



UNIVERSIAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

“IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA LA “INDUSTRIA LACHERA” PARA EL
MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE
PRODUCTOS LACTEOS”

TRABAJO DE GRADO PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL

AUTOR:
FREDDY ROLANDO CUASAPAZ CANDO

DIRECTOR:
Econ. Winston Oviedo
IBARRA – ECUADOR

2016



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

**AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA
UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

La Universidad Técnica del Norte dentro del proyecto Repositorio Digital Institucional, determinó la necesidad de disponer de textos completos en formato digital con la finalidad de apoyar los procesos de investigación, docencia y extensión de la Universidad.

Por medio del presente documento dejo sentada mi voluntad de participar en este proyecto, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DE CONTACTO	
CÉDULA DE IDENTIDAD	040164142-8
APELLIDOS Y NOMBRES	CUASAPAZ CANDO FREDY ROLANDO
DIRECCIÓN	Carchi – Huaca – Calle 19 de Noviembre y Félix Urresta
E-MAIL	fredcuas@hotmail.com
TELÉFONO MÓVIL	0989792968
DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO	Implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la “Industria Lechera” para el mejoramiento de la calidad en la producción de productos lácteos
AUTOR	Fredy Rolando Cuasapaz Cando
FECHA	09 de febrero de 2015
PROGRAMA	Pre – grado
TÍTULO POR EL QUE OPTA	Ingeniero Industrial

2. AUTORIZACIÓN DE USO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD

Yo, Fredy Rolando Cuasapaz Cando, con cédula de ciudadanía Nro. 0401641428; en calidad de autor y titular de los derechos patrimoniales de la obra o trabajo de grado descrito anteriormente, hacemos entrega del ejemplar respectivo en formato digital y autorizo a la Universidad Técnica del Norte, la publicación de la obra en el Repositorio Digital Institucional y uso del archivo digital en la Biblioteca de la Universidad con fines académicos, para ampliar la disponibilidad del material y como apoyo a la educación, investigación y extensión; en concordancia con la Ley de Educación Superior Artículo 144.

FIRMA:



NOMBRE: Fredy Rolando Cuasapaz Cando

CÉDULA: 0401641428

FIRMA

Fredy Rolando Cuasapaz Cando

NOMBRE

CÉDULA: 0401641428



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO A FAVOR DE
LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

Yo, Fredy Rolando Cuasapaz Cando, con cédula de identidad No 040164142-8, manifiesto mi voluntad de ceder a la Universidad Técnica del Norte de los Derechos Patrimoniales consagrados en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, artículos 4, 5 y 6 en calidad de autor del trabajo de grado denominado: **"IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA "INDUSTRIA LECHEIRA" PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS LACTEOS"**, que ha sido desarrollada para optar por el título de: INGENIERO INDUSTRIAL, en la UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente. En mi condición de autor me reservo los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia suscribo este documento en el momento que hago la entrega del trabajo final en formato impreso y digital a la Biblioteca de la Universidad Técnica del Norte.

Ibarra, a los 9 días del mes de febrero de 2015


.....
FIRMA

Fredy Rolando Cuasapaz Cando

NOMBRE

CÉDULA: 0401641428



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

CERTIFICACIÓN

Eco. Winston Oviedo Director de la Tesis de Grado desarrollada por el señor estudiante FREDY ROLANDO CUASAPAZ CANDO.

CERTIFICA

Que, el Proyecto de Tesis de Grado, ***“Implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la “Industria Lechera” para el mejoramiento de la calidad en la producción de productos lácteos”*** ha sido realizado en su totalidad por el señor estudiante Fredy Rolando Cuasapaz Cando bajo mi dirección, para la obtención del título de Ingeniero Industrial. Luego de ser revisada, considerando que se encuentra concluida y cumple con las exigencias y requisitos académicos de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas, Carrera de Ingeniería Industrial, autoriza su presentación y defensa para que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.


.....
Eco. Winston Oviedo
DIRECTOR DE TESIS



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIA APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

DECLARACIÓN

Yo, Fredy Rolando Cuasapaz Cando, declaro bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; y que este no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional.

A través de la presente declaración cedo los derechos de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo, a la Universidad Técnica del Norte, según lo establecido por las Leyes de la Propiedad Intelectual, Reglamentos y Normativa vigente de la Universidad Técnica del Norte.

Fredy Rolando Cuasapaz Cando



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIA APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

CONSTANCIA

El autor manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrollo, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto la obra es original y que es la titular de los derechos primordiales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en la defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 9 días del mes de febrero de 2015

.....
FIRMA

Fredy Rolando Cuasapaz Cando

ACEPTACIÓN

.....
FIRMA

RESUMEN

El presente trabajo se ha desarrollado un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Industria Lechera. Las BPM son una herramienta para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos procesados y considerada como pre-requisito para la implementación de otros sistemas de calidad como ISO 22000 y HACCP.

Inicialmente, se estructuró una lista de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante el Decreto Ejecutivo 3253 para alimentos procesados vigente desde el año 2002, dando como resultado un porcentaje de 85,40% de cumplimiento.

Luego, con los resultados obtenidos y las evidencias encontradas, se identificó las mejoras necesarias y se diseñó el Manual de BPM, el mismo que incluye procedimientos, instructivos, formatos y registros para dar cumplimiento a los requisitos estipulados en el Decreto ejecutivo anteriormente mencionado. Seguido de la implementación del manual de BPM en la Industria Lechera.

Se realizó nuevamente la evaluación final de BPM para obtener los resultados de la implementación del Manual de BPM y el plan de mejoras, dando un resultado de 97,41% de cumplimiento de requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.

Finalmente, se detallan los beneficiarios del Manual, los mismos que incluyen accionistas, trabajadores, proveedores, distribuidores y el consumidor final de los productos lácteos que la empresa elabora y comercializa.

ABSTRACT

This paper has developed a Manual of Good Manufacturing Practices (GMP) in the Dairy Industry. The BPM is a tool to ensure the quality and safety of processed and considered as a prerequisite for the implementation of other quality systems such as ISO 22000 and HACCP food.

Initially, a checklist of compliance with Good Manufacturing Practices was structured by Executive Decree 3253 for processed foods in force since 2002, resulting in a percentage of 85.40% compliance.

Then with the results and the evidence found, the necessary improvements were identified and manual BPM, it includes procedures, instructions, forms and records to comply with the requirements of the aforementioned Executive Decree was designed. Following the implementation of manual BPM in the Dairy Industry.

The final evaluation of BPM was performed again to obtain the results of the implementation of the Manual BPM and plan improvements, giving a result of 97.41% compliance with requirements of Good Manufacturing Practices.

Finely beneficiaries Manual thereof including shareholders, employees, suppliers, distributors and end consumers of dairy products the company manufactures and markets are detailed.

ÍNDICE GENERAL

PORTADA	I
AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN	II
CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE	IV
CERTIFICACIÓN	V
DECLARACIÓN	VI
CONSTANCIA	VII
RESUMEN	VIII
ABSTRACT	IX

ÍNDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO I	1
1. OBJETIVOS	1
1.1. OBJETIVO GENERAL	1
1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	1
1.3. JUSTIFICACIÓN	2
1.4. MARCO LEGAL	3
1.5. MARCO TEÓRICO	4
1.5.1. SEGURIDAD ALIMENTARIA	4
1.5.2. INOCUIDAD ALIMENTARIA	4
1.5.3. CODEX ALIMENTARIUS	5
1.5.4. CADENA ALIMENTARIA	5
1.5.5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	5
1.5.5.1. Introducción	5
1.5.5.2. Definición	6
1.5.5.3. Importancia	6
1.5.5.4. Conceptos básicos	7
1.5.5.5. Disposiciones generales de Buenas prácticas de manufactura	8
1.5.6. LOS ALIMENTOS	10
1.5.6.1. Contaminación en los alimentos	11
1.5.6.1.1. Contaminación física	11
1.5.6.1.2. Contaminación química	11
1.5.6.1.3. Contaminación biológica	12
1.5.7. LOS GÉRMENES	12

1.5.7.1.	Vehículos de transmisión de los gérmenes o bacterias.	12
1.5.7.2.	Factores que contribuyen al crecimiento de bacterias	13
1.5.8.	ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS	14
1.5.8.1.	Vehículos de transmisión de enfermedades	15
1.5.8.2.	Toxiinfecciones alimentarias más frecuentes: identificación. Causas más comunes y prevención	16
1.5.9.	HIGIENE PERSONAL, HABITOS Y SALUD	17
1.5.9.1.	Hábitos higiénicos	18
1.5.9.2.	Ropa de trabajo	18
1.5.10.	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	18
1.5.10.1.	Procesos de limpieza	19
1.5.10.2.	Tipos de suciedad	19
1.5.10.3.	Detergentes y desinfectantes	20
1.5.10.4.	Programa de limpieza y desinfección	20
1.5.11.	CONTROL DE PLAGAS	20
1.5.11.1.	Tipos de control de plagas	21
1.5.12.	MANEJO DE RESIDUOS	21
CAPITULO II.....		23
2.	DIAGNOSTICO	23
2.1.	INFORMACIÓN GENERAL DE LA INDUSTRIA LECHERA	23
2.2.	LECHE Y SUS DERIVADOS	23
2.2.1.	LECHE	23
2.2.1.1.	Composición química	23
2.2.1.2.	Calidad de la leche	24
2.2.1.3.	Fuentes de contaminación de la leche	24
2.2.2.	QUESO	24
2.2.2.1.	Clasificación.....	25
2.2.3.	YOGUR	25
2.2.3.1.	Clasificación del yogur	25
2.3.	PRODUCTOS LÁCTEOS QUE ELABORA LA EMPRESA	26
2.4.	PROVEEDORES	27
2.5.	MATERIA PRIMA, ADITIVOS E INSUMOS	27
2.5.1.	MATERIA PRIMA	27
2.5.2.	ADITIVOS E INSUMOS	27
2.6.	MAQUINARIA, HERRAMIENTAS Y UTENSILIOS	28

2.7.	PERSONAL DE PLANTA	29
2.8.	PROCESOS PARA LA ELABORACIÓN DE LÁCTEOS	30
2.8.1.	PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESOS	30
2.8.2.	PROCESO DE ELABORACIÓN DE YOGUR	35
2.8.3.	PROCESO DE ELABORACIÓN DE MANJAR	38
2.8.4.	PROCESO DE ELABORACIÓN DE REFRESCO	43
2.8.5.	PROCESO DE ELABORACIÓN DE LECHE LARGA VIDA UHT	47
2.8.6.	PROCESO DE ELABORACIÓN DE CREMA DE LECHE	49
2.9.	DIAGNÓSTICO INICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	52
2.9.1.	INSTALACIONES FÍSICAS	53
2.9.2.	EQUIPOS Y UTENSILIOS	59
2.9.3.	PERSONAL	60
2.9.4.	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	61
2.9.5.	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	61
2.9.6.	ENVASADO , ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	62
2.9.7.	GARANTÍA DE CALIDAD	62
2.10.	RESUMEN DE COMPLIMIENTO DE BPM	63
2.10.1.	FORMA GRÁFICA DEL DIAGNÓSTICO INICIAL DE BPM	63
2.11.	PROPUESTA DE MEJORAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN EN LA INDUSTRIA LECHERA	65
	CAPÍTULO III	67
3.	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	67
3.1.	GENERALIDADES	67
3.1.1.	PLANO PLANTA DE PRODUCCIÓN	68
3.1.2.	ESTRUCTURA DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 69	
3.2.	DESARROLLO DEL MANUAL DE BPM	69
3.2.1.	INTRODUCCIÓN	70
3.2.2.	INDICACIONES GENERALES PARA EL DISEÑO DEL MANUAL DE BPM ..	70
3.2.3.	OBJETIVO	71
3.2.4.	ALCANCE	71
3.2.5.	NORMAS Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA	71
3.2.6.	DEFINICIONES	72
	PROCEDIMIENTOS Y RECOMENDACIONES	73
3.3.	EDIFICIOS E INSTALACIONES	73

3.3.1.	ALREDEDORES Y VÍAS DE ACCESO	73
3.3.2.	PISOS, PAREDES, TECHOS Y DRENAJES	73
3.3.3.	VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS.....	74
3.3.4.	INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA.....	74
3.3.5.	ILUMINACIÓN	75
3.3.6.	CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN	75
3.3.7.	INSTALACIONES SANITARIAS.....	76
3.3.8.	VESTIDORES.....	76
3.3.9.	SUMINISTRO DE AGUA	77
3.3.10.	DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS	77
3.3.10.1.	Procedimiento de manejo de desechos sólidos	77
3.4.	EQUIPOS Y UTENSILIOS.....	79
3.4.1.	MONITOREO DE EQUIPOS	79
3.4.2.	PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES Y EQUIPOS.....	79
3.4.2.1.	Objetivo	79
3.4.2.2.	Alcance	79
3.4.2.3.	Responsabilidades.....	79
3.4.2.4.	Frecuencia.....	80
3.4.2.5.	Normas generales de seguridad.....	80
3.4.2.6.	Procedimiento	80
3.4.2.7.	Programa diario de limpieza (PDL)	80
3.4.2.7.1.	Utensilios.....	81
3.4.2.7.2.	Mesas	83
3.4.2.7.3.	Pasteurizador y Homogenizador	84
3.4.2.7.4.	Envasadora de vasos de yogur.....	86
3.4.2.7.5.	Tajadora de lonjas de queso.....	88
3.4.2.7.6.	Hiladora de queso tipo mozzarella	90
3.4.2.7.7.	Marmitas de preparación de manjar.....	92
3.4.2.7.8.	Tinas de acero inoxidable.....	94
3.4.2.7.9.	Máquinas enfundadoras de yogur	95
3.4.2.7.10.	Empacadora al vacío	96
3.4.2.7.11.	Prensas.....	97
3.4.2.7.12.	Molino de queso fresco	98
3.4.2.7.13.	Tuberías	99

3.4.2.7.14.	Pisos	100
3.4.2.7.15.	Paredes.....	101
3.4.2.7.16.	Moldes de acero inoxidable	102
3.4.4.	PROGRAMA MENSUAL DE LIMPIEZA (PML)	104
3.4.4.1.	Fermenteros.....	104
3.4.4.2.	Cuartos fríos.....	106
3.4.4.3.	Estanterías	107
3.4.4.4.	Tubería	108
3.4.5.	Programa bimensual de limpieza (PBL)	109
3.4.5.1.	Alrededores	109
3.4.5.2.	Ventanas y puertas	110
3.5.	PERSONAL	111
3.5.1.	GENERALIDADES	111
3.5.2.	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN	111
3.5.3.	PROCEDIMIENTOS DE CONTROL PARA PERSONAL	111
3.5.3.1.	Objetivo	111
3.5.3.2.	Alcance	111
3.5.3.3.	Responsabilidades.....	112
3.5.3.4.	Frecuencia	112
3.5.3.5.	Normas de seguridad y consideraciones generales	112
3.5.3.6.	Procedimientos	113
3.5.3.6.1.	Uso de uniformes	113
3.5.3.6.2.	Lavado de manos	114
3.5.3.6.3.	Control de enfermedades o lesiones	116
3.5.4.	PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE VISITANTES Y PERSONAL ADMINISTRATIVO	117
3.5.4.1.	Objetivo	117
3.5.4.2.	Alcance	117
3.5.4.3.	Responsabilidades.....	117
3.5.4.4.	Frecuencia	117
3.5.4.5.	Materiales y equipos	118
3.5.4.6.	Normas de seguridad y consideraciones generales	118
3.5.4.7.	Procedimiento.....	118
3.6.	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	120

3.6.1. PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	121
3.6.1.1. Objetivo	121
3.6.1.2. Alcance	121
3.6.1.3. Responsabilidades	121
3.6.1.4. Frecuencia	121
3.6.1.5. Materiales y equipos	121
3.6.1.6. Procedimiento de recepción de materias primas	122
3.7. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	123
3.7.1. PROCEDIMIENTOS PARA CONTROL DE OPERACIONES DE PRODUCCIÓN 123	
3.7.1.1. Objetivo	123
3.7.1.2. Alcance	123
3.7.1.3. Responsabilidades	123
3.7.1.4. Frecuencia	124
3.7.1.5. Materiales y equipos	124
3.7.1.6. Normas de seguridad y condiciones generales	124
3.7.1.7. Procedimientos	125
3.7.1.7.1. Proceso de elaboración de quesos	125
3.7.1.7.1.1. Ficha técnica del producto	128
3.7.1.7.2. Proceso de elaboración de yogur	131
3.7.1.7.2.1. Ficha Técnica del producto	132
3.7.1.7.3. Proceso de elaboración de manjar	135
3.7.1.7.3.1. Ficha Técnica del producto	136
3.7.1.7.4. Proceso de elaboración de refrescos	139
3.7.1.7.4.1. Ficha Técnica del producto	140
3.7.1.7.5. Proceso de elaboración de leche larga vida UHT	143
3.7.1.7.5.1. Ficha Técnica del producto	144
3.7. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	146
3.7.1. EMPACADO Y/O EMBALAJE	147
3.8. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	148
3.8.1. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	148
3.8.2. TRANSPORTE	148
3.8.3. COMERCIALIZACIÓN	149
3.9. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	149

3.9.1. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD.....	150
3.9.1.1. Objetivo general	150
3.9.1.2. Objetivos específicos	150
3.9.1.3. Alcance	150
3.9.1.4. Normas de referencia	151
3.9.1.5. Términos y definiciones	151
3.9.1.6. Responsabilidades.....	151
3.9.1.7. Normas de seguridad	154
3.9.1.8. Equipos y materiales.....	155
3.9.1.8.1. Analizador estándar EKOMILK	155
3.9.1.8.2. Crioscopio.....	156
3.9.1.8.3. Centrifuga	156
3.9.1.8.4. Autoclave.....	156
3.9.1.8.5. Peachimetro	156
3.9.1.8.6. Balanza digital	156
3.9.1.9. Procedimientos	157
3.9.1.9.1. Consideraciones generales	157
3.9.1.9.2. Materia prima	157
3.9.1.9.3. Parámetros de calidad para leche cruda	158
3.9.1.9.4. Control de calidad en los procesos	159
3.9.1.9.5. Producto terminado.....	161
3.9.1.9.6. Insumos	163
3.9.1.9.7. Controles en proceso	163
3.9.1.9.8. Controles en laboratorio	164
3.9.2. PLANES DE CONTROL	165
3.9.3. REGISTROS Y FORMATOS	165
CAPÍTULO IV	167
4. IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	167
4.1. ANTECEDENTES	167
4.2. INDICACIONES GENERALES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM	167
4.3. DESCRIPCIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM	168
4.3.1. ADECUACIÓN DE ÁREAS.....	168
4.3.2. PISOS, PAREDES, TECHOS Y DRENAJES.....	169

4.3.3.	VENTANAS PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS	171
4.3.4.	INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA	172
4.3.5.	CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN	172
4.3.6.	INSTALACIONES SANITARIAS	173
4.3.7.	DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS	175
4.3.8.	EQUIPOS Y UTENSILIOS	175
4.3.9.	PERSONAL	177
4.3.10.	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	179
4.3.10.1.	Formato de ficha técnica de producto terminado	179
4.3.11.	PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS	181
4.3.11.1.	Formato para escribir procedimientos	181
4.3.12.	MÉTODOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	182
	CAPÍTULO V	185
5.	EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM	185
5.1.	EVALUACIÓN FINAL DE BPM EN LA INDUSTRIA LECHERA	185
5.1.1.	PUNTAJES OBTENIDOS EN LA EVALUACIÓN FINAL DE BPM	185
5.1.1.1.	Cuadro de porcentajes obtenidos en la evaluación final de BPM	187
5.1.1.2.	Cuadro comparativo	188
	CAPÍTULO VI	189
6.	ANÁLISIS ECONÓMICO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM 189	
6.1.	COSTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM	189
6.2.	BENEFICIARIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN	190
6.2.1.	ACCIONISTAS	190
6.2.2.	TRABAJADORES	191
6.2.3.	PROVEEDORES	191
6.2.4.	DISTRIBUIDORES	191
6.3.	CUADRO RESUMEN DE BENEFICIARIOS	191
	CONCLUSIONES	192
	RECOMENDACIONES	194
	BIBLIOGRAFÍA	195
	ANEXOS	196

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Toxiinfecciones alimentarias	17
Tabla 2: Tipos de suciedad.....	19
Tabla 3: Composición química de la leche	23
Tabla 4: Clasificación de quesos por su contenido de agua.....	25
Tabla 5: Productos que elabora y comercializa la Industria Lechera.....	26
Tabla 6: Máquinas y equipos.....	29
Tabla 7: Escala usada para la evaluación del cumplimiento del Reglamento de BPM.....	53
Tabla 8: Instalaciones Físicas	53
Tabla 9: Equipos y Utensilios.....	59
Tabla 10: Personal	60
Tabla 11: Operaciones de producción	61
Tabla 12: Envasado, Etiquetado y Empaquetado	62
Tabla 13: Garantía de Calidad.....	62
Tabla 14: Cumplimiento de requisitos de BPM	63
Tabla 15: Mejoras para la implementación.....	66
Tabla 16: Identificación de colores de las tuberías	75
Tabla 17: Número de elementos necesarios para el aseo personal	76
Tabla 18: Parámetros de calidad leche crudas según NTE INEN	159
Tabla 19: Ensayos de control de procesos	161
Tabla 20: Ensayos de análisis de producto terminado	163
Tabla 21: Porcentajes obtenidos en la evaluación final de BPM.....	186
Tabla 22: Costos de implementación del manual de BPM	190
Tabla 23: Beneficiarios	191

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Diagrama de proceso de elaboración de queso mozzarella.....	33
Figura 2: Flujograma del proceso de elaboración de Queso Mozzarella.....	34
Figura 3: Diagrama de proceso de elaboración de yogur	37
Figura 4: Flujograma de proceso de elaboración de yogur	38
Figura 5: Diagrama de proceso de elaboración de manjar de leche.....	41
Figura 6: Flujograma de proceso de elaboración de manjar de leche	42
Figura 7: Diagrama de proceso de elaboración de refresco	45
Figura 8: Flujograma de proceso de elaboración de refresco.....	46
Figura 9: Diagrama de proceso de elaboración de leche larga vida UHT	48
Figura 10: Flujograma de proceso de elaboración de leche larga vida UHT	49
Figura 11: Diagrama de proceso de elaboración de crema de leche	51
Figura 12: Flujograma de proceso de elaboración de crema de leche.....	52
Figura 13: Pisos de las áreas de producción.....	54
Figura 14: Piso de la cámara fría y de bodega de insumos de limpieza	55
Figura 15: Drenajes de las áreas de producción	55
Figura 16: Techo falso del área técnica y techo de las áreas de producción	56
Figura 17: Ventana del área de quesos	56
Figura 18: Escalera de la bodega de insumos número uno	57
Figura 19: Cables de electricidad del área de empaque de quesos	57
Figura 20: Ventilación en el área de yogur	58
Figura 21: Ducha en el vestidor de hombres.....	58
Figura 22: Recipientes de basura y desechos en el piso	59
Figura 23: Prensa en el área de quesos	59
Figura 24: Descremadora y estanterías de las cámaras de refrigeración	60
Figura 25: Diagnóstico inicial de BPM	63
Figura 26: Distribución de planta.....	68
Figura 27: Estructura del Manual de BPM	69
Figura 28: Evidencia de adecuación de áreas.....	169
Figura 29: Evidencia de mejoras en pisos, paredes, techos y drenajes	171
Figura 30: Figura N° 30: Evidencia de mejoras en ventanas y puertas	171
Figura 31: Evidencia de mejoras en instalaciones eléctricas y redes de agua.....	172
Figura 32: Evidencia de mejora en calidad del aire y ventilación	173
Figura 33: Evidencia de mejoras en instalaciones sanitarias	174
Figura 34: Evidencia de mejoras en equipos y utensilios	176
Figura 35: Evidencia de mejora personal	178
Figura 36: Evidencia de método de limpieza	183
Figura 37: Equipo de medición de URL.....	183
Figura 38: Evaluación final de BPM.....	187
Figura 39: Cuadro comparativo de situación inicial y final de BPM.....	188

ANEXOS

Anexo 1: Lista de verificación inicial de BPM.....	196
Anexo 2: Programa de Limpieza Diario	210
Anexo 3: Formato de verificación de limpieza y desinfección de áreas de producción	212
Anexo 4: Programas Mensual y Bimensual de limpieza.....	213
Anexo 5: Formato de verificación de control de higiene personal	214
Anexo 6: Formato de registro para visitantes en planta	215
Anexo 7: Formato de control de enfermedades	216
Anexo 8: Registro de capacitación	217
Anexo 9: Dotación de uniformes	218
Anexo 10: Lista Maestra de Documentos, Registros y Formatos	219
Anexo 11: Plan de Análisis de Materia Prima	230
Anexo 12: Registro de Análisis de Materia Prima	231
Anexo 13: Registro de Control de Tinas y Tanques de Procesos	232
Anexo 14: Registro de yogur antes de envasar	233
Anexo 15: Análisis de crema antes de envasar	234
Anexo 16: Registro de análisis de queso mozzarella.....	235
Anexo 17: Registro análisis de cloro en agua	236
Anexo 18: Registro de Análisis de Producto Terminado	237
Anexo 19: Registro de calibración de termómetros en planta	238
Anexo 20: Registro de control de temperatura de cuartos fríos	239
Anexo 21: Registro de control de higiene de personal	240
Anexo 22: Registro de Calibración de EKOMILK	241
Anexo 23: Registro de calibración de PH - chimetro	242
Anexo 24: Instructivo de Control de Calidad para Determinación de Grasa – Leche.....	243
Anexo 25: Análisis de producto terminado	251
Anexo 26: Lista de verificación final de BPM	254

CAPÍTULO I

1. OBJETIVOS

1.1.OBJETIVO GENERAL

Implementar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura mediante la normativa legal vigente para el mejoramiento de la calidad en la producción de productos lácteos.

1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer el marco referencial a través de la revisión bibliográfica, para el desarrollo del mejoramiento de la calidad de los productos que elabora la empresa.
- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa mediante la aplicación de un check list de BPM, para identificar el grado de cumplimiento de requisitos especificados en la norma legal vigente.
- Diseñar el manual de BPM sobre la base de la normativa legal vigente para cumplir con los requisitos generales, esenciales de higiene y de buenas prácticas de elaboración de alimentos destinados para el consumo humano.
- Implementar el manual de las Buenas Prácticas de Manufactura con base a la aplicación de la normativa legal vigente, para garantizar que los productos que la empresa procesa y comercializa, sean de calidad e inocuos para el consumo humano.
- Evaluar los resultados obtenidos mediante la implementación del manual de las Buenas Prácticas de Manufactura para validar su aplicación.
- Realizar un análisis económico mediante el indicador costo-beneficio de la implementación del manual de las Buenas Prácticas de Manufactura para garantizar la viabilidad de su aplicación.

1.3. JUSTIFICACIÓN

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) constituyen un requisito básico para la comercialización de productos en el mercado, y su aplicación posibilita obtener productos de calidad e inocuos para el consumo humano.

Hoy en día en nuestro país los entes reguladores de control y vigilancia sanitaria, han implementado reglamentos, normas y políticas de inocuidad para alimentos procesados, mediante sistemas que minimicen los riesgos de contaminación, con la finalidad de disminuir las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs). Siendo una de estas herramientas, la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad, dentro de los cuales se consideran la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP).

La importancia de implementar un manual de BPM es la de garantizar la calidad de los alimentos mediante procedimientos y controles de calidad. Mejorando así las condiciones del personal, de las instalaciones (físicas y sanitarias), prácticas de manejo y control de productos, limpieza y saneamiento de quipos y utensilios. Además contribuye a que el consumidor mejore su calidad de vida mediante el consumo de productos sanos y naturales que no son perjudiciales para la salud.

La empresa conjuntamente con sus trabajadores, proveedores y consumidores se benefician directamente de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que la empresa cumple con las disposiciones reglamentarias de inocuidad alimentaria, evitando las posibles sanciones, además, ayuda a que los trabajadores tengan un trabajo digno y estable. Por otra parte se beneficiaran indirectamente las cadenas de distribución de los productos ya que los productos que distribuyen y comercializa cumplen con la normativa de calidad e inocuidad de los alimentos.

Como impacto social que generara el proyecto es brindar al trabajador una fuente de trabajo estable, capacitarle en el manejo y control de materias

primas y materiales que aseguren la calidad del proceso de producción. El impacto económico que genera este proyecto investigativo será el de mejorar la situación económica de la empresa y contribuir con ello a los pagos de impuestos al SRI, atraer la inversión extranjera al país, mejorar la calidad de vida del recurso humano que labora para la empresa.

Al mismo tiempo el proyecto se ajusta a cumplir con el tercer objetivo del Plan Nacional para el Buen Vivir, el cual señala “Mejorar la calidad de vida de la población” al ofrecer productos sanos y aptos para el consumo humano.

1.4. MARCO LEGAL

En la vigente Constitución de la República del Ecuador en su título VI Régimen de Desarrollo, capítulo tercero de Soberanía Alimentaria en su artículo 281, señala entre varios puntos, “La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades puedan adquirir alimentos sanos e inofensivos para su salud de forma permanente y que el estado debe Impulsar la producción, transformación agroalimentaria y pesquera de las pequeñas y medianas unidades de producción, comunitarias y de la economía social y solidaria, para prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud.”

Por ello el Ministerio de Salud Pública, ha definido como herramienta básica al sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) implementado en el país como un Reglamento expresado a la ciudadanía como Decreto Ejecutivo 3253, publicado en el Registro Oficial 696, vigente desde el 4 de Noviembre del 2002.

1.5. MARCO TEÓRICO

A continuación se detallan términos y definiciones que ayuda a la comprensión y desarrollo del proyecto de investigación.

1.5.1. SEGURIDAD ALIMENTARIA

Según la Organización de las Naciones Unidas, para la Agricultura y la alimentación (FAO): “existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tiene en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimentarias y sus preferencias en cuantos a los alimentos, a fin de llevar una vida activa y sana”

1.5.1.1.Reglas de la seguridad alimentaria

- **Regla Nº 1: Temperatura**

Aplicando temperaturas de refrigeración o congelación a los alimentos se impide el crecimiento de bacterias, además, aplicando temperaturas de más de 70° C en todas las partes del alimento, de destruyen la mayoría de virus, bacterias y parásitos.

- **Regla Nº 2: Limpieza**

La limpieza de los equipos, utensilios y todas las superficies en contacto con el alimento reduce significativamente el riesgo de contaminar los alimentos.

- **Regla Nº 3: La contaminación cruzada**

Se debe evitar el contacto de alimentos frescos sin empacar con otros, tocar con las manos los alimentos o utilizar los mismos utensilios para la elaboración de los diferentes productos.

(García Fajardo, 2008)

1.5.2. INOCUIDAD ALIMENTARIA

La alta diversidad de los productos y las exigencias del consumidor hacen que cada día se empleen nuevas técnicas y herramientas que contribuyen al mejoramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos, a lo largo de la cadena de elaboración de los productos alimenticios.

La inocuidad alimentaria se define como la “condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante”. (Decreto ejecutivo 3253, 2002)

1.5.3. CODEX ALIMENTARIUS

El Codex Alimentarius es un conjunto de normas alimentarias y una serie de directrices que garantizan la higiene de los alimentos los cuales se recomiendan aplicarse en cada uno de los países, ayudando al sector productivo a mejorar la calidad e inocuidad de los alimentos procesados.

1.5.4. CADENA ALIMENTARIA

La cadena alimentaria es el conjunto de operaciones y procesos que transforman a los alimentos y que va desde la producción primaria hasta los consumidores finales. Cada eslabón juega un papel importante en la seguridad alimentaria, garantizando la inocuidad de los alimentos. (Armendáriz Sanz, 2012)

Elementos de la cadena alimentaria:

- La producción primaria: agricultura, ganadería y pesca.
- La industria alimentaria.
- La comercialización o venta.
- Los consumidores.

Para realizar un mejor control de la calidad e inocuidad es necesario tener la trazabilidad de los alimentos a través de toda la cadena alimentaria (producción, transformación, distribución y consumo). (Armendáriz Sanz, 2012)

1.5.5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1.5.5.1. Introducción

La elaboración de cualquier producto alimenticio debe partir de materias primas seguras y de alta calidad y sus productos ser manufacturados en condiciones higiénicas sanitarias para garantizar tanto calidad como

inocuidad en los productos que la empresa elabora y comercializa. Por ello, las Buenas Prácticas de manufactura constituyen un requisito básico para la comercialización de productos en el mercado y su aplicación posibilita obtener productos inocuos para el consumo humano. Las Buenas Prácticas de manufactura; son una herramienta básica para la obtención de productos inocuos para el consumo humano, cuyo principal objetivo es el de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas, mediante la aplicación de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para el consumo humano.

1.5.5.2. Definición

Según el decreto ejecutivo 3253 (2002), “Las Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción”.

1.5.5.3. Importancia

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para las empresas procesadoras de alimentos es de vital importancia ya que mediante su aplicación pueden mejorar la calidad e inocuidad de los productos que comercializan en el mercado, protegiendo de esta manera la salud del consumidor. Beneficiándose de esta herramienta útil, no solo la empresa si no también los trabajadores que en ella labora, ya que tendrán un trabajo digno y estable.

La industria lechera, al aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura, no solo está mejorando la calidad de sus productos sino que también cumple con la reglamentación gubernamental para el funcionamiento emitido por los entes reguladores con el fin de garantizar que los productos que se comercializan en el mercado sean seguros para el consumo humano.

1.5.5.4. Conceptos básicos

- **Ambiente:** Según decreto ejecutivo 3253, 2002 “Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento a la preparación, al envase al almacenamiento y expendio de alimentos”.
- **Check list de BPM:** Documento en el cual se formulan preguntas sobre los requerimientos de calidad en base al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, según decreto ejecutivo 3253, 2002., con el fin de verificar el cumplimiento o no de requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos que se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.
- **Contaminante:** Según decreto ejecutivo 3253, 2002 “cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento”.
- **Desinfección-descontaminación:** Según decreto ejecutivo 3253, 2002 “tratamiento físico, químico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento”.
- **Diseño sanitario:** Según decreto ejecutivo 3253, 2002 “conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos”.
- **Higiene de los alimentos:** Según decreto ejecutivo 3253, 2002 “conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización”.
- **Infestación:** Según decreto ejecutivo 3253, 2002 “presencia y multiplicación de plagas que puedan contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos”.

- **Inocuidad:** Según decreto ejecutivo 3253, 2002 “condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a la instrucción del fabricante”.
- **Insumo:** Comprende los ingredientes, empaque y envase de alimentos.
- **Limpieza:** es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas indeseables.
- **Sustancia peligrosa:** Según decreto ejecutivo 3253, 2002 “es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento y comercialización en su uso puede generar polvo, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, toxicidad u otra afección para la salud de las personas o causar daños o deterioro al medio ambiente”.
- **Validación:** Según decreto ejecutivo 3253, 2002 “procedimiento mediante el cual con una evidencia técnica se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el cual fue diseñada”.

1.5.5.5. Disposiciones generales de Buenas prácticas de manufactura

Instalaciones

Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento. (Decreto ejecutivo 3253, 2002)

Equipos y utensilios

El equipo es aquel que está compuesto por el mobiliario, maquinaria y equipamiento necesario para acomodar, transformar o manipular alimentos y entrar en contacto con los mismos, en cada una de las fases de producción: almacenaje, distribución, manipulación y venta. Los cuales deberán ser construidas con materiales que no emitan sustancias tóxicas al entrar en contacto con los alimentos, además deben permitir una fácil limpieza y desinfección. (Decreto ejecutivo 3253, 2002)

Personal

Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios deberán tener un elevado grado de limpieza y deberán llevar

una vestimenta adecuada, limpia y en su caso, protectora. Además, las personas que padezcan alguna enfermedad que se pueda contagiar por medio de los productos alimenticios, no deberán entrar en zonas donde se manipulan alimentos cuando exista riesgo de contaminación directa o indirecta. (Decreto ejecutivo 3253, 2002)

Materias primas e insumos

Las materias primas e insumos deberán estar en buen estado, libres de microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, ni materias primas en estado de descomposición cuyo estado pueda ser un riesgo para la salud del consumidor. Para evitar contaminaciones las materias primas e insumos deberán someterse a una inspección y control antes de ser utilizados en el proceso productivo. Además, deberán ser almacenados en condiciones que impidan el deterioro.

(Decreto ejecutivo 3253, 2002)

Operaciones de producción

La organización de la producción deberá ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda emisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones. Además, deben existir condiciones ambientales para iniciar las operaciones de producción; como por ejemplo la limpieza de las instalaciones de la empresa. (Decreto ejecutivo 3253, 2002)

Envasado, etiquetado y empaquetado

Según el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en el Art. 41 manifiesta que todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

(Decreto ejecutivo 3253, 2002)

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Según el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en el Art. 52, dice que los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

El producto terminado debe ser empacado. Almacenado y transportado de manera que se evite su contaminación química, física o microbiológica. Deben tomarse las medidas necesarias para asegurar que no exista el acceso de plagas a almacenes o vehículos de transporte, así como asegurar que el control de dichas plagas no signifique un riesgo de contaminación química para el producto derivado del uso de pesticidas. El transporte y almacenamiento del producto terminado debe llevarse a cabo bajo condiciones ambientales controladas (temperatura, humedad, etc.), de manera que no sea expuesto a condiciones de abuso que afecten su inocuidad, determinen su calidad o delimiten su vida de anaquel. (Gardea Béjar, González, & Higuera Ciapara, 2007)

Garantía de calidad

Según el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en el Art. 60, manifiesta que todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

1.5.6. LOS ALIMENTOS

Definición

Son los nutrientes necesarios para satisfacer las necesidades energéticas del consumidor, para cubrir las necesidades de proteínas y micronutrientes, proporcionados por los alimentos. (Bernadier, Dwyer, & Feldman, 2010)

1.5.6.1. Contaminación en los alimentos

La contaminación de los alimentos se debe a agentes físicos, químicos o biológicos que están presentes en los alimentos por descuido o negligencia en alguna de las etapas de la cadena alimentaria, pero que se pueden evitar si se aplican ciertas medidas estrictas de control de calidad. (Badui Dergal, 2012)

1.5.6.1.1. Contaminación física

La contaminación física es la presencia de material extraño potencialmente dañino, que normalmente no se encuentra en los alimentos. Estos materiales pueden causar en las personas que los consuman accidentalmente asfixia, heridas u otros problemas. Materiales extraños constituyen la mayoría de las quejas de los consumidores ya que el problema se produce al poco tiempo de ser consumidos y además son fácilmente identificables. (Badui Dergal, 2012)

1.5.6.1.2. Contaminación química

La contaminación química de los alimentos puede suceder en cualquiera de las etapas de la cadena alimentaria.

En numerosas ocasiones se usan productos químicos para mejorar una cualidad de un alimento (aditivos), otras veces, para prevenir enfermedades o plagas (pesticidas, raticidas), otras como desinfectantes en locales. La presencia de un producto químico no siempre representa un peligro, ya que la cantidad del mismo puede determinar si realmente se trata de un peligro o no. Algunos productos químicos pueden requerir que el individuo esté expuesto durante largos periodos de tiempo. (Insua, 2007)

1.5.6.1.3. Contaminación biológica

Es la contaminación causada por bacterias, hongos, levaduras y virus. Los cuales altera o deteriora el producto, causando la proliferación de bacterias afectando la calidad e inocuidad de los alimentos, haciéndolos no aptos para el consumo humano porque podría afectar la salud de los consumidores. (Badui Dergal, 2012)

1.5.7. LOS GÉRMENES

Los gérmenes son microorganismos patógenos que pueden ser causantes de una enfermedad. Estos son capaces de desarrollarse y multiplicarse rápidamente e incluso producir venenos, denominados toxinas.

La mayoría de los gérmenes se encuentran en los intestinos de los animales o de las personas y se eliminan por las heces. Otros se encuentran en otros órganos y salen por la orina y por la saliva al hablar, toser o estornudar. Algunos se producen por la infección de heridas, de garganta o de otras partes del cuerpo. (Armendáriz Sanz, 2012)

1.5.7.1. Vehículos de transmisión de los gérmenes o bacterias.

- **Por exposición directa:** a través de la expulsión de saliva al hablar, toser o estornudar y de secreciones de la garganta o la nariz, procedentes de personas portadoras.
- **Por el aire:** las partículas más pequeñas quedan suspendidas en el aire, las cuales pueden ser llevadas por corrientes de aire y posarse sobre los alimentos.
- **A través de las manos:** tras ir a los servicios higiénicos, pueden quedar restos de orina o heces en las manos y uñas, los cuales son portadores de gérmenes patógenos que pueden llegar a contaminar el alimento.

- **A través del polo:** en el suelo se encuentran multitud de gérmenes procedentes de orina y heces de animales, basuras, toses o estornudos, etc. Las partículas más pequeñas es el polvo y en él pueden ir los gérmenes que resistan largas temperaturas en estado latente.
- **Por el agua:** algunas fuentes de agua procedentes de pozos, ríos o suministros no adecuados pueden tener un potencial riesgo de contaminación.
- **Por los animales:** las moscas, polillas, cucarachas o ratones pueden llevar en su pelo y sus patas gérmenes que se han adherido a ellos al haber estado en contacto con basuras o excrementos.
- **A través de superficies y utillaje:** superficies, batería de cocina, cuchillos, vajilla, etc. Que no han sido lavados y/o desinfectados y tienen contacto con los alimentos que se van a preparar o consumir, son otra potencial fuente de contaminación de los alimentos. (Armendáriz Sanz, 2012)

1.5.7.2. Factores que contribuyen al crecimiento de bacterias

El mayor peligro de los gérmenes es la facilidad de reproducirse contaminando los alimentos rápidamente, pero, para ello, deben favorecerse de una serie de factores.

- **Temperatura:** la temperatura del cuerpo humano es la ideal para el desarrollo de los gérmenes. Por encima de los 60°C se destruyen la mayoría de los gérmenes mediante tratamiento de cocción, fritura o asado durante tiempos prudentes, aplicando temperaturas de 100°C los gérmenes no pueden subsistir.
- **Humedad:** el agua es indispensable para la vida, un ambiente húmedo posibilita el desarrollo bacteriano.
- **Composición del alimento:** cuanto más rico en nutrientes, mayor será el desarrollo bacteriano. Alimentos ricos en azúcares y en proteínas son el mejor caldo de cultivo para muchos microorganismos.
- **Tiempo:** cuando los alimentos no se mantienen en condiciones de frío, más facilidad tienen los microorganismos para su proliferación.

1.5.8. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS

Las enfermedades transmitidas por alimentos causan, principalmente, trastornos en el tracto intestinal, es decir, provocan dolores abdominales, diarrea y vómito. Estas enfermedades son causadas por la ingestión de alimentos que contienen cantidades considerables de bacterias patógenas. Los factores que ocasionan ETA son:

1. No lavar ni desinfectar adecuadamente equipos y utensilios y toda superficie que este en contacto con los alimentos.
2. Controles de calidad inadecuados de las materias primas e insumos.
3. No mantener los alimentos en la temperatura correcta.
4. No enfriar los alimentos adecuadamente.
5. Permitir que personas infectadas o con mala higiene manipulen los alimentos.
6. Agregar ingredientes contaminados para la elaboración de los alimentos.
7. Dejar que los alimentos pasen demasiado tiempo por temperaturas peligrosas (arriba de 4° C y debajo de 60° C).
8. Permitir la contaminación cruzada de alimentos cosidos por alimentos crudos. (Bravo Martínez, 2012)

Las ETAS pueden provocar:

- **Infeción:** Ingreso y desarrollo de bacterias y virus patógenos u otros parásitos, y la alteración consecuente (enfermedad) que estos producen en el organismo del ser humano.
- **Intoxicación:** estado de envenenamiento producido por sustancias de origen endógeno o exógeno. Los agentes endógenos capaces de producir e intoxicación reciben el nombre de tóxicos o venenosos. Es una enfermedad provocada por alimentos que contienen toxinas (veneno) que producen de forma natural algunas plantas y animales, y que también son producto del desecho de los microbios.

- **Toxiinfección:** resulta del consumo de alimento con gran cantidad de microorganismos que, después de ingerirlos, producen toxinas en el intestino, causando una enfermedad. (Bravo Martínez, 2012)

1.5.8.1. Vehículos de transmisión de enfermedades

Los alimentos, desde que ingresan como materia prima un establecimiento de elaboración de alimentos, están expuestos a infinidad de contaminantes; los medios por los cuales se contaminan son los siguientes:

- **Tierra y aire:** En la tierra se encuentran gran cantidad de microbios que causan enfermedades. Además, la tierra contamina al aire, al agua y a los animales.
- **Agua contaminada:** El agua se contamina contiene millones y millones de microbios que podemos ingerir directamente si no se le da un tratamiento adecuado para hacerla apta para el consumo humano.
- **Basura:** Es un foco de infección y contaminación de los alimentos, además de una proliferación de fauna nociva, ya que atrae moscas, cucarachas, ratas, etc.
- **Moscas:** La mosca doméstica es una gran amenaza para la salud humana. Se alimenta de desechos y basura, es propagadora de bacterias y virus.
- **Equipos y utensilios:** constituyen una parte relevante en la transmisión de microorganismos dentro de las áreas de producción.
- **El personal manipulador de alimentos:** el personal es el principal vehículo de contaminación de alimentos y transmisión de enfermedades, ya que interviene en las diferentes etapas de la cadena de elaboración de alimentos.

(Bravo Martínez, 2012)

1.5.8.2. Toxiinfecciones alimentarias más frecuentes: identificación. Causas más comunes y prevención

Microorganismo	Definición	Localización	Trasmisión	Prevención
Salmonela	Provoca una agresión a la pared intestinal causando diarreas, vómitos, deshidratación y fiebre, pudiendo provocar la muerte en niños y ancianos.	En el intestino del hombre y los animales, por lo que aparece en la cascar de los huevos; son portadores además los animales domésticos, ratas y moscas.	A través de manipuladores de alimentos portadores de la bacteria o enfermos de ella, alimentos contaminados como la leche.	Higiene rigurosa en la manipulación de alimentos, evitar que los alimentos estén a temperatura ambiente y aplicar temperaturas por encima de los 70°C.
Estafilococos	Es una bacteria que al desarrollarse produce una toxina que provoca vómitos y en algunos casos diarrea, a las pocas horas de ingerir el producto contaminado.	Se encuentra en la nariz, la garganta y la piel.	A través de secreciones nasales, bucales o de los oídos y las uñas.	No hablar, toser o estornudar en los alimentos o cubrirse con una mascarilla.
Clostridium perfringens	Producida por la ingestión de un alto número de bacterias en carnes o alimentos contaminados, provoca una enteritis en el intestino delgado que se caracteriza por calambres	Se encuentra frecuentemente en el intestino humano y de algunos animales domésticos.	Se transmite por la ingestión de carnes u otros alimentos cocinados que han sido contaminados con la bacteria mediante contacto con superficies o	Alcanzar una temperatura correcta durante el cocinado y evitar la contaminación cruzada.

	abdominales y diarrea.		utensilios contaminados con la bacteria.	
Campylobacter	Es la bacteria causante de la infección más frecuente y que afecta a la zona abdominal, provocando dolores, diarreas, a veces precedidos de fiebre.	Se encuentra en los intestinos y las heces de las aves.	Por contaminación fecal o intestinal en los mataderos al eviscerar las canales, por lo que se puede encontrar en las carnes de ave y cascara de los huevos.	Extremar la higiene en la manipulación de aves y huevos. Alcanzar las temperaturas necesarias para su destrucción y evitar la contaminación cruzada.
Escherichia coli	Bacteria similar a la salmonella que puede provocar intoxicaciones graves.	Se encuentra en los intestinos del hombre y de los animales.	Por contaminación fecal, y por tanto por una falta de higiene personal o en los mataderos al eviscerar las canales, por lo que se puede encontrar en las carnes crudas, carnes picadas y embutidos.	Lavado de manos con un jabón desinfectante después de ir a los servicios higiénicos.

Tabla 1: *Toxiinfecciones alimentarias*

Fuente: (Armendáriz Sanz, 2012)

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

1.5.9. HIGIENE PERSONAL, HABITOS Y SALUD

El mantenimiento de una correcta higiene personal no es únicamente una cuestión de estética.

Los olores corporales so producidos por gases expedidos por bacterias que se encuentran en el sudor, un excelente ambiente para su desarrollo. La suciedad que puede adherirse a nuestro cuerpo puede estar compuesta por productos químicos y materias orgánicas. Esto nos puede dar una idea de

que nuestro cuerpo y nuestra vestimenta pueden ser portadores de una suciedad que, en muchos casos, es nociva para la salud. De ahí la importancia de una buena higiene, tanto personal, como de nuestra indumentaria. (Armendáriz Sanz, 2012)

1.5.9.1.Hábitos higiénicos

El manipulador de alimentos debe tener el hábito de lavarse las manos cuando manipule objetos que estén fuera de las actividades de manipulación de alimentos. Debido a que las manos son la parte del cuerpo que más riesgo tiene de convertirse en un vehículo de transmisión de bacterias o gérmenes. Así como también, tener el hábito de ducharse diariamente, así elimina las bacterias producida por el sudor y materiales químicos a los que está expuesto el personal. (Armendáriz Sanz, 2012)

1.5.9.2.Ropa de trabajo

La ropa y el calzado e trabajo de los manipuladores de alimentos debe ser de uso exclusivo para la actividad y siempre debe estar en perfecto estado de limpieza. Esta exclusividad se fundamenta en que la ropa y el calzado nunca estará en contacto con ambientes distintos al del lugar de trabajo, preservándolo de posibles contaminaciones externas procedentes de ambientes distintos al trabajo para los que fueron destinados. (Armendáriz Sanz, 2012)

1.5.10. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La limpieza y desinfección son un conjunto de operaciones que tienen como objetivo la eliminación de la suciedad y manteniendo en control los niveles de la población microbiana, dejando las instalaciones, equipos y utensilios listos para iniciar el siguiente ciclo productivo.

Limpieza: consiste en la eliminación de los residuos y suciedad adheridos a las superficies en contacto con los alimentos.

Desinfección: es el proceso por el que se eliminan o reducen a un nivel tolerable los microorganismos presentes en las superficies sin que sean

nocivos para la calidad de los alimentos ni para los consumidores.
(Armendáriz Sanz, 2012)

1.5.10.1. Procesos de limpieza

La limpieza es una actividad no dejada al azar, los procesos y productos a emplear deben estar bien definidos para limpiar y desinfectar de una forma eficaz.

La limpieza debe realizarse mediante la combinación de tres procesos.

Físicos: consiste en la eliminación de la suciedad por medios mecánicos, barrido, raspado, arrastrado, etc.

Químicos: a través de detergentes que disuelven la suciedad y ayudan a desprenderla de las superficies en las que está adherida.

Biológicos: con productos desinfectantes, para eliminar bacterias y hongos. (Armendáriz Sanz, 2012)

1.5.10.2. Tipos de suciedad

La suciedad en general, está formada por partículas adheridas entre si y a un material de soporte mediante una sustancia que hace su unión. Puede ser de varios tipos:

POR SU ORIGEN	POR SU NATURALEZA
Animal: grasas . Vegetal: féculas, aceites, etc. Mineral: óxidos, polvo, restos de cal, etc. Mixta: combinación de todas ellas.	Proteínica: formada por restos de leche. Feculenta: restos de arroz o alimentos ricos en féculas. Grasas: restos de aceites, mantecas y otras grasas. Pigmentada: contiene colorantes naturales, café, vinos, etc. Inorgánica: formada por óxidos, incrustaciones de cal, etc.

Tabla 2: Tipos de suciedad

Fuente: (Armendáriz Sanz, 2012)

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

1.5.10.3. Detergentes y desinfectantes

La elección de los detergentes a emplear es de gran importancia. Hay detergentes muy diversos, indicados según el tipo de suciedad a combatir. Unos llevan sustancias desincrustantes, otras desengrasantes y otras desinfectantes, por lo que es importante elegir el más adecuado en cada caso. De la elección del detergente y/o desinfectante dependerá el grado de limpieza y desinfección de equipos e instalaciones. (Armendáriz Sanz, 2012)

1.5.10.4. Programa de limpieza y desinfección

Los programas de limpieza y desinfección deben servir para garantizar que todas las partes, incluidas maquinaria y equipamiento, de las instalaciones queden correctamente limpias, así como asegurarse de la higiene de los útiles que se emplean en la limpieza. Es importante para las empresas documentar los programas de limpieza y desinfección, incluyendo los siguientes elementos:

- Superficies, equipos y utensilios que deben limpiarse.
- Responsable o responsables de cada parte de la limpieza.
- Método y productos de limpieza.
- Frecuencia.
- Medidas de vigilancia.

(Armendáriz Sanz, 2012)

1.5.11. CONTROL DE PLAGAS

Tanto los insectos como roedores, son animales que, por su tamaño y comportamiento esquivo, pueden acceder a las zonas de tratamiento o almacenamiento de alimentos y llevar allí microorganismos y suciedad que pueden contaminar superficies, utensilios de trabajo y productos terminados. Para evitar la presencia de este tipo de animales de debe adoptar una serie de medidas que impidan su paso y que provoquen el exterminio de aquellos que puedan acceder a estas zonas de manipulación de alimentos. (Armendáriz Sanz, 2012)

1.5.11.1. Tipos de control de plagas

En una zona de producción de alimentos convergen una serie de condiciones que posibilitan la entrada de plagas, por ello es necesario tomar una serie de medidas que eviten la entrada y proliferación de una plaga.

Control físico: consiste en modificar o establecer barreras físicas en las estructuras que eviten la entrada y proliferación de una plaga. Rejillas, telas, mosquiteras o dependencias refrigeradas evitan el paso y el desarrollo de posibles “visitantes”.

Control químico: es la aplicación de productos químicos que eliminen cualquier animal que pretenda establecerse en las instalaciones.

Control biológico: consiste en la colocación de trampas o de agentes patógenos selectivos. (Armendáriz Sanz, 2012)

1.5.12. MANEJO DE RESIDUOS

Se entiende por residuo “cualquier sustancia u objeto del que su poseedor se desprenda o tenga la intención u obligación de desprenderse”, con el fin de eliminar focos de anidación de plagas portadoras de microorganismos que puedan causar contaminación de los alimentos y del personal.

Los residuos se desprenden de las diferentes etapas de producción de los productos, así como también se cataloga como residuo a productos en mal estado, productos que han excedido la fecha límite de consumo, materias primas que no cumplen con los estándares de calidad entre otros. (Armendáriz Sanz, 2012)

CAPITULO II

2. DIAGNOSTICO

2.1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA INDUSTRIA LECHERA

Las cuatro actividades económicas a las que más se dedica a ejercer la Población Económicamente Activa en la provincia del Carchi para generar ingresos a sus familias, según la agenda territorial de la provincia del Carchi, son el comercio al por mayor y menor, la agricultura y ganadería, servicio de transporte y la industria manufacturera. Dentro de la industria manufacturera, las principales actividades son las de pasteurización y homogeneización de leche y envasado en cualquier tipo de envase, generando más de cien plazas de trabajo y contribuyendo al cambio de la matriz productiva del país.

La concentración de dicha actividad económica se encuentra en la parte norte de la provincia por las condiciones geográficas de la zona aptas para la crianza de ganado vacuno, ya que el 41% del uso del suelo son pastos que sirven de alimentación del ganado.

2.2. LECHE Y SUS DERIVADOS

2.2.1. LECHE

La leche es el producto íntegro y fresco de la ordeña de una o más vacas bien alimentadas, sanas y en reposo, exento de calostro, y que cumpla con las características físicas, químicas y bacteriológicas que establece el código sanitario local. (Santos Moreno & Villegas de Gante, 2009)

2.2.1.1. Composición química

La composición elemental “gruesa” de la leche puede considerarse la siguiente (porcentaje en peso):

ÍTEM	PORCENTAJES
Agua	87-88
Sólidos totales	12-13
Grasa	3.0-3.5
Proteína	2.8-3.5
Lactosa	4.5-4.9
Minerales (como cenizas)	0.7

Tabla 3: Composición química de la leche

Fuente: (Santos Moreno & Villegas de Gante, 2009)

2.2.1.2. Calidad de la leche

La calidad de la leche puede definirse como la suma de las características que la afinen (nutritivas, composicionales, higiénicas, microbiológicas, sensoriales, tecnológicas, etc.) y que concurren a proporcionar una menor o mayor satisfacción al utilizador, ya sea este consumidor intermediario o final. (Santos Moreno & Villegas de Gante, 2009)

2.2.1.3. Fuentes de contaminación de la leche

La leche es un producto muy nutritivo para cualquier ser vivo, se convierte en un alimento fuertemente alterable por los microorganismos que llegan a ella por contaminación, y que pueden producir cambios deseables o indeseables.

Las principales fuentes de contaminación de la leche son:

- Interior del pezón.
- Estiércol.
- Material y equipo.
- Aire.
- Cuerpo de la vaca.
- Agua.
- Otros.

(Santos Moreno & Villegas de Gante, 2009)

2.2.2. QUESO

Definición

El queso es una mezcla de proteínas, grasa y otros componentes lácteos. Esta mezcla se separa de la fase acuosa de la leche después de la coagulación de la caseína. (Durán Ramírez, 2009)

2.2.2.1. Clasificación

Existen muchos tipos de quesos. Normalmente se identifican las siguientes clases. (Durán Ramírez, 2009)

Tipo de queso	Contenido de agua	Ejemplos
Pasta muy blanda	55% o mas	Petit Suissw, Cottage, Queso blanco, De crema y Ricota (untables)
De pasta blanda	46 a 54.9%	Mozzarella, Brie, Gorgonzola, Cuartirolo, Port-salut, Roquefort y Cremoso
De pasta semidura	36 a 45.9%	Edam, Gouda, Pizza, Sanduchero, Fontina, Camembert, Cheddar y Danbo
De pasta dura	Menos de 35.9%	Provolone, Emmental, Gruyere, Parmesano, Reggiano, Sardo, y Sbrinz (para rallar sabor picante)
Fundidos	40 a 60%	Porciones, Bloques y pasta untable

Tabla 4: Clasificación de quesos por su contenido de agua

Fuente: (Medin & Medin , 2011)

2.2.3. YOGUR

Definición

Según FAO/OMS, el yogur puede definirse como “el producto obtenido a través de fermentación láctica por la acción de las bacterias *Lactobacillus delbrueckii* subespecies *bulgaricus* y *Streptococcus salivarius* subespecies *thermophilus* sobre la leche y productos lácteos (leche pasteurizada y concentrada), con o sin aditivos opcionales (leche en polvo entera, leche descremada en polvo, suero en polvo, etc.). los microorganismos en el producto final deben ser variables y abundantes”.

2.2.3.1. Clasificación del yogur

Se puede clasificar al yogur según las siguientes características: por el método de elaboración, por el sabor y por el contenido graso.

- **El yogur aflanado (cuajado o coagulado)**, es el producto en que la leche pasteurizada, es envasada inmediatamente después de la inoculación, produciéndose la coagulación en el envase.

- **El yogur batido**, es el producto en el que la inoculación de la leche pasteurizada, se realiza en tanques de incubación produciéndose en ellos la coagulación, luego se bate y posteriormente se envasa.
- **Y el yogur natural**, es el que sin adición alguna de saborizantes, azúcares y colorantes, permitiéndose solo la adición de estabilizantes y conservantes.
- **El yogur frutado**, es aquel que se le ha agregado frutas procesadas en trozos. Y el yogur saborizado, es aquel que tiene saborizantes naturales y/o artificiales.
- **En la clasificación por el contenido graso**, el yogur entero tiene un mínimo de 3% de contenido graso, el yogur totalmente descremado está dentro del rango de 1.0 % al 2.9% de contenido graso y el yogur descremado tiene un contenido máximo de 1.0% de contenido graso.
(Durán Ramírez, 2009)

2.3. PRODUCTOS LÁCTEOS QUE ELABORA LA EMPRESA

La empresa objeto de estudio, se dedica a la elaboración de productos lácteos, a partir de leche cruda como base de todos los productos que la empresa elabora, entre los productos que la empresa elabora y comercializa se encuentran los siguientes:

TIPO	PRODUCTO	PRESENTACIONES	SABORES
LECHE	Leche larga vida UHT	1lt	
QUESO	Queso Mozzarella	500 g - 1000g	
	Queso Holandés	200g	
	Queso Gouda	500g- 1000g	
	Queso fresco	500g, 125g	
	Queso fresco Cheddar	200g	
YOGUR	Yogur	500g, 1000g	Durazno, Manzana, Fresa, Mora, Banano
	Yogur Natural Base	200g, 500g	
	Bebida de Yogur	100 MI, 1000MI, 900 MI	Durazno, Fresa, Mora, Guanábana,
OTROS	Naranjada	200 MI	
	Refresco	100 Cm ³	Piña, Uva, Cereza
	Manjar de leche	100g - 250g	
	Crema de leche	100g – 250g	

Tabla 5: Productos que elabora y comercializa la Industria Lechera

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

2.4. PROVEEDORES

Los proveedores de materia prima son los productores de las diferentes haciendas locales de leche cruda.

Los proveedores de insumos utilizados en la elaboración y empaque son:

- Oyempaqués S.A: Proveedor de Empaques para productos.
- Alitecno S.A: Proveedor de aditivos para productos.
- Alico S.A: Proveedor de empaques y productos para limpieza y desinfección.

2.5. MATERIA PRIMA, ADITIVOS E INSUMOS

2.5.1. MATERIA PRIMA

El ingrediente principal en la elaboración de productos lácteos proviene de los ganaderos locales, productores de leche cruda, el cual es utilizada en la elaboración de los productos que la empresa elabora. También, la empresa elabora bebidas tipo refresco cuyo ingrediente principal es el agua, que realizado el respectivo proceso de potabilización se la utiliza para elaborar dichos productos (refrescos, naranjadas).

2.5.2. ADITIVOS E INSUMOS

Los aditivos e insumos, en la empresa utilizados (estabilizantes, edulcorantes, colorantes, etc.) son con el fin de dar características específicas a los productos (color, sabor, textura), cumpliendo siempre con normas de calidad y controles respectivos.

Entre ellos se encuentran los siguientes:

Yogur: Aditivos en la elaboración

- Jarabe de frutas
- Agua
- Benzoato de sodio
- Estabilizante (Gelatina, Pectina, Carragenina)
- Fermento láctico
- Colorante.

Queso:

- Cloruro de sodio
- Ácido cítrico
- Cloruro de calcio
- Fermento láctico
- Cuajo

Manjar:

- Azúcar
- Bicarbonato de sodio
- Sorbato de potasio

Refrescos:

- Ácido cítrico
- Esencias
- Benzoato e sodio
- Colorantes

Los insumos utilizados para el envase y/o empaque de los diferentes productos son principalmente envases de polietileno y cajas de cartón para su embalaje.

2.6. MAQUINARIA, HERRAMIENTAS Y UTENSILIOS

Para una producción diaria de 10 mil litros de leche, es necesario la utilización de maquinaria, herramientas y utensilios, utilizados en cada una de las fases de transformación de la materia prima en productos terminados. Detallados a continuación:

MAQUINARIA Y EQUIPOS	
ÍTEM	Nº DE UNIDADES
Prensa	5
Molino	1
Tina de preparación de queso	3
Tina de recepción de leche	2
Tubería	
Empacadora al vacío	1
Tajadora de lonjas	1
Hiladora de queso	1
Pasteurizador	1
Homogenizador	1
Descremadora	2
Marmita	2
Envasadora de yogur, refrescos	4
Tanques Fermenteros	3
Tanques de almacenamiento de leche	4
Cuartos fríos	3
Congelador	1
Contenedor	1
Banda transportadora	2
Codificador	1
Sellador de tapas	1
Balanza digital de (0 - 50 Kg)	3
Termómetros	8
Estanterías	10
Lavadora de gavetas	1
Coche transportador de gavetas	1
UTENSILIOS	
Mesas, Moldes de acero inoxidable, tinas plásticas, baldes, telas, cortinas, gavetas, tacos, manguera, mallas, liras, palas, recipientes para muestreo, bandejas.	

Tabla 6: Máquinas y equipos

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

2.7. PERSONAL DE PLANTA

Para una producción diaria de 10 mil litros de leche es necesario el empleo de 30 trabajadores dedicados a las labores de producción y transporte de producto terminado y 6 administrativos que hacen labores de; contabilidad, gerencia, jefe de producción, laboratorio y mantenimiento.

2.8. PROCESOS PARA LA ELABORACIÓN DE LÁCTEOS

Es importante levantar y documentar los procesos principales en la empresa para lograr tener identificado los procesos de elaboración de los productos que la empresa elabora y comercializa. Y contar con manuales de procesos, que faciliten la operatividad y control de la gestión organizacional y la satisfacción del cliente.

El levantamiento de procesos se lo realizó del área de producción de la Industria Lechera que cuenta con: área de recepción de materia prima, pasteurización, quesos, yogur, y despacho de producto terminado. Utilizando para realizar el diagrama de flujo se utiliza el siguiente formato:

A continuación se detallan de forma gráfica los procesos que intervienen en la elaboración de los productos lácteos detallados anteriormente.

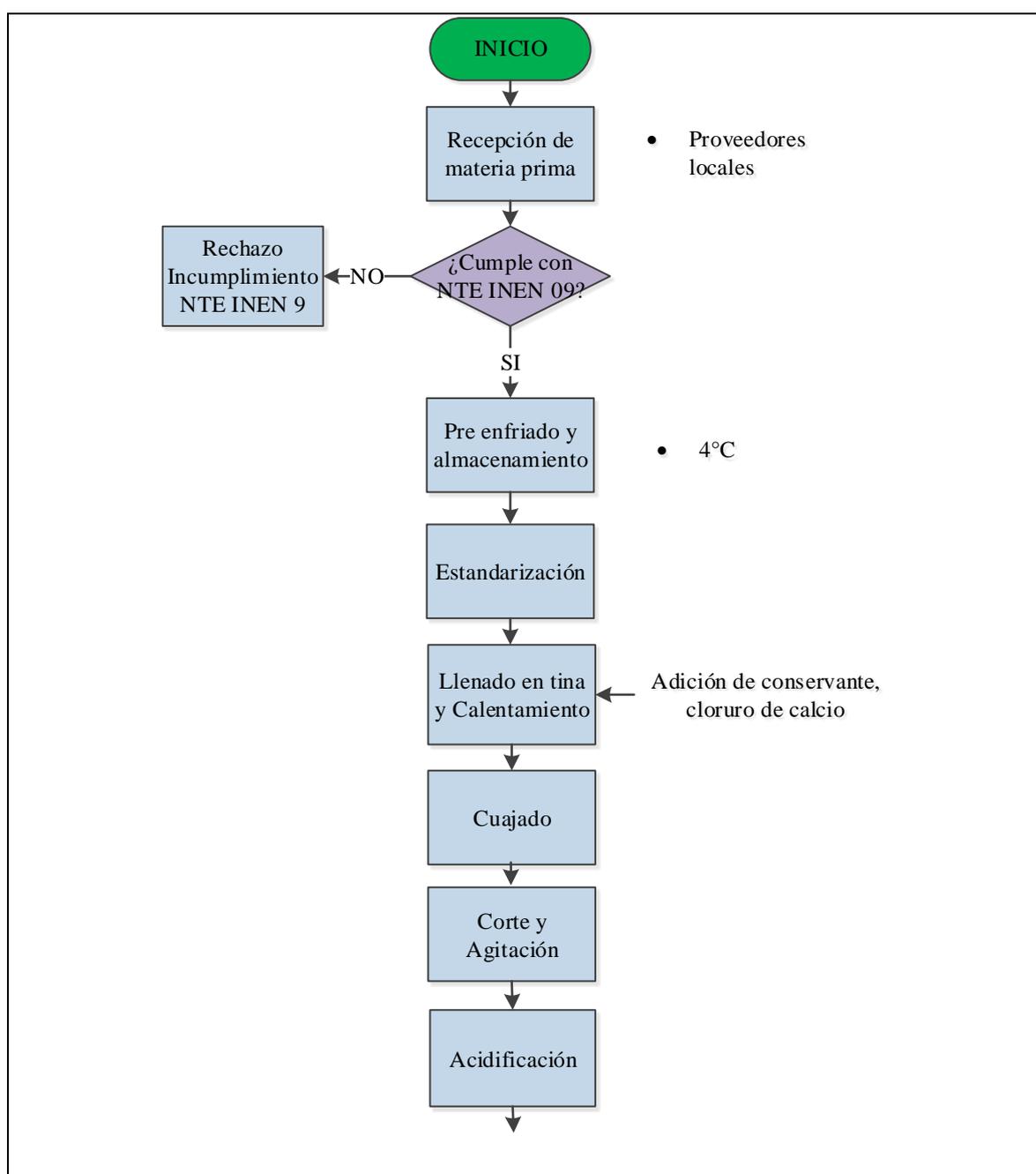
2.8.1. PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESOS

Descripción

- **Recepción de Leche:** la leche debe ser de excelente calidad, cumplir con los requisitos mínimos para el procesamiento de quesos, de lo contrario de leches de mala calidad se obtendrán productos de baja calidad y con ciclo de vida corto para su comercialización. Para luego, pasa a ser pre- enfría a 4 ° C y almacenar con la misma temperatura.
- **Estandarización:** La estandarización consiste en adicionar o sustraer materia grasa, a fin de lograr el mínimo porcentaje necesario para obtener uniformidad en el producto. El porcentaje de grasa depende del producto que se vaya a elaborar.
- **Homogenización:** La homogenización consiste en reducir los tamaños de los glóbulos de grasa, dispersándolos en la leche.
- **Pasteurización:** El objetivo de la pasteurización es destruir los gérmenes patógenos y la mayoría de otros gérmenes alterando o menos posible la composición de la estructura. Esta operación nos asegurará siempre un producto de buena calidad, y se la realiza a temperatura de 75 °C durante 20 segundos.

- **Llenado en tina y calentamiento:** La leche ya pasteurizada se llena en una tina de acero inoxidable para calentar a una temperatura de 34 °C para que haya una mejor acción del cuajo. Luego se agrega el cloruro de calcio y fermento a la leche pasteurizada y acondicionada a 34 °C para finalmente adicionar el cuajo en las cantidades recomendadas por el fabricante, que tienen impresas las etiquetas de los envases de expendio. Debe agitarse la leche sólo unos minutos para evitar romper la coagulación que se inicia inmediatamente después de la adición del cuajo.
- **Cuajado:** A los 40 o 50 minutos de haber adicionado el cuajo, la leche pasa de una situación líquida a una de consistencia de gel y con su firmeza adecuada que es determinada por el quesero se procede a la siguiente fase del proceso.
- **Corte de la cuajada:** La cuajada se corta con liras horizontales y verticales a fin de cortar toda la cuajada en cubitos uniformes de aproximadamente 1.0 cm cuadrado. Esto ayuda a la fácil eliminación de suero de la cuajada.
- **Reposo:** La finalidad del reposo es de que la cuajada cortada adquiera consistencia y permita su agitación sin fragmentarse.
- **Agitación:** Agita la masa para impedir que los granos de la cuajada se vuelvan a soldar y favorecer la expulsión del suero y se lo realiza paulatinamente aumentando la velocidad de agitación.
- **Desuerado:** Se lo realiza con el fin de eliminar el suero de la cuajada mediante el cual facilita la manipulación.
- **Salado:** El salado reduce la proliferación de ciertas bacterias, completa el desuerado y contribuye al sabor deseado del queso mediante la adición de sal muera.
- **Moldeado:** Coloca la cuajada en los moldes para dar una forma determinada al producto.
- **Volteo:** se voltea de tal manera que la parte superior quede en la parte inferior, y vuelve a colocar dentro del molde con el fin de dar la forma del queso en su totalidad.

- **Empaque:** Colocar en funda de polietileno de acuerdo a lo requerido en peso, con el fin de proteger al producto contra polvo, suciedad y la desecación.
- **Codificado:** Imprime el número de lote fecha de elaboración y vencimiento del producto.
- **Almacenamiento y distribución:** El producto terminado pasa al cuarto frío manteniendo una temperatura de 4°C para su enfriado y posteriormente para su distribución y comercialización.



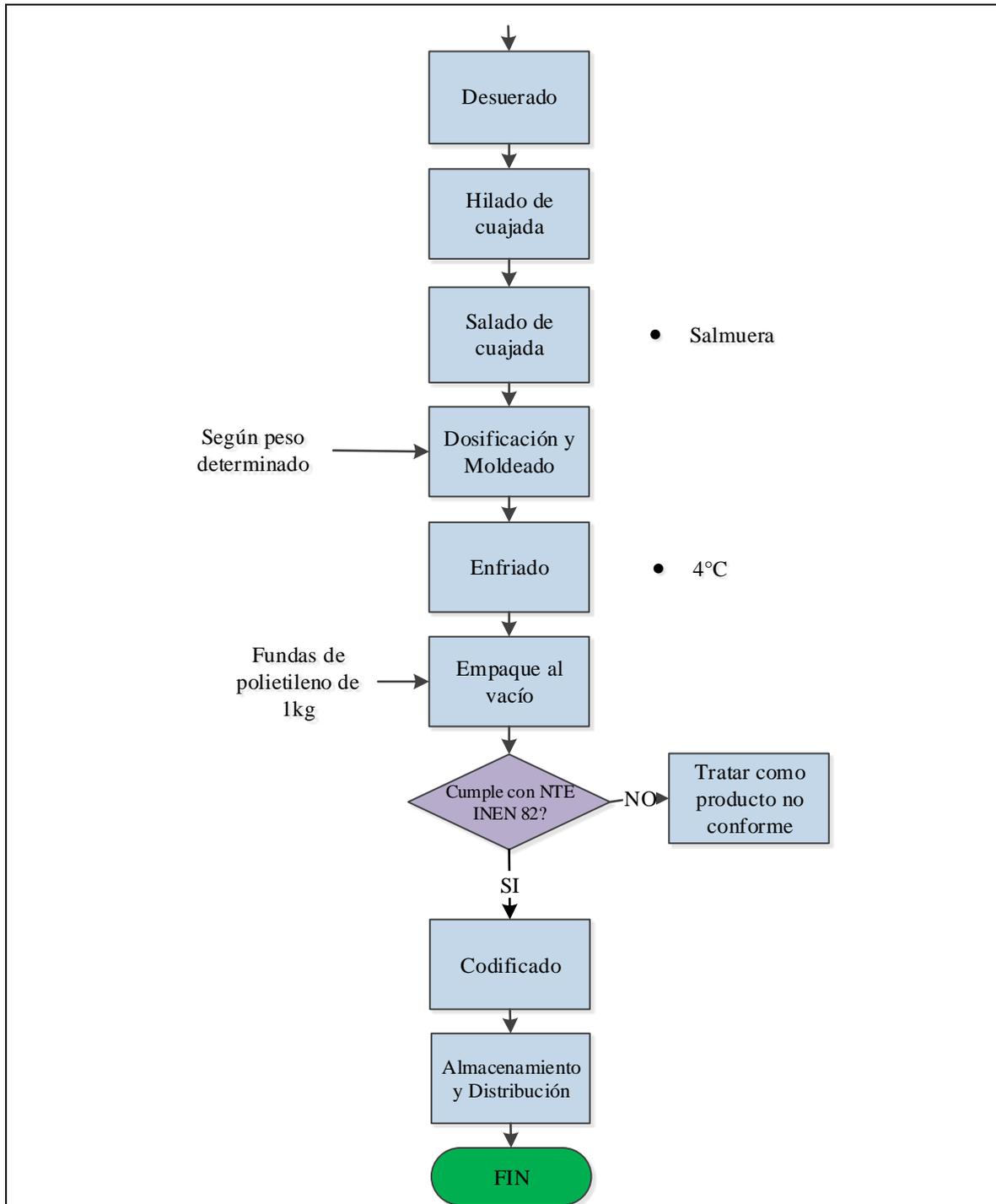


Figura 1: Diagrama de proceso de elaboración de queso mozzarella

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

FLUJOGRAMA						
Nombre del proceso: Elaboración de Queso Mozzarella						Fecha:
Diagrama No: 2						Revisado por:
Hecho por: Freddy Cuasapaz						Pág 1 de 1 Pags
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	Operación	Inspección	Demora	Almacén	Transporte	OBSERVACIONES
Recepción de materia prima	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estandarizar leche	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pasteurizar leche	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Llenar de tina	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Calentantar leche	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuajar	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cortar cuajada	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Agitar cuajada	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Acidificar cuajada	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Desuerar	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Picar cuajada	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hilar cuajada	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Salar cuajada	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dosificar	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Moldear	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Enfriar en agua helada	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Secar agua	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Empacar en funda plástica	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Almacenar en cuarto frío	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Embalaje	<input checked="" type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Transportar producto terminado a clientes	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Figura 2: Flujograma del proceso de elaboración de Queso Mozzarella

Fuente: Industria lechera

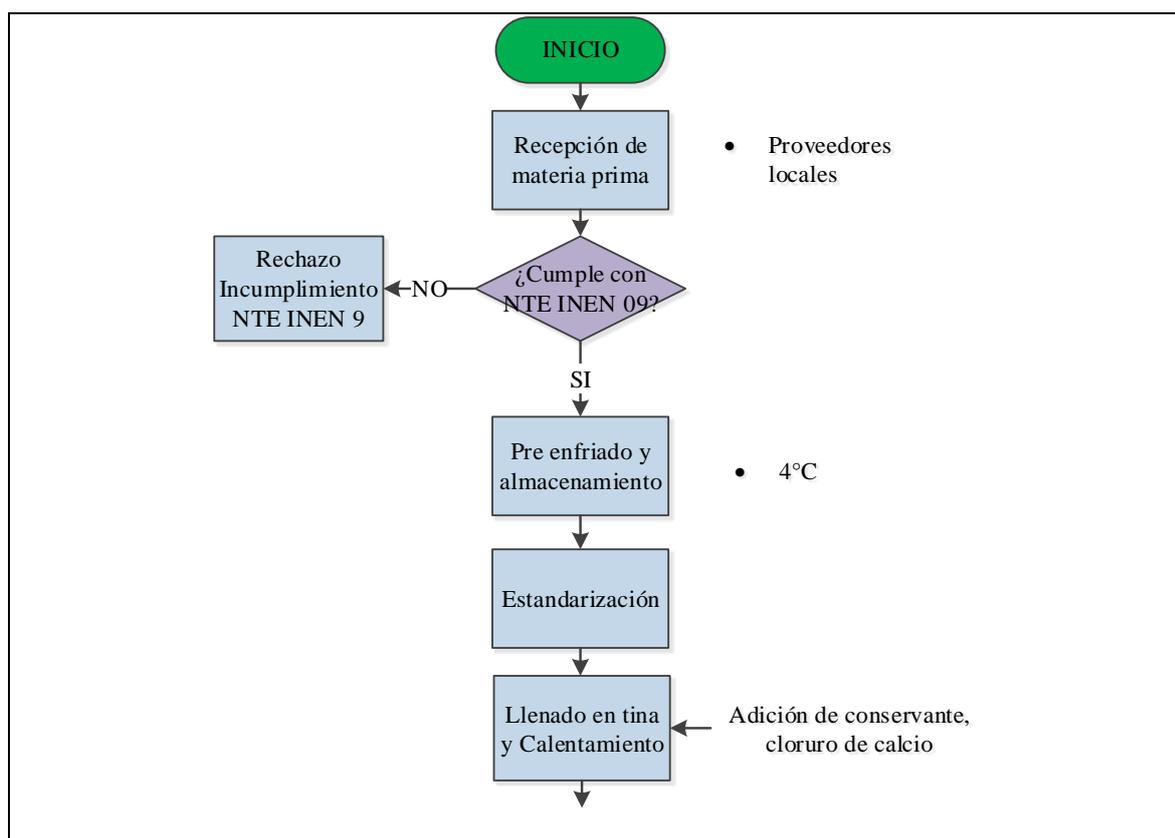
Elaborado por: Freddy Cuasapaz

2.8.2. PROCESO DE ELABORACIÓN DE YOGUR

Descripción

- **Recepción de materia prima:** La leche debe ser de excelente calidad, cumplir con la NTE INEN 09 para el procesamiento de yogur, de lo contrario de leches de mala calidad se obtendrán productos de baja calidad y con ciclo de vida corto para su comercialización.
- **Llenar en tina:** Realizado el control de calidad a la materia prima, el siguiente proceso es llenar la tina de la cantidad requerida para elaborar el yogur.
- **Mezclar:** En la tina se adiciona los ingredientes requeridos en la mezcla de elaboración de yogur: azúcar, gelatina, carragenina y edulcorante.
- **Pasteurizar leche:** En la preparación del yogur, la leche se pasteuriza para destruir los microorganismos patógenos y la flora que no interese.
- **Enfriar:** Luego se enfría hasta los 45 °C que es la temperatura que normalmente se usa en la incubación.
- **Incubar:** Es necesaria para el desarrollo de acidez en el yogur, sometido a temperatura y a tiempos determinados.
- **Enfriar:** La leche se enfría a temperatura ambiente hasta 40 a 45 °C que es la temperatura en que se desarrollan óptimamente las enzimas del cultivo de yogur.
- **Cortar yogur:** El proceso de corte modifica la estructura del coagulo para conseguir una mezcla homogénea.
- **Adicionar preservante:** Añadir a la mezcla preservante para aumentar la seguridad y duración del producto, señalado en el envase.
- **Enfriar:** El producto debe enfriarse hasta una temperatura de 1 a 4 °C.

- **Adicionar saborizante:** Adicionar mermelada de sabor, tiene como objetivo reforzar un sabor y/o aroma determinado, con el fin de hacerlo más apetitoso al producto.
- **Envasar:** Una vez terminado las etapas de producción se procede a envasar el producto en funda y/o en vaso de polietileno de acuerdo a lo requerido en peso y presentación.
- **Almacenar en cuarto frio:** Almacenar manteniendo la cadena de frio para conservar el producto sus características, para luego ser embalado en gavetas plásticas.
- **Codificado:** Imprime el número de lote, fecha de elaboración y vencimiento del producto.
- **Embalar:** embala el producto terminado en gavetas plásticas para posterior transporte y distribución.
- **Transportar producto terminado a clientes:** Finalmente se transporta y distribuye el producto a los diferentes clientes que la empresa posee.



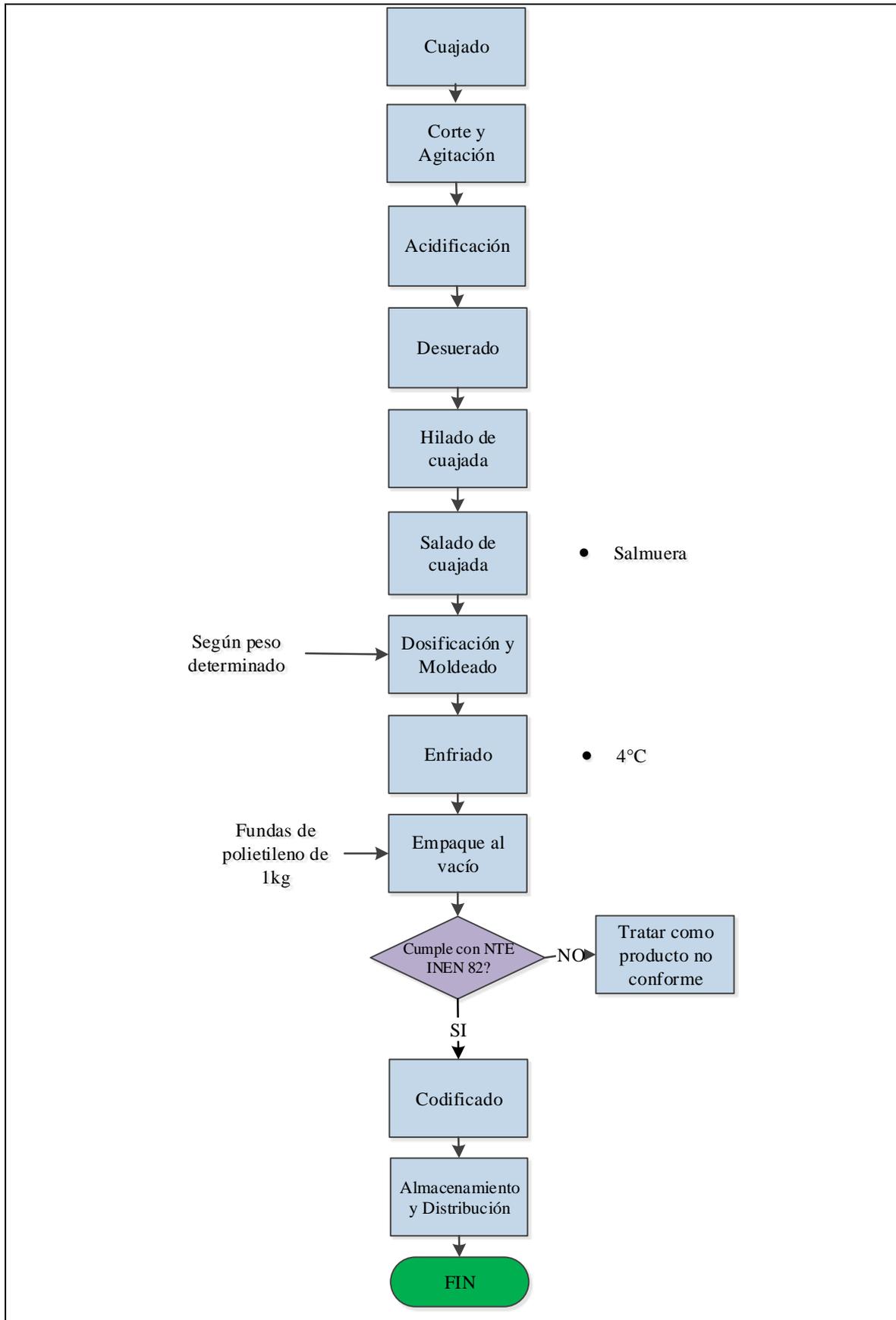


Figura 3: Diagrama de proceso de elaboración de yogur

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

FLUJOGRAMA						
Nombre del proceso: Elaboración de Yogur		LOGO DE LA EMPRESA				Fecha:
Diagrama No: 2						Revisado por:
Hecho por: Freddy Cuasapaz						Pág 1 de 1 Pags
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	Operación	Inspección	Demora	Almacén	Transporte	OBSERVACIONES
Recepción de materia prima	○	□	D	▽	⇒	
Llenar en tina	○	□	D	▽	⇒	
Mezclar	○	□	D	▽	⇒	
Pasteurizar leche	○	□	D	▽	⇒	
Enfriar	○	□	D	▽	⇒	
Incubar	○	□	D	▽	⇒	
Enfriar	○	□	D	▽	⇒	
Cortar yogur	○	□	D	▽	⇒	
Adicionar preservante	○	□	D	▽	⇒	
Enfriar	○	□	D	▽	⇒	
Adicionar saborizante	○	□	D	▽	⇒	
Envasar	○	□	D	▽	⇒	
Almacenar en cuarto frio	○	□	D	▽	⇒	
Embalar	○	□	D	▽	⇒	
Transportar producto terminado	○	□	D	▽	⇒	

Figura 4: Flujoograma de proceso de elaboración de yogur

Fuente: Industria lechera

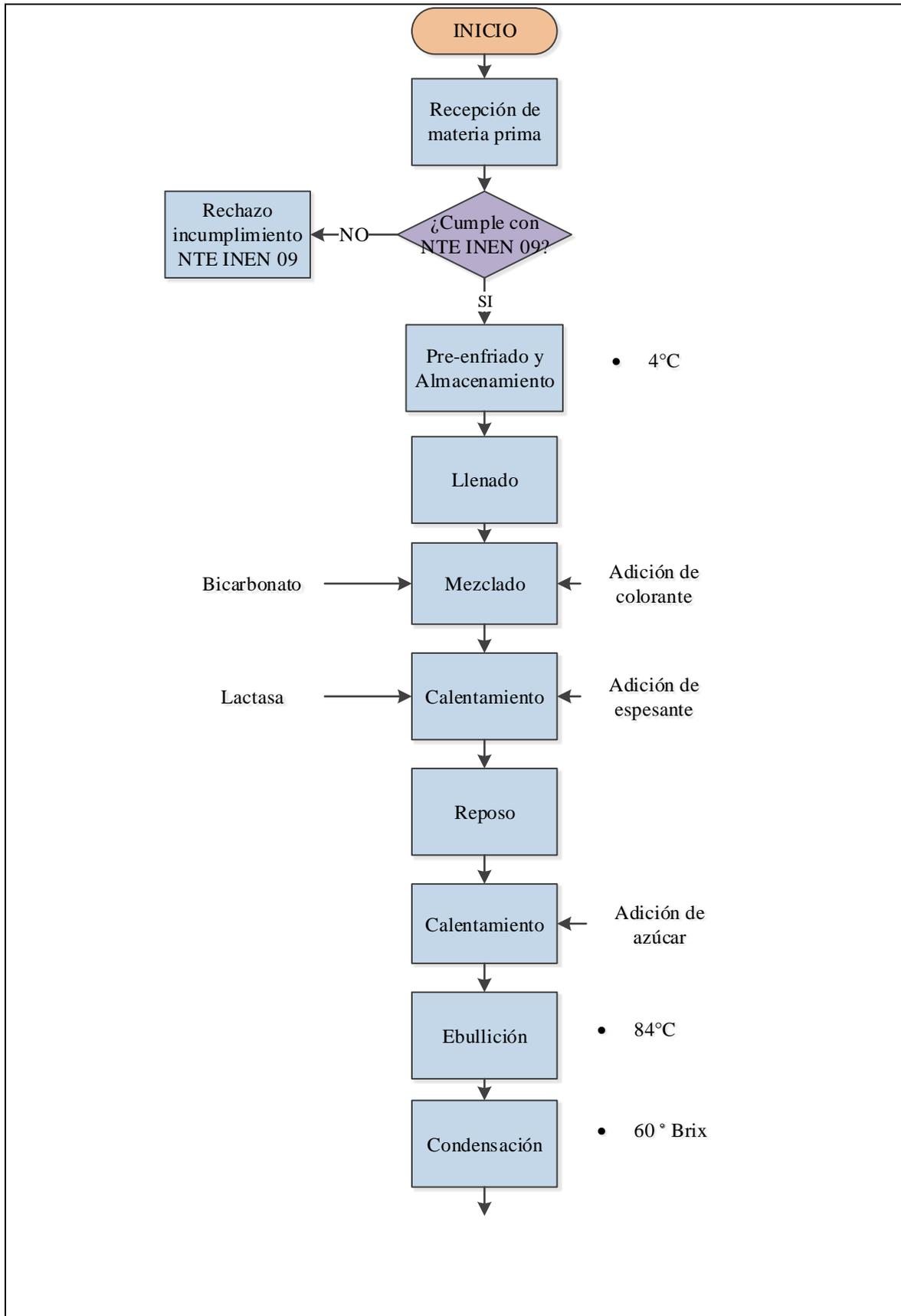
Elaborado por: Freddy Cuasapaz

2.8.3. PROCESO DE ELABORACIÓN DE MANJAR

Descripción

- **Recepción de materia prima:** El proceso inicia con la recepción de leche la cual debe cumplir con la NTE INEN 09 para elaboración de manjar de leche.
- **Pre-enfriar leche:** Luego ser pre- enfría a 4-5 ° C
- **Almacenar leche:** Almacena la leche a 4° C para conservar sus características y propiedades de la leche.

- **Llenar en tina:** Realizado el control de calidad a la materia prima, el siguiente proceso es llenar la tina de la cantidad requerida para elaborar el producto.
- **Adicionar colorante:** Adicionar colorante y bicarbonato de sodio necesarios para la mezcla.
- **Mezclar:** Mezcla los ingredientes para obtener la consistencia requerida para el producto.
- **Adicionar espesante:** Se añade espesante a la mezcla para darle mayor consistencia al producto.
- **Calentar:** Se calienta y se agita hasta su total disolución de los ingredientes.
- **Reposar:** Reposar la mezcla para que el producto adquiera sabor y aroma característicos del manjar de leche.
- **Calentamiento:** Se calienta y se añade azúcar a la mezcla para su concentración.
- **Ebullición:** Disuelve totalmente los ingredientes en la mezcla para su total concentración a una temperatura de 84°C.
- **Condensar mezcla:** El objetivo de este proceso es el de evaporar el agua de la mezcla para llegar a la viscosidad requerida para el producto.
- **Envasar de acuerdo a lo requerido en peso:** Envasar en tarrinas de polietileno de acuerdo a lo requerido en peso.
- **Codificado:** Imprime el número de lote, fecha de elaboración y fecha de vencimiento del producto.
- **Embalar en gavetas plásticas:** Embalar el producto en gavetas plásticas para su transporte.
- **Almacenar:** Almacenar en el cuarto frío manteniendo una temperatura de 4°C.
- **Transportar producto terminado al cliente:** El objetivo de la actividad final es de transportar y distribuir el producto terminado al cliente.



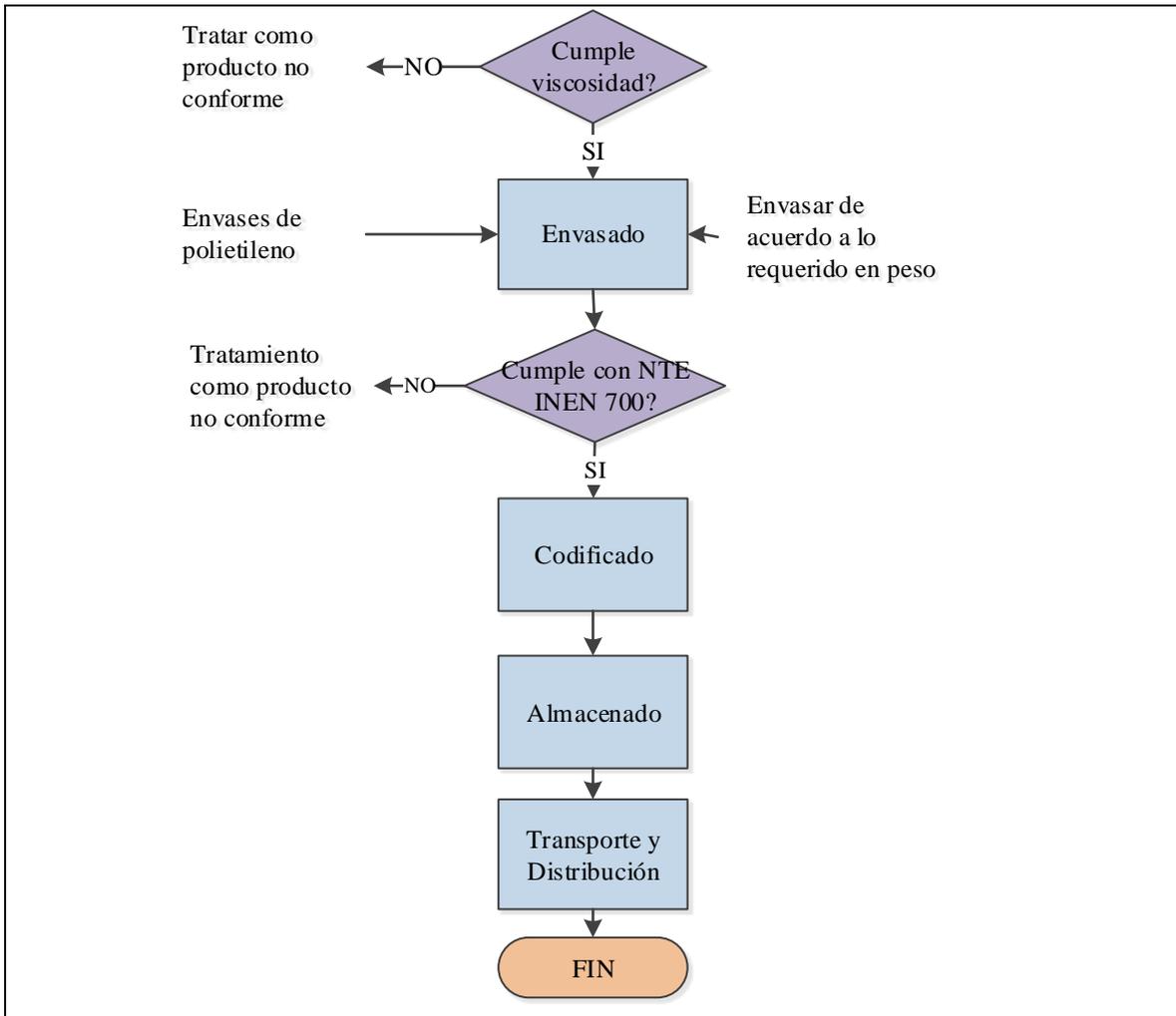


Figura 5: Diagrama de proceso de elaboración de manjar de leche

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

FLUJOGRAMA						
Nombre del proceso: Elaboración de Manjar de Leche		LOGO DE LA EMPRESA				Fecha:
Diagrama No: 3						Revisado por:
Hecho por: Freddy Cuasapaz						Pág. 1 de 1 Pags.
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	Operación	Inspección	Demora	Almacén	Transporte	OBSERVACIONES
Recepción de materia prima	○	□	D	▽	⇒	
Pre-enfriar leche	○	□	D	▽	⇒	
Almacenar leche	○	□	D	▽	⇒	
Llenar en tina	○	□	D	▽	⇒	
Adicionar colorante	○	□	D	▽	⇒	
Mezclar	○	□	D	▽	⇒	
Adicionar espesante	○	□	D	▽	⇒	
Calentar	○	□	D	▽	⇒	
Reposar	○	□	D	▽	⇒	
Adicionar azucar	○	□	D	▽	⇒	
Calentar	○	□	D	▽	⇒	
Ebullición	○	□	D	▽	⇒	
Condensar mezcla	○	□	D	▽	⇒	
Envasar de acuerdo a peso	○	□	D	▽	⇒	
Embalar en gavetas plásticas	○	□	D	▽	⇒	
Almacenar	○	□	D	▽	⇒	
Transportar producto terminado	○	□	D	▽	⇒	

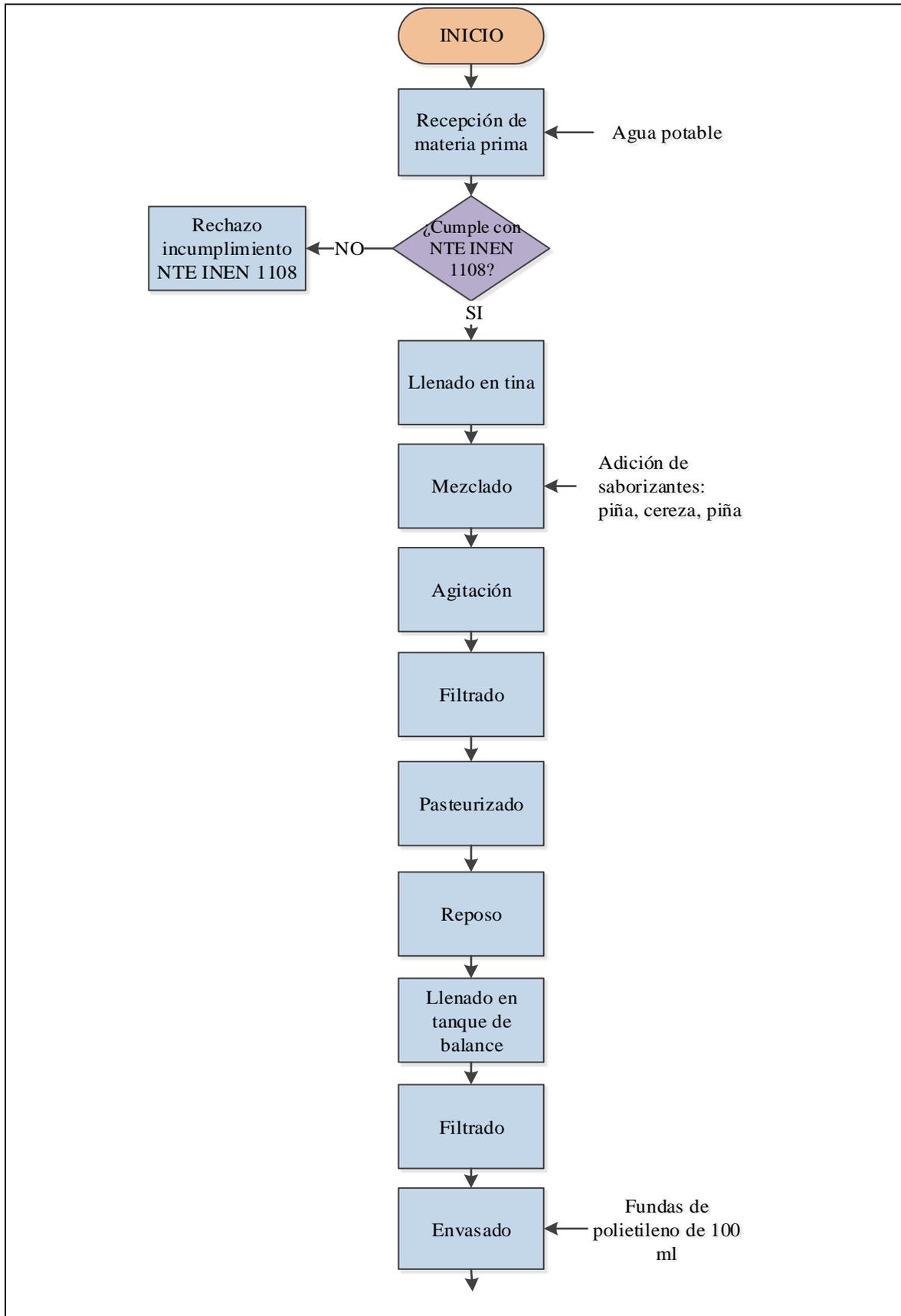
Figura 6: Flujoograma de proceso de elaboración de manjar de leche

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Freddy Cuasapaz

2.8.4. PROCESO DE ELABORACIÓN DE REFRESCO

- **Recepción de materia prima (Agua potable):** El agua debe ser potable y cumplir con la NTE INEN 1108 para el procesamiento de refrescos o bebidas no gaseosas, de lo contrario se obtendrán productos de baja calidad y con ciclo de vida corto para su comercialización.
- **Llenado en tina:** Una vez realizado el control de calidad, el siguiente proceso es llenar la tina de la cantidad requerida para elaborar el producto.
- **Mezclar:** Adiciona saborizantes (piña, cereza y uva), colorantes, azúcar y conservantes necesarios para elaborar el producto con sus diferentes sabores.
- **Agitar:** Agita los ingredientes para obtener la consistencia y color característicos del producto.
- **Filtrar:** Elimina las impurezas visibles formadas por pelos, pelusas, partículas de vegetales y polvo.
- **Pasteurizar:** El proceso tiene como finalidad destruir gérmenes patógenos que puedan causar daños al producto.
- **Reposar:** Reposar la mezcla que obtenga el sabor y color característicos del producto.
- **Llenar en el tanque de balanceo:** Llenar en el tanque de balanceo para proceder al envasado del producto.
- **Filtrado:** Elimina las impurezas visibles formadas por pelos, pelusas, partículas de vegetales y polvo.
- **Envasar producto:** Envasa el producto utilizando una lámpara UV para detectar problemas en el envase y se llena de acuerdo a lo requerido en peso.
- **Embalar en fundas de 30 unidades:** Embala el producto terminado en fundas plásticas de 30 unidades.
- **Almacenar en cuarto frío:** Almacenar manteniendo una temperatura de 4 °C para mantener con las características propias del producto.
- **Transportar y distribuir producto terminado al cliente:** Transporta y distribuye el producto a los diferentes clientes que la empresa tiene.



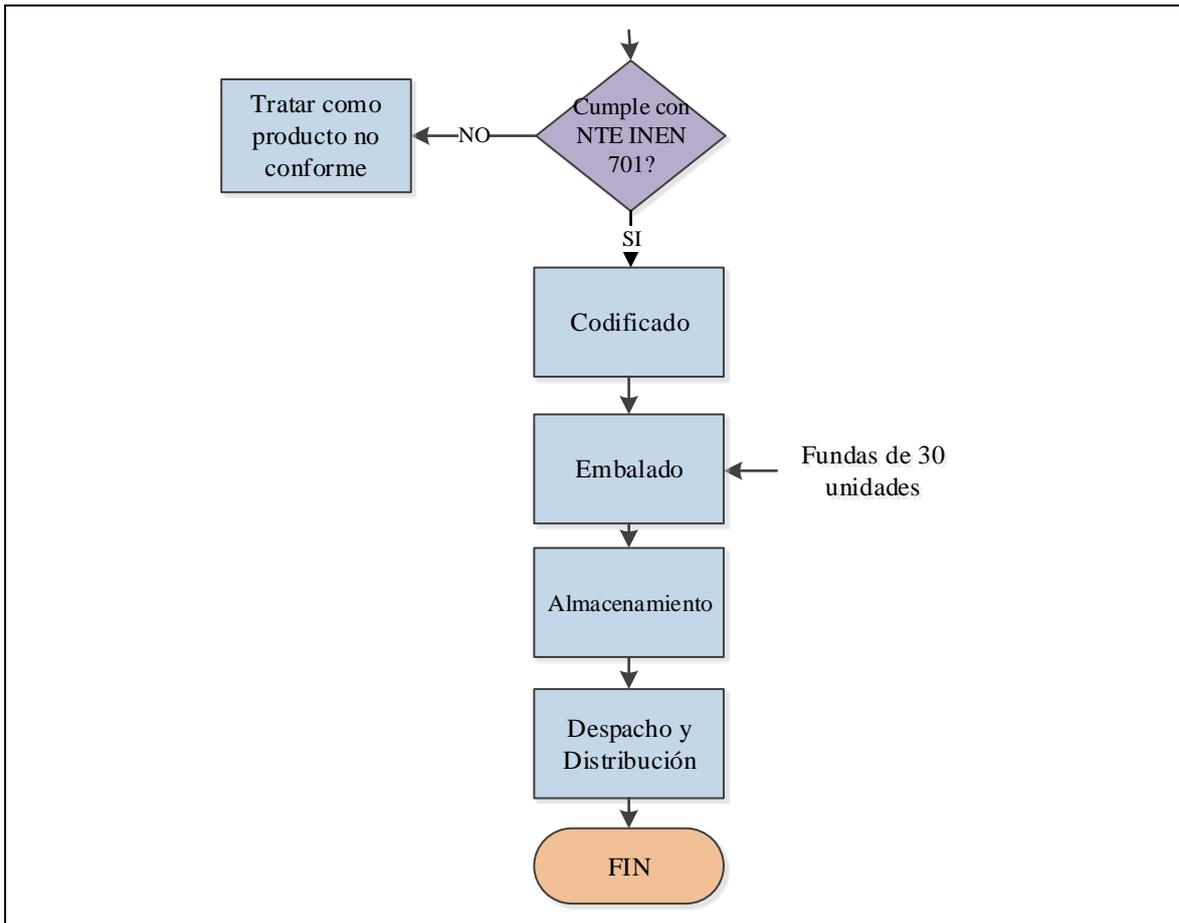


Figura 7: Diagrama de proceso de elaboración de refresco

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

FLUJOGRAMA						
Nombre del proceso: Elaboración de Refresco						Fecha:
Diagrama No: 13						Revisado por:
Hecho por: Freddy Cuasapaz						Pág 1 de 1 Pags
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	Operación	Inspección	Demora	Almacén	Transporte	OBSERVACIONES
Recepción de materia prima (Agua potable)	○	□	D	▽	⇒	
Llenado en tina	○	□	D	▽	⇒	
Adicionar saborizantes (Piña, Cereza, Fresa)	○	□	D	▽	⇒	
Mezclar	○	□	D	▽	⇒	
Agitar	○	□	D	▽	⇒	
Reposar	○	□	D	▽	⇒	
Filtrar	○	□	D	▽	⇒	
Pasteurizar	○	□	D	▽	⇒	
Reposar	○	□	D	▽	⇒	
Llenar en tanque de balanceo	○	□	D	▽	⇒	
Filtrado	○	□	D	▽	⇒	
Envasar producto	○	□	D	▽	⇒	
Embalar en fundas de 30 unidades	○	□	D	▽	⇒	
Almacenar en gavetas de plástico	○	□	D	▽	⇒	
Transportar	○	□	D	▽	⇒	
Almacenar en cuarto frio	○	□	D	▽	⇒	
Transportar y distribuir producto terminado	○	□	D	▽	⇒	

Figura 8: Flujograma de proceso de elaboración de refresco

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Freddy Cuasapaz

2.8.5. PROCESO DE ELABORACIÓN DE LECHE LARGA VIDA UHT

Descripción

- **Producción ordeño:** Ordeño de ganado vacuno de las diferentes haciendas de los proveedores locales.
- **Recolección de leche cruda por tanqueros:** Recolecta la leche desde los distintos proveedores de leche cruda.
- **Recepción en planta:** Cumple con NTE INEN 09 de lo contrario no se acepta para la elaboración de los productos.
- **Estandarización de la leche:** Estandariza a 3,1% de grasa y se realiza con el fin de extraer materia grasa, para lograr el mínimo porcentaje necesario para obtener uniformidad en el producto.
- **Pre-esterilización:** Se pre-esteriliza a 68-72 °C por 25 seg, con el fin de obtener un producto de larga conservación y se enfría a 4°C.
- **Ultra pasteurización:** Este procedimiento se lo realiza a una temperatura que va desde 137-139 °C durante 3-4 segundos, con el fin de darle al producto la característica de larga duración a temperatura ambiente.
- **Envasado aséptico (línea tetrapak):** Envasa el producto en envase de la línea tetrapak.
- **Control de calidad:** Verifica la calidad del producto mediante la norma NTE INEN 701.
- **Almacenamiento:** Se almacena manteniendo una temperatura de 4°C.
- **Liberación por aseguramiento de la calidad:** Verifica los requerimientos de calidad que debe cumplir el producto para ser liberado en el mercado.
- **Despacho y distribución:** Entrega producto al distribuidor para la entregar al cliente.

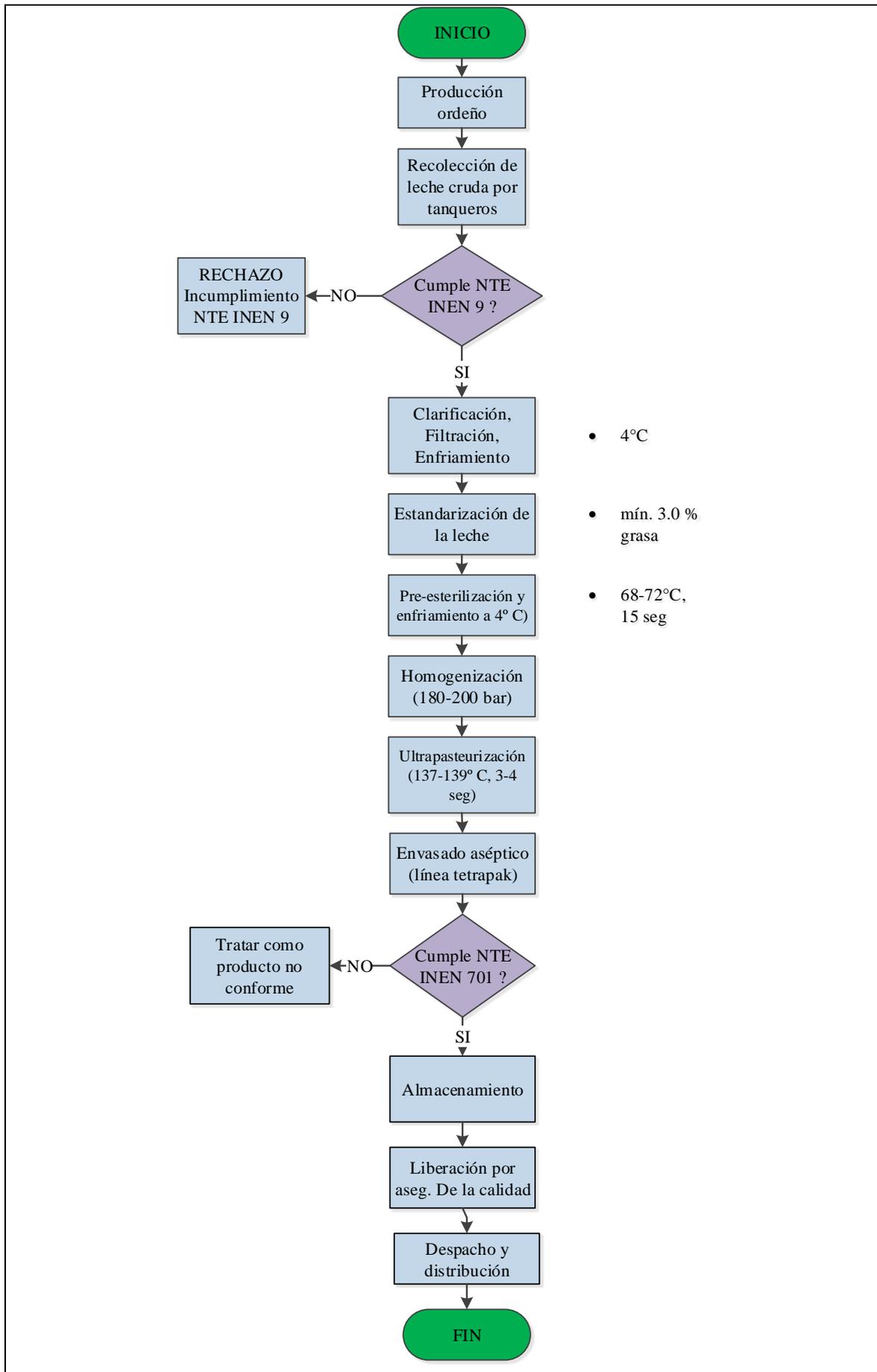


Figura 9: Diagrama de proceso de elaboración de leche larga vida UHT
Fuente: Pasteurizadora Quito S.A

FLUJOGRAMA						
Nombre del proceso: Elaboración de Leche Larga Vida		LOGO DE LA EMPRESA				Fecha:
Diagrama No: 14						Revisado por:
Hecho por: Freddy Cuasapaz						Pág 1 de 1 Pags
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	Operación	Inspección	Demora	Almacén	Transporte	OBSERVACIONES
Producción ordeño	○	□	D	▽	⇒	
Recolección de leche cruda por tanqueros	○	□	D	▽	⇒	
Recepción en planta ¿cumple con NTE INEN 9?	○	□	D	▽	⇒	
Clarificación, filtración y enfriamiento a 4°C	○	□	D	▽	⇒	
Estandarización de la leche (min. 3.0% grasa)	○	□	D	▽	⇒	
Pre-esterilización (68-72 ° C, 25 seg; y enfriamiento a 4°C)	○	□	D	▽	⇒	
Homogenización (180-200 bar)	○	□	D	▽	⇒	
Ultrapasteurización (137-139 °C, 3-4 seg)	○	□	D	▽	⇒	
Envasado aceptico (línea tetrapak)	○	□	D	▽	⇒	
Cuple requisitos de NTE INEN 701	○	□	D	▽	⇒	
Almacenamiento	○	□	D	▽	⇒	
Liberación por aseguramiento de la calidad	○	□	D	▽	⇒	
Despacho y distribución	○	□	D	▽	⇒	

Figura 10: Flujograma de proceso de elaboración de leche larga vida UHT

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

2.8.6. PROCESO DE ELABORACIÓN DE CREMA DE LECHE

Descripción

- **Recepción de materia prima:** Cumple con NTE INEN 09 de lo contrario no se acepta para la elaboración de los productos.
- **Descremar leche:** El proceso inicia con la obtención de la crema de leche para luego ser estandarizada en el siguiente proceso.

- **Estandarizar:** Deja la grasa en el porcentaje adecuado entre 18-25%, obteniéndose así una buena consistencia y sabor.
- **Pasteurizar:** Se pasteuriza a una temperatura de 82°C con el fin de destruir los microorganismos que puedan causar daños al producto.
- **Purgar:** Se libera el producto para luego ser enfriada.
- **Enfriar:** Enfriar la crema a temperatura ambiente hasta los 12°C.
- **Adicionar conservante:** Añadir a la mezcla conservante para asegurar la duración del producto, como lo señala en el envase.
- **Empacar en envase requerido en peso:** Empacar en funda plástica de polietileno con el fin de proteger al producto contra polvo, suciedad y la desecación.
- **Codificado:** Imprime el número de lote, fecha de elaboración y fecha de vencimiento del producto.
- **Embalar en gavetas plásticas:** Embala el producto en gavetas plásticas o en cartón para su transporte.
- **Almacenar:** Almacena en el cuarto frío manteniendo una temperatura de 4°C.
- **Transportar producto terminado al cliente:** El objetivo de la actividad final es de transportar y distribuir el producto terminado al cliente.

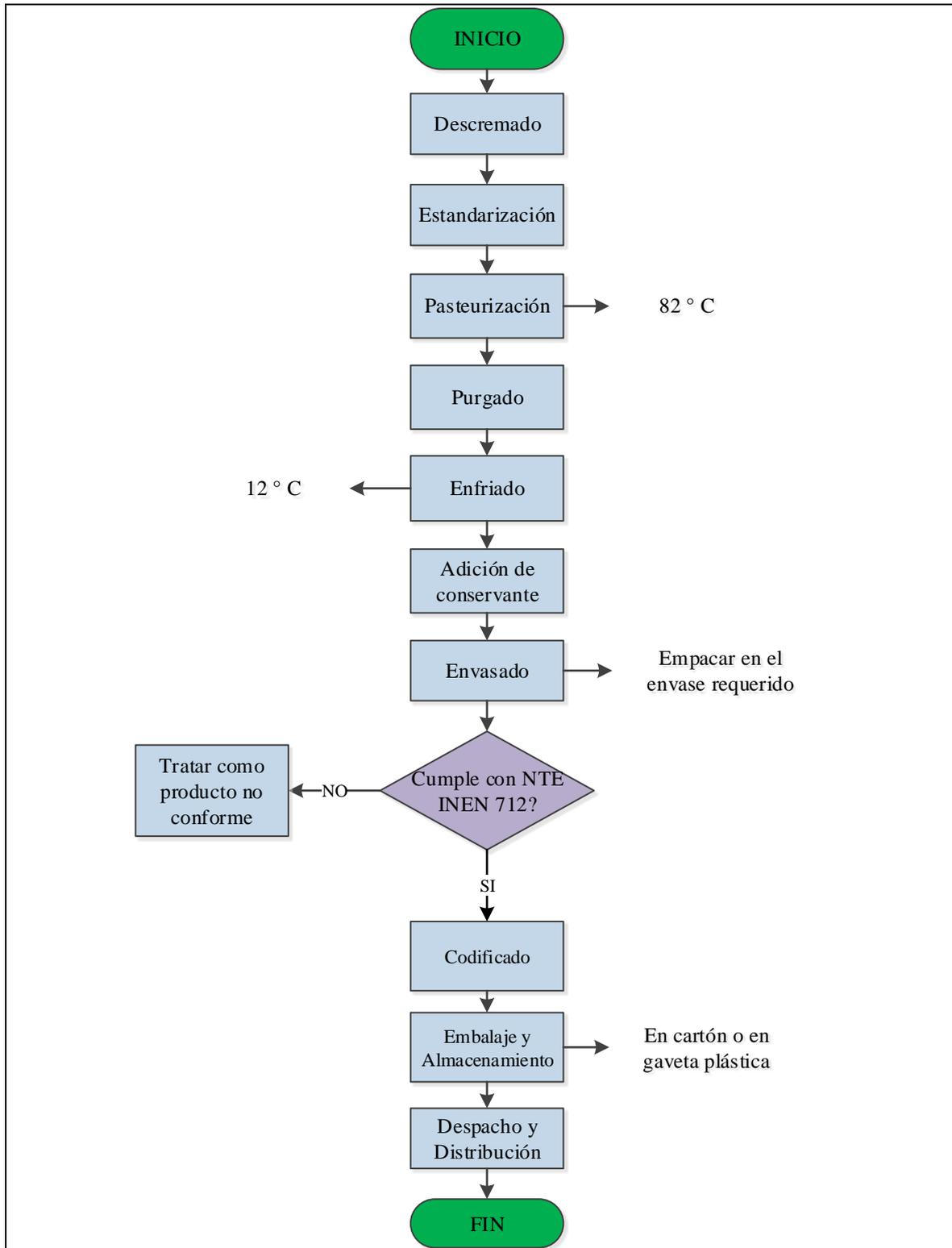


Figura 11: Diagrama de proceso de elaboración de crema de leche

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

FLUJOGRAMA						
Nombre del proceso: Elaboración de Crema de Leche		LOGO DE LA EMPRESA				Fecha:
Diagrama No: 10						Revisado por:
Hecho por: Freddy Cuasapaz						Pág 1 de 1 Pags
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	Operación	Inspección	Demora	Almacén	Transporte	OBSERVACIONES
Recepción de materia prima	○	□	D	▽	⇒	
Descremar leche	○	□	D	▽	⇒	
Estandarizar	○	□	D	▽	⇒	
Pasteurizar	○	□	D	▽	⇒	
Purgar	○	□	D	▽	⇒	
Enfriar	○	□	D	▽	⇒	
Adicionar conservante	○	□	D	▽	⇒	
Empacar en envase requerido en peso	○	□	D	▽	⇒	
Embalar en gavetas plásticas	○	□	D	▽	⇒	
Almacenar	○	□	D	▽	⇒	
Transportar producto terminado al cliente	○	□	D	▽	⇒	

Figura 12: Flujograma de proceso de elaboración de crema de leche

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

2.9. DIAGNÓSTICO INICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Para la evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura se elaboró una lista de verificación de acuerdo al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, según el Decreto ejecutivo 3253. Los resultados de la evaluación realizada el 15 de mayo del 2014.

ESCALA NUMÉRICA	ESCALA DESCRIPTIVA
0	No cumple
1	Deficiente
2	Debe mejorar
3	Adecuado (óptimo)

Tabla 7: Escala usada para la evaluación del cumplimiento del Reglamento de BPM.

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Ver Anexo N° 1: Lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura situación inicial. Dando como resultado los siguientes porcentajes de cumplimiento de BPM:

2.9.1. INSTALACIONES FÍSICAS

CAPÍTULO I	PORCENTAJE (%)
De Las Condiciones Mínimas Básicas	75,00
De la localización	66,67
Diseño y construcción	66,67
Distribución de áreas	66,67
Pisos, paredes, techos y drenajes	61,11
Ventanas, Puertas y Otras Aberturas	93,33
Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)	83,33
Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua	66,67
Iluminación	66,67
Calidad del Aire y Ventilación.	66,67
Control de Temperatura y Humedad Ambiental	66,67
Instalaciones Sanitarias	72,22
Suministro de Agua	100,00
Suministro de Vapor	100,00
Disposición de Desechos Líquidos	50,00
Disposición de Desechos Sólidos	75,00
SUBTOTAL	73,72

Tabla 8: Instalaciones Físicas

Fuente: Matriz de auditoria BPM

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Interpretación de la tabla N° 8

Las instalaciones donde se procesan actualmente los alimentos se encuentran en proceso de mejora, debido a que son antiguas y se encuentran desgastadas, en lugares determinados de las áreas de producción, en el interior áreas como; el piso, paredes y techos necesitan

atención, en el exterior el área de sueros. Cumpliendo un porcentaje de 75.00 %.

La Localización, se encuentra ubicada en una zona urbana donde existen viviendas, un colegio de la localidad, una estación de gasolina Canchas deportivas e instalaciones de otra empresa abandonadas. Dando como resultado de cumplimiento un porcentaje del 66,67%.

El diseño y construcción ofrece protección contra materias extrañas, plagas y otros elementos del ambiente exterior, su construcción es sólida y sus áreas se encuentran divididas en zonas dependiendo del riesgo de contaminación. Pero por el recién incremento de las ventas se están adecuando las diferentes áreas, especialmente las área de quesos. En cuanto a las facilidades higiénicas del personal falta implementar servicios complementarios en cada una de las áreas de producción. Dando como resultado un porcentaje de 66,67 %.

La distribución de las áreas internas de producción se encuentra señalizada y distribuida de modo que permite el flujo continuo de material y personal, en algunas de las áreas las señales no se encuentran ubicadas en un lugar visible. Además las áreas si ofrecen facilidad para limpieza y desinfección en la mayoría de las instalaciones, pero en las áreas de yogur, leche y pasteurización el piso se encuentra agujerado, además, en la cámara de refrigeración de producto terminado el piso se encuentra deteriorado, así como también, en la bodega de insumos de limpieza. Por ello da un porcentaje de cumplimiento de 66,67 %.



Figura 13: Pisos de las áreas de producción

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz



Figura 14: Piso de la cámara fría y de bodega de insumos de limpieza

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

En las diferentes áreas de producción de la planta los drenajes no son de acero inoxidable, no poseen trampas de grasas ni de sólidos: por lo que en su interior hay acumulación de grasa y sólidos. Además, se encuentran fuera de lugar.



Figura 15: Drenajes de las áreas de producción

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

El techo solamente en el área de quesos presenta facilidad para su limpieza ya que esta es un área crítica, en las demás áreas como de yogur, leche, pasteurización empaque, envasado es de material de no fácil limpieza. Además en el área técnica tiene techo colgante, donde existe acumulación de polvo. En esta área dio como resultado un porcentaje de cumplimiento de 61,11%.



Figura 16: Techo falso del área técnica y techo de las áreas de producción

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

En las diferentes áreas de producción las ventanas son de vidrio y no tienen películas protectoras en caso de rotura pero el producto no se encuentra expuesto, además, los bordillos de las ventanas no son inclinados en los cuales se puede acumular polvo y otras partículas. En los demás ítems de esta sección de requisitos de instalaciones físicas si cumple. Por ello dio un porcentaje de cumplimiento de 93,33%.



Figura 17: Ventana del área de quesos

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

En la sección de estructuras complementarias no existen estructuras que pasen sobre las líneas de producción. Existe una escalera para inspeccionar el producto en el área de yogur presenta dificultad para limpieza. También, en la bodega de insumos uno se encuentra una escalera para colocar insumos en altura, que no presenta seguridades para este fin. Dando un cumplimiento de 83,33%.



Figura 18: Escalera de la bodega de insumos número uno
Fuente: Industria lechera
Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Las instalaciones eléctricas en el área de quesos se encuentran cables colgantes en la sección de empaque. Las redes de agua, falta la rotulación de tuberías según la norma INEN. Además, falta iluminación natural y artificial en el área de yogur. Dando como resultado un porcentaje de 66,67%.



Figura 19: Cables de electricidad del área de empaque de quesos
Fuente: Industria lechera
Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Calidad del aire y ventilación, la planta cuenta con ventiladores solamente en el área de yogur, los cuales no son suficientes para abastecer a toda la planta. Además, no presentan fácil acceso para su limpieza. El área de quesos existe alta generación de vapor por lo cual es indispensable tener ventilación natural o artificial, generando humedad en esta área. Cumpliendo en general un porcentaje de 66.67%.



Figura 20: Ventilación en el área de yogur

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Instalaciones sanitarias, dentro de la planta en el área de yogur, leche y pasteurización hace falta lavamanos. La ducha en el vestidor de hombres se encuentra en mal estado. Cumpliendo con un porcentaje de 66.67%.



Figura 21: Ducha en el vestidor de hombres

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Los desechos líquidos son enviados directamente a la alcantarilla ya que no existen sistemas adecuados para la disposición final de efluentes industriales. Los residuos o productos en mal estado son depositados en la basura y/o entregados para otros fines ajenos a la planta. Dando como resultado un porcentaje de 50.00%.

Desechos sólidos, no se separa los desechos orgánicos de los inorgánicos, los orgánicos (yogur, leche, residuos de queso) se manda directo a la alcantarilla. Además, los recipientes no se encuentran cerrados y se encuentran cerca de las áreas de producción. Estas áreas cumplen con un porcentaje de 75,00%.



Figura 22: Recipientes de basura y desechos en el piso

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

El resultado final de cumplimiento de requisitos de BPM requerido en las instalaciones físicas es de 73,72%.

2.9.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

CAPÍTULO II		PORCENTAJE (%)
Generalidades		74,07
Monitoreo de los Equipos		88,89
SUBTOTAL		77,78

Tabla 9: Equipos y Utensilios

Fuente: Matriz de auditoría BPM

Elaborado por: Fredy Cuasapaz



Figura 23: Prensa en el área de quesos

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz



Figura 24: Descremadora y estanterías de las cámaras de refrigeración

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

2.9.3. PERSONAL

CAPÍTULO III	PORCENTAJE (%)
Consideraciones generales	100,00
Educación y Capacitación	100,00
Estado de Salud	100,00
Higiene y Medidas de Protección	93,33
Comportamiento del Personal	80,00
SUBTOTAL	92,16

Tabla 10: Personal

Fuente: Matriz de auditoria BPM

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Interpretación de la tabla No 10

Se encontró en la evaluación de auditoria en el área de personal que los informativos para el ingreso de personas extrañas a la zona de producción falta mejorar su visibilidad. Así como también las señales de seguridad industrial para personal y personas ajenas a la empresa. Dando como resultado un porcentaje de 92,16% en general de esta sección de requisitos de BPM.

2.9.4. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

En esta sección de requisitos de BPM no se encontró novedades debido a que las materias primas e insumos son sometidos a estrictos controles de calidad ya que los productos que se elaboran en la planta requieren y exigen calidad en cada una de sus fases de elaboración. Para ello se tiene y se aplica un procedimiento e instructivos basados en las normas INEN, descritos en el proceso de aseguramiento de la calidad en el Manual de BPM.

2.9.5. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

CAPÍTULO V	PORCENTAJE (%)
Generalidades	100,00
Procesos de Fabricación	75,00
Procedimientos y registros	84,44
SUBTOTAL	84,13

Tabla 11: Operaciones de producción

Fuente: Matriz de auditoría BPM

Elaborado por: Freddy Cuasapaz

Interpretación de la tabla N° 11

Operaciones de producción, no existen procedimientos estandarizados, así como también los registros y documentos es necesario actualizarlos, hay fichas de producción pero no de todos los productos que la empresa elabora. No se lleva registros de las condiciones ambientales de las diferentes áreas de producción. Las fechas de elaboración y caducidad, así como los lotes de producción se manejan de acuerdo a los lotes que se procesan y cumplen con la normativa legal vigente. Por lo tanto, en este aspecto se obtuvo un porcentaje general de cumplimiento del 84,13 %.

2.9.6. ENVASADO , ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

CAPÍTULO VI	PORCENTAJE (%)
Normas para envasado, etiquetado y empaquetado	100,00
Identificación codificada de los alimentos envasados y empaquetados	100,00
Normativas de almacenaje de empaques y envases.	95,83
SUBTOTAL	96,67

Tabla 12: Envasado, Etiquetado y Empaquetado

Fuente: Matriz de auditoria BPM

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Interpretación de la tabla N° 12

Se cumple con las normas vigentes de Envasado, etiquetado y empaquetado para alimentos procesados. Hace falta capacitación sobre el inciso de riesgos laborales de operación para el personal de empaque. Dando con un porcentaje de cumplimiento de 96,67%.

2.9.7. GARANTÍA DE CALIDAD

CAPÍTULO VIII	PORCENTAJE (%)
Aseguramiento de la inocuidad	88,89
Aseguramiento del sistema de calidad	72,22
Métodos de limpieza y desinfección.	50,00
Control de plagas.	88,89
SUBTOTAL	74,67

Tabla 13: Garantía de Calidad

Fuente: Matriz de auditoria BPM

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Interpretación de la tabla N° 13

En cuanto al capítulo único de garantía de calidad, se libera el producto por medio de un sistema de aseguramiento de la calidad (BPM), los procesos y manuales deben ser actualizados, los equipos de laboratorio deben ser calibrados y tener registros de los mismos. También actualizar los

procedimientos de limpieza y desinfección de toda la planta de producción. Dando como resultado de la evaluación un porcentaje de 74,67%.

2.10. RESUMEN DE COMPLIMIENTO DE BPM

ITEMS	PORCENTAJE (%)
INSTALACIONES FISICAS	73,72
EQUIPOS Y UTENSILIOS	77,78
PERSONAL	92,16
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	100,00
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	84,13
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO	88,89
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	96,67
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	74,67
TOTAL	85,40
PORCENTAJE ÓPTIMO	100,00

Tabla 14: Cumplimiento de requisitos de BPM

Fuente: Matriz de auditoria BPM

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

2.10.1. FORMA GRÁFICA DEL DIAGNÓSTICO INICIAL DE BPM

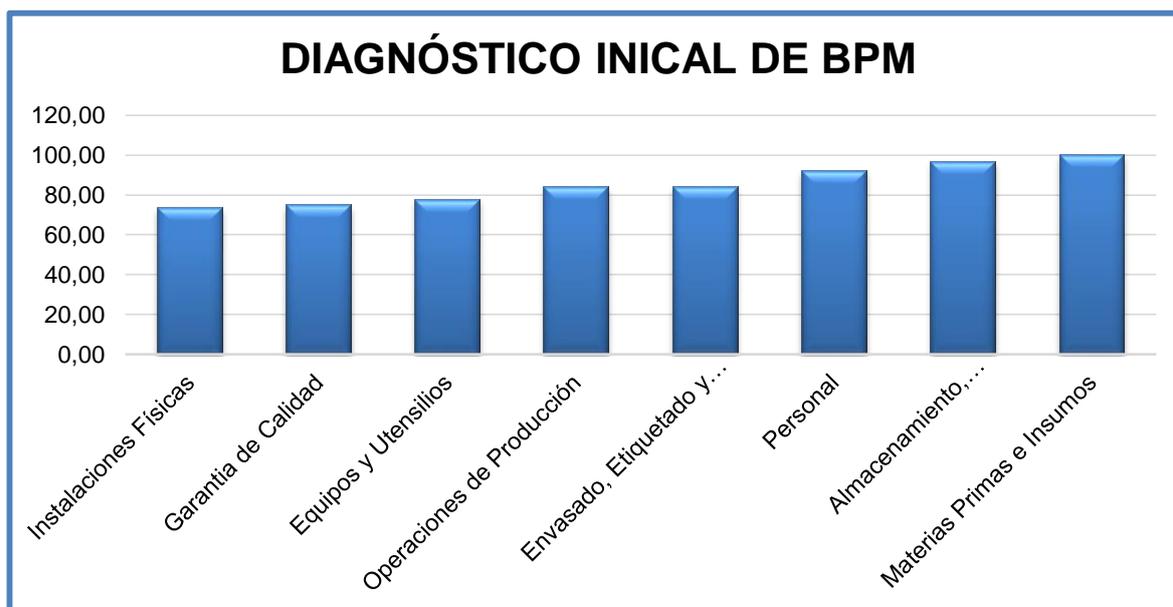


Figura 25: Diagnóstico inicial de BPM

Fuente: Matriz de BPM

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Interpretación final de cumplimiento de requisitos de BPM

La Industria Lechera cumplió con un porcentaje del 85,40 % en el cumplimiento de requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, según la evaluación realizada mediante el check-list en el mes de mayo del 2014. Que, para su análisis se dividió en ocho capítulos, detallados a continuación:

Capítulo I de las Instalaciones Físicas: Las instalaciones físicas cumplen con un porcentaje del 73.72 %.

Capítulo II quipos y Utensilios: en este aspecto de requisitos de BPM cumple con un porcentaje del 77,78 %.

Capítulo III Personal: El personal en la empresa es la parte fundamental por lo que cumple con un porcentaje del 92.16%

Capítulo IV Materias Primas e Insumos: En este aspecto se controla de manera óptima las materias primas e insumos debido a que deben ser de alta calidad para la elaboración de los productos. Por lo que, se obtuvo el 100% de cumplimiento de requisitos de BPM.

Capítulo V Operaciones de Producción: Se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de requisitos del 84.13%.

Capítulo VI Envasado, Etiquetado y Empacado: De igual manera en este aspecto cumple con un porcentaje del 88.89%.

Capítulo VII Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización: en este aspecto cumple con un porcentaje del 96.67 %.

Capítulo único de Aseguramiento de la Calidad: Cumple con un porcentaje del 74.67%.

En general la Industria Lechera en cumplimiento con los requisitos establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, se encuentra en un nivel aceptable. Por lo que es recomendable realizar mejoras en el sistema de aseguramiento de la calidad.

2.11. PROPUESTA DE MEJORAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN EN LA INDUSTRIA LECHERA

ÁREA DONDE SE ENCONTRÓ DEFICIENCIAS	MEJORAS
Exteriores de planta	<ul style="list-style-type: none"> Realizar las debidas reparaciones del área de sueros. Así como también de las tuberías que llegan a esta misma área. Disponer de recipientes plásticos con tapa (basureros), para colocación de desechos, correctamente identificados en cada área de producción. Las instalaciones exteriores de la planta necesitan atención (patios, fachada, cerramiento, áreas verdes).
Pisos, paredes, techos y drenajes	<ul style="list-style-type: none"> Corregir los agujeros que se encuentran en el piso en las áreas de yogur, leche, pasteurización, bolos y empaque. En las mismas áreas señaladas anteriormente, cambiar los techos debido a que no son lisos. Cambiar los techos colgantes del área técnica ya que no se encuentran en buen estado. Cambiar los drenajes de las áreas de producción debido a que no son de acero inoxidable y mantener los mismos en el lugar donde les correspondan.
Ventanas, Puertas y Otras Aberturas	<ul style="list-style-type: none"> Poner películas protectoras en las ventanas de las diferentes áreas de producción en caso de rotura. Cambiar los bordillos de las ventanas de rectos a inclinados para evitar la acumulación de polvo y otras partículas. Colocar puerta en el área de recepción de leche. Reparar puerta y/o cambiar del área de yogur
Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)	<ul style="list-style-type: none"> Mejorar el material de que está hecha la escalera para inspeccionar el producto en el área de yogur. Así como también cambiar la escalera en la bodega de insumos uno debido a que no hay pasamanos para sujetarse, el cual puede ser motivo para que ocurran accidentes en dicha bodega.
Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua	<ul style="list-style-type: none"> Recoger los cables de electricidad que se encuentran colgando del área de empaque de quesos. Rotular tuberías de acuerdo la norma INEN.
Iluminación	<ul style="list-style-type: none"> Implementar iluminación natural y artificial en el área de yogur para mantener una adecuada iluminación.
Calidad del Aire y Ventilación	<ul style="list-style-type: none"> Colocar extractores de vapor en el área quesos para ventilar dicha área. Colocar mecanismos de ventilación en las áreas de áreas de yogur, leche, pasteurización, bolos y empaque. Mantener limpios y en correcto funcionamiento los ventiladores ubicados en el área de yogur.
Instalaciones Sanitarias	<ul style="list-style-type: none"> Reparar la ducha del vestidor de hombres y el lugar donde se encuentra. Colocar dispensador de jabón e implementos complementarios en el área de quesos. Colocar lavamanos en las áreas de empaque, leche, pasteurización y yogur dotados de todos los implementos complementarios para la higiene del personal al ingreso a las zonas de producción.

Disposición de Desechos Líquidos	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar un sistema para el tratamiento de desechos líquidos.
Disposición de Desechos Sólidos	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminar rápidamente los desechos sólidos, tanto en zonas de proceso como en los lugares de almacenamiento. • Clasificar los desechos de acuerdo a su composición ya sea orgánico o inorgánico. • Disponer de recipientes plásticos con tapa (basureros), para colocación de desechos, correctamente identificados en cada área de producción.
Equipos y Utensilios	<ul style="list-style-type: none"> • Reparar tubería en el área de recepción de materia prima. • Cambiar prensa en el área de quesos, debido a que se encuentra deteriorada y oxidada. • De igual manera cambiar las estanterías que se utilizan en la cámara de maduración de quesos. • Cambiar la descremadora debido a que no funciona correctamente utilizado en el área de pasteurización.
Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Mejorar los sitios de ubicación de las señales de seguridad industrial y el material de que están hechos. • Dotar de ropa protectora al personal administrativo para que ingrese al área de producción. • Además implementar normas de seguridad industrial acorde a los reglamentos y leyes nacionales para salvaguardar la salud ocupacional de los trabajadores de la empresa.
Procesos de Fabricación	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar la debida actualización de la documentación de la trazabilidad de los productos. • Realizar las fichas técnicas de los productos elaborados en la empresa.
Procedimientos y registros	<ul style="list-style-type: none"> • Actualizar los documentos de fabricación como los procesos y manuales de procedimientos.
Control y aseguramiento de la inocuidad	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa cuenta con un sistema de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos pero existen puntos en los cuales la empresa debe mejorar e implementar para obtener un sistema óptimo que asegure la calidad de los productos.
Aseguramiento del sistema de calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar las fichas técnicas de todos los productos que se elaboran en la empresa.
Métodos de limpieza y desinfección	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa posee laboratorio propio donde se hace pruebas de calidad de materia prima y productos terminados y en proceso pero sus equipos no son certificados y acreditados. • Elaborar procesos de limpieza y/o actualizarlos para una correcta limpieza y desinfección de equipos y utensilios. • Los procedimientos de limpieza y desinfección es necesario actualizar y tener de cada una de las áreas de producción y maquinaria que la empresa posee. • Programas de limpieza actualizar.

Tabla 15: Mejoras para la implementación

Fuente: Matriz de auditoria BPM

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

CAPÍTULO III

3. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

3.1. GENERALIDADES

El presente manual tiene por objeto fortalecer el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura mejorando la calidad e inocuidad de los productos que la empresa elabora y comercializa, cumpliendo con la normativa nacional vigente, propuesta por los entes de control y regulación alimentaria.

El documento será aplicable a todas las diferentes áreas de producción de la empresa, cuyo diseño se basa en los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial de Buenas Prácticas de Manufactura mediante la guía del decreto ejecutivo 3253 aplicable para establecimientos que preparen, manipulen, elaboren y comercialicen alimentos procesados.

La implementación del documento además de mejorar la calidad e inocuidad de los productos, permitirá a la empresa tener la documentación necesaria de la trazabilidad de los productos, registros, instructivos, procesos y procedimientos que garanticen un correcto proceder en cada una de las actividades realizadas para la transformación de los productos.

3.1.1. PLANO PLANTA DE PRODUCCIÓN

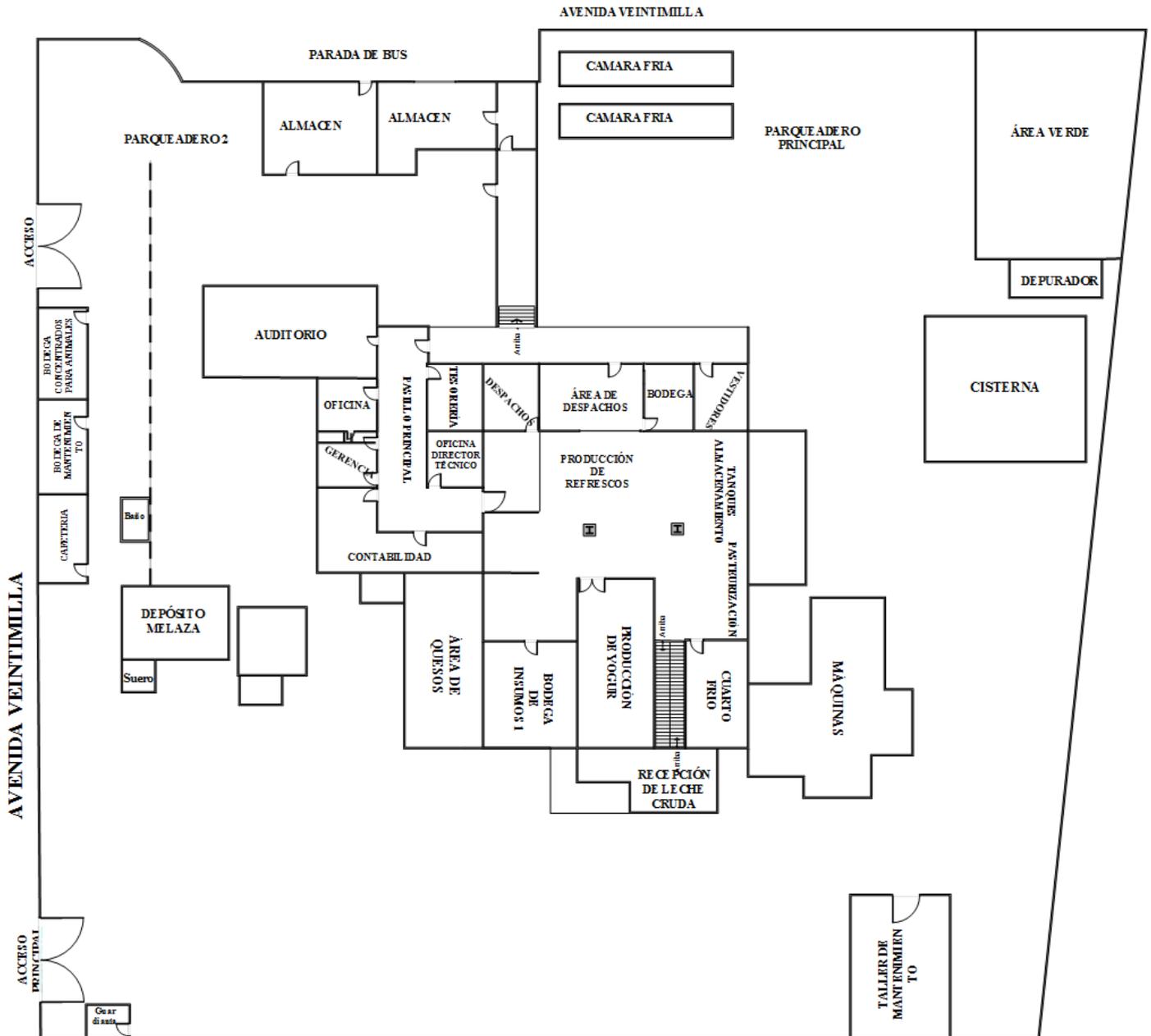


Figura 26: Distribución de planta
 Fuente: Industria Lechera
 Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.1.2. ESTRUCTURA DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

El manual de buenas prácticas de manufactura para la Industria Lechera, se encuentra dividido en varios capítulos ya nombrados en el índice. Los manuales de cada capítulo tienen su diferencia de contenido y aplicación como se muestra en la Figura N° 27:

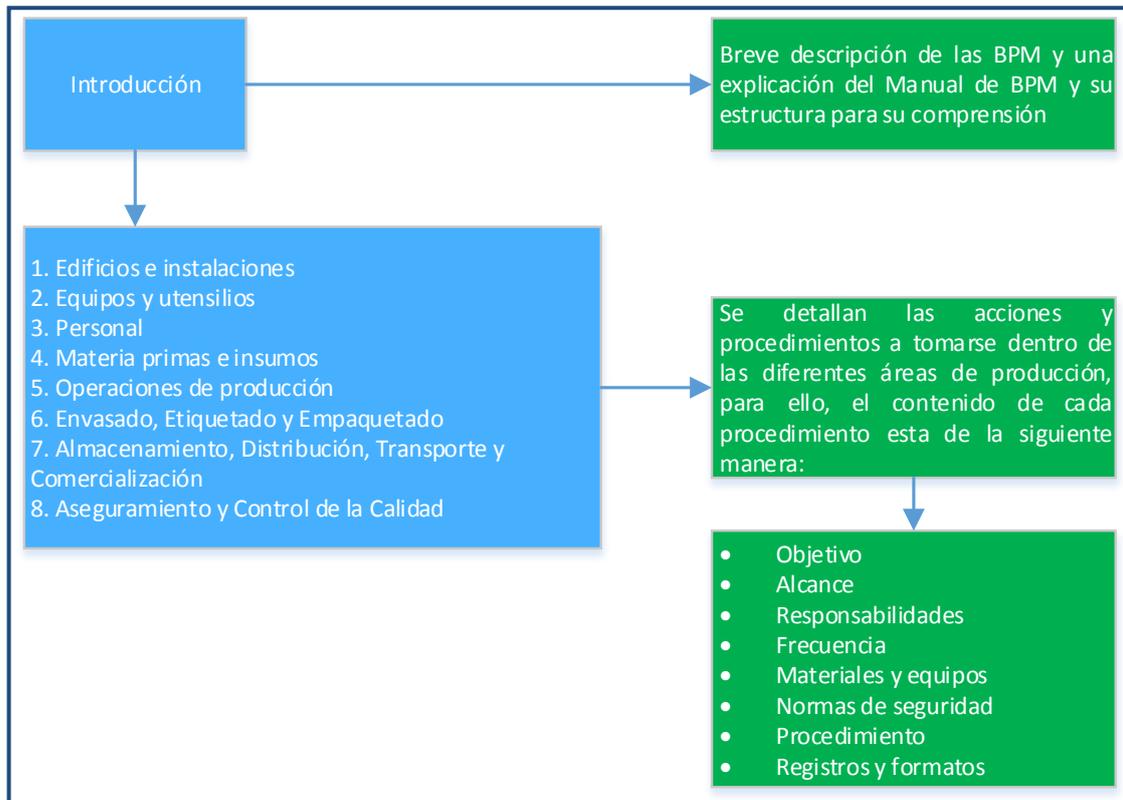


Figura 27: Estructura del Manual de BPM

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.2. DESARROLLO DEL MANUAL DE BPM

Una vez realizada la evaluación de la situación actual de cumplimiento de requisitos de BPM en la empresa, se puede cumplir con el objetivo general del proyecto, el diseño e implementación del manual de BPM.

El Manual de BPM se desarrollara de acuerdo al Reglamento de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

3.2.1. INTRODUCCIÓN

La calidad e inocuidad alimentaria es un tema que hoy en día cobra mayor vigencia, tanto en el ámbito nacional como internacional. La producción de alimentos de buena calidad sanitaria es una exigencia diaria de los consumidores, la población y la demanda en general ha adquirido mayor conciencia que tiene para su salud la importancia de consumir alimentos seguros y de calidad. Esto hace que las empresas procesadoras de alimentos implementen herramientas que les ayuden a cubrir las exigencias del mercado y así poder ser mayor competitivas frente a el continuo cambio del mismo.

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Lechera reduce significativamente el riesgo de originar contaminaciones en alimentos y poder generar las denominadas ETAs y además constituye un medio para la formación de imagen de calidad. Reduciendo así también, las posibilidades de pérdida de producto mediante el control continuo en cada una de las fases de elaboración de los productos lácteos que la empresa comercializa.

El presente documento servirá como una guía práctica y de fácil implementación en la Industria lechera para facilitar las actividades de aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos que la empresa elabora.

3.2.2. INDICACIONES GENERALES PARA EL DISEÑO DEL MANUAL DE BPM

El presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se lo realizó de acuerdo a lo estipulado en el Decreto Ejecutivo 3253 para alimentos procesados, vigente desde el 2002. Por lo que se procedió a diseñarlo de la siguiente manera:

1. Consultar La documentación de referencia para realizar correctamente el diseño del manual.
2. Realizar una lista de verificación de BPM necesaria para realizar el diagnóstico inicial de BPM con base al Decreto Ejecutivo 3253.

3. Realizar el diagnóstico inicial de BPM utilizando la escala valorativa descrita en el Capítulo II de este trabajo de grado.
4. Analizar los resultados obtenidos del diagnóstico inicial e identificar las deficiencias de la empresa, los cuales serán el punto de partida para el diseño del manual de BPM.
5. Identificar los resultados más bajos obtenidos en el diagnóstico inicial de BPM, los que son una oportunidad de mejora para el cumplimiento total de requisitos de BPM estipulados en el Decreto Ejecutivo 2353.
6. Diseñar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a las deficiencias encontradas en el diagnóstico inicial de BPM. Tomando en cuenta la documentación consultada de referencia (Decreto Ejecutivo 3253).
 - a) Para el diseño del manual de BPM, divida en Capítulos para mejor realización y comprensión. Como indica el ejemplo del presente trabajo.
 - b) Y realícelo adaptando a las condiciones propias de la empresa objeto de estudio.

3.2.3. OBJETIVO

Implementar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Lechera mediante la normativa legal vigente para alimentos procesados en el mejoramiento de la calidad en los productos lácteos que la empresa elabora.

3.2.4. ALCANCE

El presente manual está dirigido a todas las etapas y actividades que se realizan para transformar los productos en la Industria lechera, iniciando desde la recolección de materias primas hasta la obtención de productos terminados.

3.2.5. NORMAS Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, expedido mediante Decreto Ejecutivo 3253 por el Estado ecuatoriano, mediante Registro Oficial 696 del 4 de noviembre del 2002, estado vigente.

- Normas técnicas ecuatorianas INEN de requisitos para la elaboración de productos lácteos.
- Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo, decreto ejecutivo 2393.

3.2.6. DEFINICIONES

- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Según reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (2002), indica que son principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.
- **Ambiente:** Cualquier área interna delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.
- **Contaminante:** Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.
- **Higiene de los alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.
- **Inocuidad:** Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- **Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- **Desinfección:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.
- **Insumo:** comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.
- **Riesgo:** Probabilidad de que un peligro se presente.

- **Peligro:** Agente que pueda contaminar el producto y causar daño a la salud del consumidor.
- **Sustancia peligrosa:** Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.
- **Contaminante:** Cualquier agente químico o biológico que pueda comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.
- **Control de calidad:** Son requisitos que se evalúa al producto en las diferentes etapas de producción antes de salir al mercado.

PROCEDIMIENTOS Y RECOMENDACIONES

3.3. EDIFICIOS E INSTALACIONES

3.3.1. ALREDEDORES Y VÍAS DE ACCESO

La empresa debe procurar mantener su entorno libre de escombros, maquinaria en desuso, vidrios, y estructuras metálicas para evitar la anidación y propagación de plagas que puedan ser un riesgo de contaminación del alimento, además de garantizar que la planta funcione correctamente.

Mantener limpios los exteriores, patios, áreas verdes, fachada y lugares de estacionamiento de modo que estos no constituyan una fuente de contaminación para las áreas de producción y planta en general.

3.3.2. PISOS, PAREDES, TECHOS Y DRENAJES

Los pisos en las diferentes áreas de producción deben permanecer limpios mediante la aplicación de los procedimientos de limpieza señalados en este documento, y libres de materiales que obstaculicen el flujo de trabajo. Las paredes se realizara la limpieza respectiva de cada una de las áreas de producción, en lugares que falte el material cerámico y/o este deteriorado causado por el flujo continuo de trabajo se deberá reponer el material para que no cause contaminación del alimento por acumulación de polvo, agua o

cualquier otra suciedad. Los techos deben ser de material liso lavable y de fácil limpieza en cada una de las áreas de producción, ya que actualmente solo existen de material lavable en el área de quesos. Las tapas de los drenajes en cada una de las áreas, no se removerán de su lugar para evitar que los sólidos taponen el sistema de drenajes, además se realizara la limpieza respectiva conjuntamente con los pisos utilizando los respectivos equipos de limpieza y de seguridad personal.

3.3.3. VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS

Las ventanas y puertas que se instalen o reparen deben ser de material inoxidable, sin bordes que permitan la acumulación de polvo y otras partículas, además, sus bordillos de las ventanas deben ser en forma en ángulo para evitar la acumulación de polvo y causar contaminación a los alimentos. Además, en las ventanas se deben colocar películas protectoras, en caso de que se rompan no causen contaminación al alimento y dañen al personal ubicado cerca de las mismas.

3.3.4. INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA

La red de instalaciones eléctricas no deben tener cables colgantes en las áreas de producción, en el caso de pasar por estas áreas deben estar con la debida protección y adosados a la pared, además de facilitar la limpieza y desinfección de los techos y paredes. Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, no potable, vapor, combustible, aire comprimido, otros) se identificaran con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a la norma INEN 440: 1984.

FLUIDO	CATEGORIA	COLOR	MUESTRA
Agua	1	Verde	
Vapor de agua	2	Gris plata	
Aire y oxígeno	3	Azul	
Gases combustibles	4	Amarillo ocre	
Gases no combustibles	5	Amarillo ocre	
Ácidos	6	Anaranjado	

Álcalis	7	Violeta	
Líquidos combustibles	8	Café	
Líquidos no combustibles	9	Negro	
Vacío	0	Gris	

Tabla 16: Identificación de colores de las tuberías

Fuente: Norma INEN 440

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.3.5. ILUMINACIÓN

Según el (Decreto Ejecutivo 2393), señala que todos los centros de trabajo y tránsito deberán estar dotados de suficiente iluminación natural o artificial, para que el trabajador pueda efectuar sus labores con seguridad y sin daño para sus ojos. También, que cumplan con las normas establecidas, esto es; 20 luxes en patios, pasillos y lugares de paso, 100 luxes en las distintas áreas de producción de la planta, 50 luxes en las áreas de manejo de materias primas e insumos, embalaje y servicios higiénicos.

Se realizara el mantenimiento respetivo, en caso necesario, de las superficies iluminantes para asegurar su constante transparencia. Además, las lámparas deben contar con películas protectoras en su superficie en el caso que se produzcan rupturas y así evitar la contaminación del alimento.

3.3.6. CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN

Los ventiladores y extractores deben estar en constante funcionamiento para mantener condiciones ambientales que aseguren un ambiente cómodo saludable para los trabajadores y los productos expuestos a calor o frío, evitando la condensación de vapor y facilitar la renovación del aire. Las aberturas que se encuentran en las áreas de pasteurización y queso fresco para la circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza.

3.3.7. INSTALACIONES SANITARIAS

Los servicios higiénicos, duchas y vestidores deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos y de recipientes cerrados para depósito de material usado. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

El número de elementos necesarios para el aseo personal, debidamente separados por sexos, se ajustará en cada centro de trabajo a lo establecido en la siguiente tabla:

ELEMENTOS	RELACIÓN POR NÚMERO DE TRABAJADORES
Excusados	1 por cada 25 varones o fracción
	1 por cada 25 mujeres o fracción
Urinarios	1 por cada 25 varones o fracción
Duchas	1 por cada 30 varones o fracción
	1 por cada 30 mujeres o fracción
Lavabos	1 por cada 10 trabajadores o fracción

Tabla 17: Número de elementos necesarios para el aseo personal

Fuente: Decreto Ejecutivo 2393

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.3.8. VESTIDORES

Según el (decreto ejecutivo 2393), la empresa dispondrá de vestuario para el uso del personal debidamente separado para los trabajadores de uno u otro sexo y en una superficie adecuada al número de trabajadores que deben usarlos en forma simultánea. Estarán provistos de asientos y armarios individuales, con llave, para guardar la ropa y el calzado de calle. Además, se deben mantener limpios y desinfectados toda el área de los vestidores a fin de evitar contaminación cruzada en las áreas de producción y exponer el producto a alteraciones causadas por bacterias.

3.3.9. SUMINISTRO DE AGUA

La planta cuenta con abastecimiento de agua potable, además tiene cisterna de almacenamiento de agua potable utilizada en la producción y limpieza de equipos e instalaciones, cabe recalcar que el agua potable se la utiliza en todos los procesos y actividades en las que se emplea el agua como elemento principal para realizarlos.

3.3.10. DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS

La planta no cuenta con un sistema para la disposición de aguas negras y efluentes industriales por lo que deberá implementar dicho sistema. Ya que actualmente estos efluentes se envía directamente a la alcantarilla generando así contaminación del agua y medio ambiente.

3.3.10.1. Procedimiento de manejo de desechos sólidos

Objetivo

Establecer las acciones necesarias de manejo de desperdicios y desechos para garantizar que no se generen focos de contaminación dentro y fuera de la planta, lo que afectaría la obtención de alimentos seguros para el consumo humano.

Alcance

Desperdicios y desechos (materias primas, envases vacíos, envases rotos, producto de descarte y todo aquello que queda como restante del proceso y que no puede ser reprocesado).

Responsabilidades

Operarios y Director Técnico

Frecuencia

Realizarlo al finalizar cada jornada de trabajo.

Materiales y equipos

- Recipientes para depositar los desechos
- Fundas plásticas para basura
- Guantes de caucho

Normas de seguridad y Consideraciones Generales.

- Tener precaución de no contaminar las áreas críticas en el proceso de desalojo de los desechos sólidos.
- El personal de limpieza deberá vestir la indumentaria adecuada para limpieza.
- El tacho de basura debe permanecer siempre tapado y no deberá permitirse la acumulación de desechos.
- Los operarios de producción solo podrán manipular el tacho de basura al finalizar la jornada para retirar del basurero la funda, amarrarla y sacarla al área de deposición de desechos sólidos.

Procedimiento

- Al iniciar la jornada de trabajo verificar que el tacho para residuos sólidos esté listo para usarse con la funda plástica para basura.
- Remover los desechos sólidos al finalizar la jornada de trabajo evitando en lo posible contaminar las áreas de producción o los alimentos.
- Clasificar los residuos como cajas, envases, fundas plásticas y costales para reciclarlos fuera de la planta de producción y deberán estar empacados y almacenados hasta su disposición sanitaria final o retiro.
- Lavar y desinfectar el tacho de basura por lo menos una vez a la semana o cuando la funda de desechos se haya roto y sea necesario su limpieza.
- Colocar fundas plásticas para basura en los tachos de desechos sólidos.

3.4. EQUIPOS Y UTENSILIOS

La selección e incorporación de equipos y utensilios utilizados en la elaboración de los productos de la empresa deben cumplir con las normas de calidad necesarios para la utilización en operaciones de producción de alimentos, es decir, deben ser de materiales tales que sus superficies de contacto con el alimento no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen a los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.

3.4.1. MONITOREO DE EQUIPOS

La planta deberá contar para toda la maquinaria y equipos de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará también con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

3.4.2. PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

3.4.2.1. Objetivo

Establecer los procedimientos necesarios de limpieza y desinfección para garantizar que el personal, equipos, utensilios, y las instalaciones se encuentren limpios y desinfectados antes, durante y después de los procesos de producción para obtener alimentos de calidad e inocuos para el consumo humano.

3.4.2.2. Alcance

El procedimiento está dirigido al personal, los equipos, utensilios y a las estructuras internas y externas de la planta de producción.

3.4.2.3. Responsabilidades

Es responsabilidad del Director Técnico, supervisores de calidad y operarios.

3.4.2.4. Frecuencia

Debido a que no todos los procesos de limpieza en las distintas áreas no requieren limpieza diaria se ha establecido realizarse programas de limpieza y desinfección de la siguiente manera: Diaria, Mensual y Bimensual.

3.4.2.5. Normas generales de seguridad

- Antes de iniciar las tareas de limpieza y desinfección se debe asegurar que la producción en el área este completamente parada, de ser necesario.
- Manipular el detergente y el desinfectante con precaución usando el equipo de seguridad mostrado en las fichas técnicas de cada químico, evitando en todo momento el contacto directo de los productos con la piel, nariz y ojos.
- Usar detergentes y desinfectantes en las cantidades indicadas por el fabricante en el envase y/o en los instructivos de limpieza que posee la planta para limpieza y desinfección de cada una de los equipos y utensilios y planta en general. Revisar que los materiales para limpieza estén limpios y en buen estado, caso contrario cambiarlos por nuevos y/o solicitarlos.
- Cubrir adecuadamente las partes de las máquinas que estén expuestas al agua y a los detergentes y/o desinfectantes para no causarles daño, de ser necesario.

3.4.2.6. Procedimiento

Debido a que no todos los procesos de limpieza en las distintas reas no requieren limpieza diaria se ha establecido realizarse de la siguiente manera: Diaria, Mensual y Bimensual, lo cual se lo detalla a continuación:

3.4.2.7. Programa diario de limpieza (PDL)

- Realizado todas las actividades de producción en las diferentes áreas de producción en la planta, se procederá a retirar manualmente residuos de empaques o desperdicios de los productos que se han elaborado en la jornada de trabajo.

- Vestir el equipo de protección personal para iniciar el proceso de limpieza en las distintas áreas asignadas al programa de limpieza diaria. Recolectar los equipos y materiales necesarios para realizar la limpieza y desinfección.

Ver anexo N° 2: Programa de Limpieza Diario

3.4.2.7.1. Utensilios

		MANUAL DE BPM	Código: CC.IN.04.03
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA	Fecha:
Equipo a limpiar		Procedimiento	Descripción
UTENSILIOS			
Insumos	Proporción		
Acetic DT (Jabón)	200ml Acetic en 15 Lt de agua		Seleccionar utensilios del área que se va a realizar la limpieza y desinfección de acuerdo a la programación diaria.
Weiquat (Jabón)	20ml de Weiquat en 20Lt de agua		Remojar los utensilios (paletas, moldes, pesas, liras, paños, gavetas plásticas) e agua caliente.
Cloro (Desinfectante)	300ml Cloro en 300 Lt de agua		Preparar la solución jabonosa de Acetic DT (200ml Acetic en 15 Lt de agua) para proceder a limpiar.
Temperatura de enjuague			
30 °C			Limpiar los utensilios utilizando la solución jabonosa, esponjas y cepillos para eliminar la suciedad, restos de leche o cuajada.
Equipo de limpieza a utilizar			
Balde de color rojo			Enjuagar con agua caliente a 30 °C hasta remover en su totalidad la solución jabonosa.
Cepillo de mano			Verificar que se hayan eliminado todas las manchas o restos de suciedad, en caso de constatar su presencia repetir el proceso.
Vileda			
Agua potable			Preparar la solución de desinfectante utilizando la concentración de 300ml Cloro en 300 Lt de agua.
			Desinfectar los utensilios mediante inmersión en tanque con agua clorada.
Frecuencia			
Diariamente			Enjuagar utensilios con agua caliente a 30 °C para remover en su totalidad el desinfectante de los utensilios.
Equipo de seguridad			
Botas	x		Secar utensilios en los lugares designados para su ubicación.
Guantes	x		

Delantal impermeable	x	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[Seleccionar utensilios] S1 --> S2[Remojar utensilios en agua caliente] S2 --> S3[Preparar la solución jabonosa] S3 --> S4[Limpiar utensilios] S4 --> S5[Enjuagar] S5 --> D1{Verificar limpieza} D1 -- NO --> S3 D1 -- SI --> S6[Preparar la solución clorada] S6 --> S7[Desinfectar utensilios] S7 --> S8[Enjuagar utensilios] S8 --> S9[Secar] S9 --> S10[Guardar equipos de limpieza] S10 --> FIN([FIN]) </pre>	<p>Guardar equipos de limpieza en su lugar, en caso de no necesitarlos para limpiar otras áreas de producción.</p>
Cofia	x		
Mascarilla	x		
Personal asignado		Áreas críticas a tener en cuenta:	
Personal del área		Bordes de los utensilios.	
Tiempo requerido: 20 min.	Responsable: Personal de Producción	Verificado por:	

Fuente: Industria Lechera
 Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.2.7.2. Mesas

		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.04		
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA		Fecha:		
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción		
MESAS		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Preparación del área] A --> B[Quitar materiales] B --> C[Remover materiales adheridos] C --> D[Preparar solución de jabón] D --> E[Limpiar mesa] E --> F[Enjuagar] F --> G{Cumple limpieza?} G -- NO --> E G -- SI --> H[Prepara solución desinfectante] H --> I[Desinfectar] I --> FIN([FIN]) </pre>		<p>Antes de comenzar con la limpieza el personal encargado, deberá situarse en un área que no represente peligro de contaminación para otras áreas de trabajo.</p> <p>Retirar materiales que se encuentre en la superficie a limpiar.</p> <p>Remover con agua a 40 °C toda la materia adherida visible en la superficie.</p> <p>En un balde de color rojo mezclar 200ml de Acetic DT en 15lt de agua fría.</p> <p>Con la ayuda de una vileda restregar todas las superficies.</p> <p>Con una manguera enjuagar con agua a 40 °C y restregando con la vileda hasta retirar el jabón y la suciedad restante.</p> <p>Verificar si está completamente limpia la mesa, caso contrario repetir el proceso.</p> <p>Preparar la solución de desinfectante con una concentración de (300ml Cloro/300 Lt de agua) en el recipiente correspondiente.</p> <p>Aplicar la solución desinfectante sobre la superficie de la mesa para su desinfección.</p>		
Insumos	Proporción					
Acetic DT (Jabón)	200ml de Acetic/15 Lt de agua					
Weiquat	20ml de Weiquat en 20Lt de agua					
Cloro (Desinfectante)	300ml Cloro/300 Lt de agua					
Temperatura de enjuague						
40 °C						
Equipo de limpieza a utilizar						
Balde de color rojo						
Tina de acero inoxidable						
Manguera						
Vileda						
Frecuencia						
Diariamente						
Equipo de seguridad						
Botas	x					
Guantes	x					
Delantal impermeable	x					
Cofia	x					
Mascarilla	x					
Personal asignado:		Áreas críticas a tener en cuenta:				
Personal de producción		Interior de las patas, parte interior de la base, esquinas y uniones.				
Tiempo requerido: 15 min.		Responsable: Personal de Producción	Verificado por:			

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.2.7.3. Pasteurizador y Homogenizador

		MANUAL DE BPM	Código: CC.IN.04.05
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA	Fecha:
Equipo a limpiar		Procedimiento	Descripción
PASTEURIZADOR Y HOMOGENIZADOR		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Prender pasteurizador] A --> B[Hacer circular agua] B --> C[Preparar solución de sosa] C --> D[Colocar solución en la tolva] D --> E[Hacer circular solución] E -- NO --> C E --> F[Abrir llaves de paso] F --> G[Eliminar la solución] G --> FIN([FIN]) </pre>	Prender el sistema de pasteurización.
Insumos	Proporción		Hacer recircular agua para enjuagar internamente el pasteurizador.
Sosa	2 Kg/200L de agua		Preparar la solución de sosa en un balde con agua.
Ácido Nítrico	2 Kg/200L de agua		Colocar esta solución en la tolva para que recircule en el pasteurizador.
Cloro	300ml Cloro/20 Lt de agua		Hacer circular durante 30 minutos a una temperatura de 80°C.
Temperatura de enjuague			En el caso del lavado de tubería abrir las llaves de paso y dejar recircular por 15 min.
Pre-enjuague y enjuague 40°C, lavado 80°C.			Eliminar la solución de lavado por la tubería de desfogue de leche. En el caso de lavar los tanques eliminar por la tubería del tanque al cual llego la sosa.
Equipo de limpieza a utilizar			
Balde			
Vileda			
Cepillo			
Fenolftaleína			
Vaso desechable			
Frecuencia			
Diariamente			
Equipo de seguridad			
Botas	x		
Guantes	x		
Delantal impermeable	x		
Cofia	x		
Mascarilla	x		

	<pre> graph TD A[Enjuagar] --> B[Repetir proceso con ácido nítrico] B --> C{Cumple limpieza?} C -- SI --> D[Limpiar exteriores] D --> E[Enjuagar] E --> F([FIN]) C --> A </pre>	<p>Proceder a enjuagar con agua a 30 ° C realizando el empuje de la solución hasta eliminar los residuos.</p> <p>Realizar los mismos procedimientos pero esta vez utilizando el ácido nítrico.</p> <p>Verificada la limpieza se debe apagar el equipo.</p> <p>Con una vileda y la solución anterior proceder a lavar la superficie externa del equipo y la descremadora, con un cepillo restregar las partes más altas.</p> <p>Enjuagar el pasteurizador con la manguera y agua corriente a 30°C.</p>
Personal asignado:	Áreas críticas a tener en cuenta:	
Personal de pasteurización	Codos, Parte inferior del pasteurización, Parte inferior de la base del pasteurizador.	
Tiempo requerido: Una hora	Responsable: Personal de Producción	Verificado por:

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.2.7.4. Envasadora de vasos de yogur

		MANUAL DE BPM	Código: CC.IN.04.06
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA	Fecha:
Equipo a limpiar		Procedimiento	Descripción
ENVASADORA DE VASOS		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Apagar maquina] A --> B[Tapar pisador] B --> C[Desarmar partes móviles] C --> D[Restregar partes] D --> E[Enjuagar partes] E --> F[Sanitizar] F --> G[Pre - enjuagar partes fijas] G --> H[Restregar partes fijas] H --> FIN[] </pre>	<p>Apagar la máquina.</p> <p>Tapar el pisador con una funda para que no se moje.</p> <p>Desarmar las partes móviles de la máquina y colocarlas en la mesa, pre -enjuagarlas con agua caliente hasta que se retire todo el yogur.</p> <p>Restregarlas con una vileda y agua jabonosa.</p> <p>Enjuagarlas con agua caliente hasta que se haya retirado todo el jabón.</p> <p>Sanitizar con agua clorada y colocarlas en una gaveta.</p> <p>Las partes inmóviles de la máquina pre -enjuagarlas con agua caliente hasta que se retire todo el yogur.</p> <p>Restregarlas con una vileda y agua jabonosa.</p>
Insumos	Proporción		
Acetic DT	200ml Acetic/15 Lt de agua		
Weiquat	20ml de Weiquat en 20Lt de agua		
Cloro	20ml Cloro/20 Lt de agua		
Temperatura de enjuague			
40 °C			
Equipo de limpieza a utilizar			
Vileda			
Cepillo de mano			
Manguera de agua			
Balde rojo			
Frecuencia			
Diaria			
Equipo de seguridad			
Botas	x		
Guantes	x		
Delantal impermeable	x		
Cofia	x		
Mascarilla	x		

	<pre> graph TD A[Enjuagar partes fijas] --> B[Sanitizar partes fijas] B --> C[Lavar plato] C --> D[Lavar tolva] D --> E[Lavar cuerpo de la maquina] E --> F{Cumple limpieza?} F -- SI --> G[Armar piezas] G --> H[Limpiar tablero] H --> I([FIN]) </pre>	<p>Enjuagarlas con agua caliente hasta que se haya retirado todo el jabón</p> <p>Sanitizar con agua clorada y secarlas con un paño.</p> <p>Utilizar la cantidad de Acetic DT ya mencionada, untándola en las vileda para proceder a lavar el plato, con mucho cuidado.</p> <p>Lavar la tolva hasta sacar los residuos de yogur que se quedan en ella, lavar bien con agua caliente el tubo de conexión que une con la tubería de arriba para hacer el traslado del yogur; para su envasado diario.</p> <p>Lavar el cuerpo o la parte baja de la máquina con un cepillo y una vileda, fregando todas las partes en las que se pueda depositarse residuos como son: las patas las esquinas y los fillos de la máquina.</p> <p>Verificar que este todo limpio, orden y las piezas de la máquina completas.</p> <p>Una vez lavada de la máquina y sus respectivas piezas procedemos a armarla.</p> <p>Finalmente limpiar con una toalla húmeda el tablero.</p>
Personal asignado:	Áreas críticas a tener en cuenta:	
Personal de yogur	Dosificador de yogur	
Tiempo requerido: 35 min.	Responsable: Personal de Producción yogur	Verificado por:

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.2.7.5. Tajadora de lonjas de queso

		MANUAL DE BPM	Código: CC.IN.04.07
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA	Fecha:
Equipo a limpiar		Procedimiento	Descripción
TAJADORA DE LONJAS DE QUESO		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Apagar máquina] A --> B[Prepara solución jabonosa] B --> C[Limpiar] C --> D[Enjuagar] D --> E[Secar] E --> F{Cumple limpieza?} F -- SI --> G[Desinfectar] F -- NO --> C </pre>	Lavado al iniciar la jornada de trabajo:
Insumos	Proporción		Apagar la máquina.
Acetic DT	200ml Acetic/15 Lt de agua		En un balde color rojo preparar 200ml Acetic en 15 Lt de agua.
Weiquat	20ml de Weiquat en 20Lt de agua		Con la solución previamente preparada restregar las partes móviles y fijas, cubrir el motor para evitar que se moje.
Alcohol	70%		Enjuagar con agua caliente con la ayuda de un recipiente hasta remover completamente el jabón.
Temperatura de enjuague			Secar con una toalla todas las partes móviles y fijas de la máquina.
40 °C			Verificar que todas las piezas estén limpias y proceder a armar la máquina, colocar y ajustar bien los tornillos.
Equipo de limpieza a utilizar			Desinfectar mediante atomización de alcohol toda la maquina una vez armada.
Vileda			
Cepillo de mano			
Manguera de agua			
Balde rojo			
Frecuencia			
Diaria			
Equipo de seguridad			
Botas	x		
Guantes	x		
Delantal impermeable	x		
Cofia	x		
Mascarilla	x		

	<pre> graph TD A[Apagar máquina] --> B[Remover solidos] B --> C[Desarmar partes móviles] C --> D[Limpiar] D --> E[Cubrir motor] E --> F[Enjuagar] F --> G[Secar] G --> H{Cumple limpieza?} H -- NO --> D H -- SI --> I[Desinfectar] I --> J[Dejar secar] J --> K([FIN]) </pre>	<p>Lavado al terminar la jornada de trabajo: Apagar totalmente la máquina.</p> <p>Remover los residuos sólidos de la máquina y sus alrededores.</p> <p>Desarmar las partes móviles de la maquina como son: la plancha donde caen las lonjas, el tornillo del palto que cubre el disco para poder removerlo.</p> <p>Humedecer la vileda con la solución jabonosa preparada anteriormente y limpiar las partes móviles y fijas de la máquina para remover los residuos de queso que han quedado en la máquina.</p> <p>No se debe mojar el motor el cual debe estar cubierto para evitar mojarlo.</p> <p>Enjuagar con agua caliente ayudándose con un recipiente hasta remover completamente el jabón de la máquina.</p> <p>Secar con una toalla las partes móviles fijas de la máquina.</p> <p>Verifica limpieza de máquina tajadora de lonjas, si cumple pasa a la siguiente actividad caso contrario repetir la actividad de limpieza.</p> <p>Desinfectar mediante atomización con alcohol todas las partes móviles y fijas de la máquina.</p> <p>Dejar secar.</p>
Personal asignado:	Áreas críticas a tener en cuenta:	
Personal de quesos	Disco, Esquinas, Parte inferior de la máquina.	
Tiempo requerido: 30min	Responsable: Personal de Producción	Verificado por:

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.2.7.6. Hiladora de queso tipo mozzarella

		MANUAL DE BPM	Código: CC.IN.04.10	
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA	Fecha:	
Equipo a limpiar		Procedimiento	Descripción	
HILADORA		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Desarmar partes móviles] A --> B[Pre - enjuagar] B --> C[Preparar solución de jabón] C --> D[Limpiar] D --> E[Enjuagar] E --> F{Cumple limpieza?} F -- NO --> D F -- SI --> G[Preparar solución de desinfectante] G --> H[Desinfectar] H --> I[Armar maquina] I --> J[Limpiar tablero] J --> END([FIN]) </pre>	<p>Lavado al iniciar la jornada:</p> <p>Desarmar las partes móviles de la máquina, y colocarlas en la mesa.</p> <p>Pre – enjuague con agua caliente.</p> <p>En un balde mezclar 200ml de Acetic DT en 15 litros de agua.</p> <p>Con la ayuda de la vileda con la solución interior restregar las partes móviles y fijas de la maquina a excepción del tablero de control.</p> <p>Enjuagar con agua caliente hasta eliminar completamente el jabón.</p> <p>Verifica limpieza de partes móviles de la máquina.</p> <p>En la tina preparar la solución de desinfectante con una concentración de 20ml Cloro en 20Lt de agua fría.</p> <p>Desinfectar con la solución de desinfectante las piezas móviles y fijas.</p> <p>Armar la máquina, sujetar correctamente las piezas móviles.</p> <p>Limpiar el tablero de control con alcohol.</p>	
Insumos	Proporción			
Acetic DT	200ml Acetic en 15Lt de agua			
Weiquat	20ml de Weiquat en 20Lt de agua			
Cloro	20ml Cloro en 20Lt de agua			
Alcohol	70% de concentración			
Temperatura de enjuague				
30 °C				
Equipo de limpieza a utilizar				
Vileda				
Balde rojo				
Cuchillo				
Tina plástica				
Frecuencia				
Diariamente				
Equipo de seguridad				
Botas	x			
Guantes	x			
Delantal impermeable	x			
Cofia	x			
Mascarilla	x			

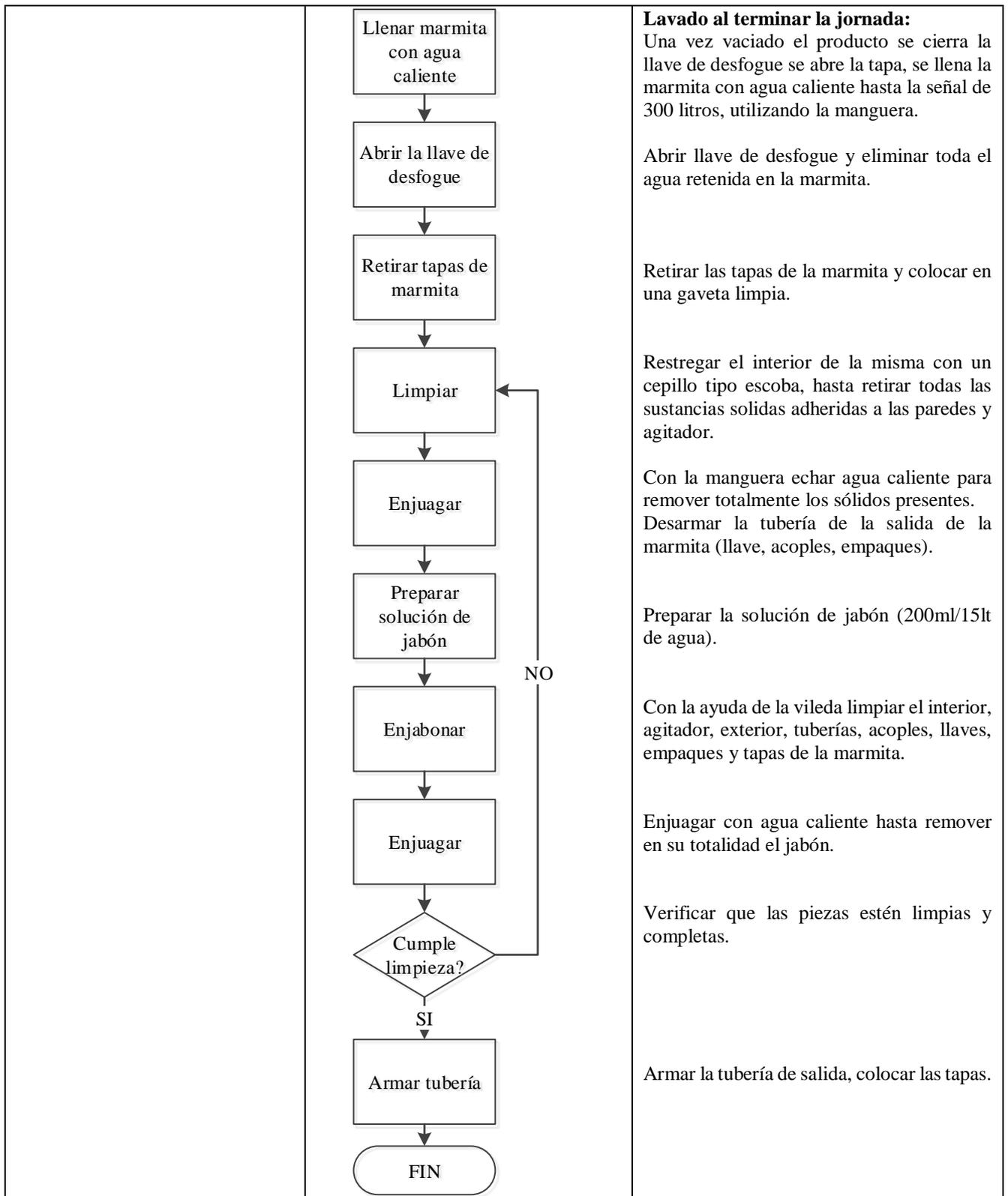
	<pre> graph TD A[Desarmar partes móviles] --> B[Retirar residuos] B --> C[Pre - enjuague] C --> D[Preparar solución de jabón] D --> E[Limpiar] E --> F[Enjuagar] F --> G{Cumple limpieza?} G -- NO --> E G -- SI --> H[Preparar solución de desinfectante] H --> I[Desinfectar] I --> J[Armar la maquina] J --> K[Limpiar tablero de control] K --> L([FIN]) </pre>	<p>Lavado al terminar la jornada: Desarmar las partes móviles de la máquina, colocarlas en la mesa.</p> <p>Quitar los residuos sólidos de la maquina con un cuchillo.</p> <p>Pre – enjuague con agua caliente.</p> <p>Preparar la solución de jabón.</p> <p>Limpiar y restregar con la ayuda de la vileda las partes móviles y fijas de la maquina e excepción del tablero de control.</p> <p>Enjuagar con agua caliente hasta eliminar completamente el jabón de la máquina.</p> <p>Se encuentra totalmente limpia la máquina, si no es así limpiar otra vez.</p> <p>Preparar la solución de desinfectante.</p> <p>Desinfectar la máquina y sus piezas, antes y después de armar.</p> <p>Armar la máquina, sujetar correctamente las piezas móviles.</p> <p>Limpiar el tablero de control con alcohol.</p>
<p>Personal asignado:</p>	<p>Áreas críticas a tener en cuenta:</p>	
<p>Preparadores de yogur</p>	<p>Llaves, tapas, codo, empaques y esquinas</p>	
<p>Tiempo requerido: 60min</p>	<p>Responsable: Personal de Producción</p>	<p>Verificado por:</p>

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.2.7.7. Marmitas de preparación de manjar

		MANUAL DE BPM	Código: CC.IN.04.11	
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA	Fecha:	
Equipo a limpiar		Procedimiento	Descripción	
LAVADO DE MARMITA CON AGUA		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> V1[Verificar limpieza] V1 --> V2[Verificar llave] V2 --> H[Humedecer marmita] H --> C[Cerrar llave] C --> P[Preparar solución desinfectante] P --> D[Desinfectar] D --> A[Abrir llave de desfogue] A --> FIN[] </pre>	<p>Lavado al iniciar la jornada:</p> <p>Verificar que la marmita en todas sus partes se encuentre limpia, caso contrario, proceder a remover los sólidos con la ayuda de una manguera y agua caliente.</p> <p>Verificar que la llave de desfogue se encuentre cerrada.</p> <p>Con la manguera echar agua en el interior y exterior de la marmita, tapas, y tubería por tres minutos.</p> <p>Cerrar la llave de desfogue después de haber salido el agua.</p> <p>Preparar solución de desinfectante (50ml Cloro en 50Lt de agua).</p> <p>Con la ayuda de un recipiente rociar la solución en el interior por las paredes internas, agitador y tapas de la misma.</p> <p>Abrir la llave de desfogue hasta eliminar toda la solución desinfectante.</p>	
Insumos	Proporción			
Acetic DT (Jabón)	200ml Acetic en 15Lt de agua			
Weiquat (Jabón)	20ml de Weiquat en 20Lt de agua			
Cloro (Desinfectante)	50ml Cloro en 50Lt de agua			
Temperatura de enjuague				
30 °C				
Equipo de limpieza a utilizar				
Balde rojo				
Cepillo de mano				
Vileda				
Manguera				
Frecuencia				
Diariamente				
Equipo de seguridad				
Botas	x			
Guantes	x			
Delantal impermeable	x			
Cofia	x			
Mascarilla	x			



Lavado al terminar la jornada:
Una vez vaciado el producto se cierra la llave de desfogue se abre la tapa, se llena la marmita con agua caliente hasta la señal de 300 litros, utilizando la manguera.

Abrir llave de desfogue y eliminar toda el agua retenida en la marmita.

Retirar las tapas de la marmita y colocar en una gaveta limpia.

Restregar el interior de la misma con un cepillo tipo escoba, hasta retirar todas las sustancias solidas adheridas a las paredes y agitador.

Con la manguera echar agua caliente para remover totalmente los sólidos presentes. Desarmar la tubería de la salida de la marmita (llave, acoples, empaques).

Preparar la solución de jabón (200ml/15lt de agua).

Con la ayuda de la vileda limpiar el interior, agitador, exterior, tuberías, acoples, llaves, empaques y tapas de la marmita.

Enjuagar con agua caliente hasta remover en su totalidad el jabón.

Verificar que las piezas estén limpias y completas.

Armar la tubería de salida, colocar las tapas.

Personal asignado:	Áreas críticas a tener en cuenta:	
Personal de preparación de manjar	Agitador, Base del moto reductor, Llaves, Acoples, Codo y Empaques.	
Tiempo requerido: 30 min.	Responsable: Personal de Producción	Verificado por:

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.2.7.8. Tinas de acero inoxidable

		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.14		
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA		Fecha:		
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción		
TINAS DE ACERO INOXIDABLE		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> V[Verificar desfogues de tina] V --> PL[Pre-lavado] PL --> L1[Limpiar tina] L1 --> E1[Enjuagar tina] E1 --> DM[Desarmar parte móviles] DM --> LF[Lavado final] LF --> L2[Limpiar tina] L2 --> E2[Enjuagar tina] E2 --> C{Cumple limpieza?} C -- NO --> L2 C -- SI --> PSD[Preparar solución desinfectante] PSD --> D[Desinfectar] D --> FIN([FIN]) </pre>		<p>Verificar que los desfogues estén cerrados, para que se acumule la solución de lavado y lleve todas las impurezas.</p> <p>Para el pre – lavado, colocar en un balde color rojo 250 gramos de sosa en 10 litros de agua.</p> <p>Con la solución anterior y con la ayuda de una vileda restregar las paredes interna, externas, base, uniones y desfogue de la tina.</p> <p>Abrir el desfogue y enjuagar con la ayuda de una manguera y agua caliente, hasta remover completamente la sosa, el cual se comprueba con la fenoltaleína.</p> <p>Desarmar las parte móviles de la salida de la tina y proceder a colocarlas en un recipiente para que sean lavadas y desinfectadas.</p> <p>Para el lavado final de la tina en un balde color rojo mezclar 200ml Acetic en 15Lt de agua fría.</p> <p>Con la ayuda de una vileda restregar las paredes internas, externas, base, uniones y desfogue.</p> <p>Enjuagar con la ayuda de una manguera y agua caliente, hasta remover completamente la solución jabonosa.</p> <p>Verifica limpieza de tina, si cumple, pasa a la siguiente actividad, caso contrario, repite limpieza.</p> <p>En la tina de acero inoxidable mezclar 500ml Cloro en 50Lt de agua fría.</p> <p>Regar la solución anterior por toda tina y sus partes móviles para que sean desinfectadas.</p>		
Insumos	Proporción					
Acetic DT	200ml Acetic en 15Lt de agua					
Cloro	500ml Cloro en 50Lt de agua					
Sosa	250g de sosa en 25Lt de agua					
Temperatura de enjuague						
50 °C						
Equipo de limpieza a utilizar						
Balde plástico						
Escobas tipo cepillo						
Vileda						
Manguera						
Agua potable						
Frecuencia						
Diariamente						
Equipo de seguridad						
Botas	x					
Guantes	x					
Delantal impermeable	x					
Cofia	x					
Mascarilla	x					
Personal asignado:		Áreas críticas a tener en cuenta:				
Personal de cada área		Bordes de tinas, llaves de desfogue.				

3.4.2.7.9. Máquinas enfundadoras de yogur

		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.16		
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA		Fecha:		
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción		
ENFUNDADORA (PREPACK)		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Preparar solución desinfectante] A --> B[Conectar manguera] B --> C[Bombear solución] C --> D[Hacer circular agua] D --> E[Apagar el sistema de bombeo] E --> F[Preparar solución de jabón] F --> G[Hacer circular solución jabonosa] G --> H[Enjuagar] H --> I[Apagar el sistema de bombeo] I --> J{Cumple limpieza?} J -- NO --> G J -- SI --> K[Preparar solución desinfectante] K --> L[Desinfectar] L --> M[Limpiar estructura] M --> FIN([FIN]) </pre>		<p>Antes de empezar la jornada:</p> <p>Preparar solución de desinfectante en la tina de acero inoxidable (100ml Cloro en 100Lt de agua).</p> <p>Conectar la manguera de la maquina enfundadora a la tina.</p> <p>Abrir la llave y prender la máquina para bombear la solución por el sistema de tuberías de la máquina.</p> <p>Después de la jornada: Sin apagar el sistema de bombeado y una vez que se haya terminado el envasado de yogur, hacer circular agua caliente por el sistema de tuberías.</p> <p>Apagar el sistema de bombeo de la máquina.</p> <p>Preparar la solución de jabón (200ml/15lt de agua).</p> <p>Prender el sistema de bombeo para hacer circular la solución jabonosa por el sistema de tuberías.</p> <p>Hacer circular agua caliente para eliminar totalmente el jabón del sistema de tuberías.</p> <p>Apagar el sistema de bombeo.</p> <p>Verificar limpieza, caso contrario repetir proceso de limpieza.</p> <p>Preparar la solución de desinfectante en la tina (100ml Cloro en 100Lt de agua).</p> <p>Desinfectar el sistema de tuberías, haciendo circular la solución desinfectante.</p> <p>Limpiar parte estructural de la maquina con un paño humedecido en cloro.</p>		
Insumos	Proporción					
Acetic DT	200ml Acetic en 15Lt de agua					
Weiquat	20ml de Weiquat en 20Lt de agua					
Cloro	100ml Cloro en 100Lt de agua					
Temperatura de enjuague						
50 °C						
Equipo de limpieza a utilizar						
Tina de acero inoxidable						
Vileda						
Manguera						
Agua potable						
Frecuencia						
Diariamente						
Equipo de seguridad						
Botas	x					
Guantes	x					
Delantal impermeable	x					
Cofia	x					
Mascarilla	x					
Personal asignado:		Áreas críticas a tener en cuenta:				
Preparadores de yogur		Desfogues, Codos, Empaques.				
Tiempo requerido: 20min.		Responsable: Producción	Verificado por:			

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.2.7.10. Empacadora al vacío

		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.17
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA		Fecha:
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción
EMPACADORA AL VACIO		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Apagar el equipo] A --> B[Desconectar el equipo] B --> C[Humedecer superficies] C --> D[Enjabonar superficies] D --> E[Restregar superficies] E --> F[Enjuagar superficies] F --> G{Cumple limpieza?} G -- NO --> C G -- SI --> H[Desinfectar] H --> I[Dejar actuar desinfectante] I --> J[Enjuagar] J --> FIN([FIN]) </pre>		Apagar el equipo.
Insumos	Proporción			Humedecer las superficies a limpiar con suficiente agua potable, de modo que el agua la cubra totalmente.
Acetic DT	200ml Acetic en 15Lt de agua			Con la ayuda de una esponja o cepillo Enjabonar las superficies a limpiar esparciendo solución de jabón alcalino a una concentración de 200ml Acetic en 15Lt de agua.
Weiquat	20ml de Weiquat en 20Lt de agua			Restregar las superficies eliminando completamente todos los residuos que puedan estar presentes en ellas.
Cloro	10ml Cloro en 10Lt de agua			Enjuagar con suficiente agua potable, de modo que el agua arrastre totalmente el jabón.
Alcohol	70%			Revisar visualmente para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad, caso contrario repetir el proceso.
Temperatura de enjuague				Desinfectar cuando la superficie está completamente limpia.
30 grados centígrados				Dejar que el desinfectante actúe durante mínimo de 10 minutos.
Equipo de limpieza a utilizar				Enjuagar con abundante agua potable hasta remover completamente el desinfectante.
Balde plástico				
Brocha				
Vileda				
atomizador				
Manguera				
Frecuencia				
Diariamente				
Equipo de seguridad				
Botas	x			
Guantes	x			
Delantal impermeable	x			
Cofia	x			
Mascarilla	x			
Personal asignado:		Áreas críticas a tener en cuenta:		
Personal de producción		Esquina de la parte interior de la selladora.		
Tiempo requerido: 10 min		Responsable: Personal de Producción	Verificado por:	

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.2.7.11. Prensas

		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.18
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA		Fecha:
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción
PRENSAS		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Desmontar bandejas] A --> B[Lavar prensa con agua] B --> C[Limpiar] C --> D[Enjuagar] D --> E{Verificar limpieza} E -- SI --> F[Lavar bandejas] E -- NO --> C F --> G[Prepara solución de desinfectante] G --> H[Desinfectar] H --> I[Enjuagar] I --> J[Dejar secar] J --> K[Guardar equipos de limpieza] K --> FIN([FIN]) </pre>		Desmontar las bandejas de las prensas para proceder a su limpieza.
Insumos	Proporción			Lavar usando solamente agua para remover partículas que no estén adheridas fuertemente en la superficie de la prensa.
Acetic DT	200ml Acetic en 15Lt de agua			Limpia utilizando esponjas, franelas y detergente, eliminar la suciedad, restos de suero y cuajada de la superficie de las prensas.
Weiquat	20ml de Weiquat en 20Lt de agua			Enjuaga hasta remover en su totalidad el jabón de las prensas.
Cloro	500ml Cloro en 500Lt de agua			Verificar que se hayan eliminado todas las manchas o restos de suciedad, en caso de constatar su presencia repetir el proceso.
Temperatura de enjuague				Lavar las bandejas de igual forma que se hizo con los utensilios para que puedan ser montadas en las prensas.
50 °C				Preparar las soluciones de desinfectante a utilizar de acuerdo a lo especificado en el envase del proveedor o fabricante del producto.
Equipo de limpieza a utilizar				Desinfectar con una solución alcalina, y con la ayuda de una franela desechable procurar que el desinfectante cubra de forma homogénea la superficie de acción.
Balde plástico				Enjuagar utensilios con agua caliente a 30 °C para remover en su totalidad el desinfectante de los utensilios.
Cepillo				Dejar secar en los lugares designados para su ubicación.
Vileda				Dejar los equipos de limpieza y seguridad en su lugar, en el caso de no necesitar para realizar la limpieza y desinfección en otra área de producción.
Manguera				
Tina de acero inoxidable				
Frecuencia				
Diariamente				
Equipo de seguridad				
Botas	x			
Guantes	x			
Delantal impermeable	x			
Cofia	x			
Mascarilla	x			
Personal asignado:		Áreas críticas a tener en cuenta:		
Personal de producción		Interior de las patas, parte interior de la base de la mesa, esquinas de las superficies.		
Tiempo requerido: 30min.		Responsable: Producción	Verificado por:	

3.4.2.7.12. Molino de queso fresco

		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.19		
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA		Fecha:		
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción		
MOLINO DE QUESO FRESCO		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> V1[Verificar limpieza] V1 --> A[Armar molino] A --> P[Preparar solución desinfectante] P --> D[Desinfectar] D --> V2[Verificar limpieza] V2 --> AP[Apagar molino] AP --> RS[Remover solidos] RS --> PJ[Preparar solución jabonosa] PJ --> L[Limpiar] L --> E[Enjuagar] E --> C{Cumple limpieza?} C -- NO --> L C -- SI --> D2[Desinfectar] D2 --> FIN([FIN]) </pre>		<p>Proceso al iniciar la jornada:</p> <p>Verificar que todas las piezas móviles del molino se encuentren limpias.</p> <p>Proceder a armar el molino</p> <p>En la tina de acero inoxidable mezclar 20ml Cloro en 20Lt de agua fría.</p> <p>Humedecer con la solución desinfectante todas las partes del molino.</p> <p>Verificar limpieza del molino y que el área esté en orden.</p> <p>Procedimiento de limpieza después de la jornada:</p> <p>Apagar el molino.</p> <p>Con la ayuda de una manguera y agua caliente realizar el pre – enjuague.</p> <p>Colocar en un balde color rojo mezclar 200ml Acetic en 15Lt de agua.</p> <p>Con la solución anterior y con la ayuda de una vileda limpiar las paredes internas, externas, base, uniones y partes móviles del molino.</p> <p>Enjuague con la ayuda de una manguera y agua bien caliente, hasta remover completamente el jabón.</p> <p>Cumple satisfactoriamente la limpieza, caso contrario repetir limpieza del mismo.</p> <p>Con la solución de cloro preparada anteriormente humedecer por todas las superficie del molino y de sus partes móviles del molino.</p>		
Insumos	Proporción					
Acetic DT	200ml Acetic en 15Lt de agua					
Weiquat	20ml de Weiquat en 20Lt de agua					
Cloro	20ml Cloro en 20Lt de agua					
Temperatura de enjuague						
50 °C						
Equipo de limpieza a utilizar						
Balde plástico						
Cepillo						
Vileda						
Manguera						
Tina de acero inoxidable						
Frecuencia						
Diariamente						
Equipo de seguridad						
Botas	x					
Guantes	x					
Delantal impermeable	x					
Cofia	x					
Mascarilla	x					
Personal asignado:		Áreas críticas a tener en cuenta:				
Producción de quesos		Uniones, Ranuras del molino, Sin fin				
Tiempo requerido: 30min.		Responsable: Producción	Verificado por:			

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.2.7.13. Tuberías

		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.21	
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA		Fecha:	
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción	
TUBERIAS		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Desmontar[Desmontar tubería] Desmontar --> Colocar[Colocar piezas en un recipiente] Colocar --> PrepararJabonosa[Preparar solución jabonosa] PrepararJabonosa --> Limpiar[Limpiar] Limpiar --> Enjuagar[Enjuagar] Enjuagar --> Verificar{Verificar limpieza} Verificar -- NO --> Limpiar Verificar -- SI --> PrepararDesinfectante[Preparar solución desinfectante] PrepararDesinfectante --> Desinfectar[Desinfectar] Desinfectar --> Arar[Arar tubería] Arar --> FIN([FIN]) </pre>		Con la ayuda del equipo necesario desmontar la tubería que se vaya a lavar.	
Insumos	Proporción				Contar y colocar las piezas pequeñas en un recipiente adecuado.
Acetic DT	200ml Acetic en 15Lt de agua				Colocar en un balde color rojo 200ml Acetic en 15Lt de agua.
Weiquat	20ml de Weiquat en 20Lt de agua				Limpiar con la ayuda del cepillo para tubería.
Cloro	300ml Cloro en 300Lt de agua				Con la ayuda de una manguera enjuagar con agua caliente hasta remover completamente el jabón.
Temperatura de enjuague					Verificar que todas las piezas completas y limpias.
45-60 °C					En la tina e acero inoxidable mezclar 300ml Cloro en 300Lt de agua fría.
Equipo de limpieza a utilizar					Hacer circular la solución desinfectante por la tubería.
Balde plástico					Armar la tubería y sus piezas, previamente limpias y desinfectadas.
Cepillo de tubería					
Vileda					
Manguera					
Agua potable					
Frecuencia					
Diariamente					
Equipo de seguridad					
Botas	x				
Guantes	x				
Delantal impermeable	x				
Cofia	x				
Mascarilla	x				
Personal asignado:		Áreas críticas a tener en cuenta:			
Personal dela área		Uniones, Ranuras, Codos.			
Tiempo requerido: 30 min		Responsable: Producción	Verificado por:		

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.2.7.14. Pisos

		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.22
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA		Fecha:
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción
PISOS		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Barrer[Barrer piso] Barrer --> PrepararJab[Preparar solución jabonosa] PrepararJab --> Regar[Regar solución jabonosa] Regar --> Limpiar[Limpiar piso] Limpiar --> Enjuagar[Enjuagar] Enjuagar --> Cumple{Cumple limpieza?} Cumple -- SI --> PrepararDes[Preparar solución desinfectante] Cumple -- NO --> Limpiar PrepararDes --> Desinfectar[Desinfectar] Desinfectar --> Verifica{Verifica agua estancada?} Verifica -- SI --> Drenar[Drenar agua] Verifica -- NO --> Lavar[Lavar sifones] Lavar --> FIN([FIN]) </pre>		<p>Barrer con la ayuda de una escoba el piso y recoger toda materia solida existente con el recogedor.</p> <p>En un balde color rojo mezclar de 200ml de Acetic DT en 15 litros de agua fría.</p> <p>Regar la solución jabonosa por todo el piso, principalmente esquinas uniones pared piso.</p> <p>Proceder a limpiar con la ayuda de una escoba tipo cepillo durante 20 minutos hasta que salga completamente las impurezas adheridas en el piso.</p> <p>Con la manguera a presión procedemos a enjuagar hasta remover completamente el jabón.</p> <p>Verifica el cumplimiento de limpieza, si cumple, pasa a siguiente actividad, caso contrario repe limpieza.</p> <p>En la tina plástica de color café mezclar 300ml de cloro en 3000 litros de agua fría.</p> <p>Regar la solución desinfectante por toda la superficie del piso para desinfectar completamente.</p> <p>Verifica que no quede estancada agua en el piso, si existe agua estancada, proceder a drenar agua con la escoba tipo cepillo, caso contrario, lavar sifones.</p> <p>Lavar sifones de acuerdo al instructivo (CC.IN.04.29).</p>
Insumos	Proporción			
Acetic DT	200ml Acetic en 15Lt de agua			
Weiquat	20ml de Weiquat en 20Lt de agua			
Cloro	300ml Cloro en 300Lt de agua			
Temperatura de enjuague				
Agua fría				
Equipo de limpieza a utilizar				
Balde plástico				
Escobas tipo cepillo				
Vileda				
Manguera				
Agua potable				
Frecuencia				
Diariamente				
Equipo de seguridad				
Botas	x			
Guantes	x			
Delantal impermeable	x			
Cofia	x			
Mascarilla	x			
Personal asignado:		Áreas críticas a tener en cuenta:		
Personal del área		Esquinas, Uniones piso pared.		
Tiempo requerido: 30 min.		Responsable: Producción		Verificado por:

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.2.7.15. Paredes

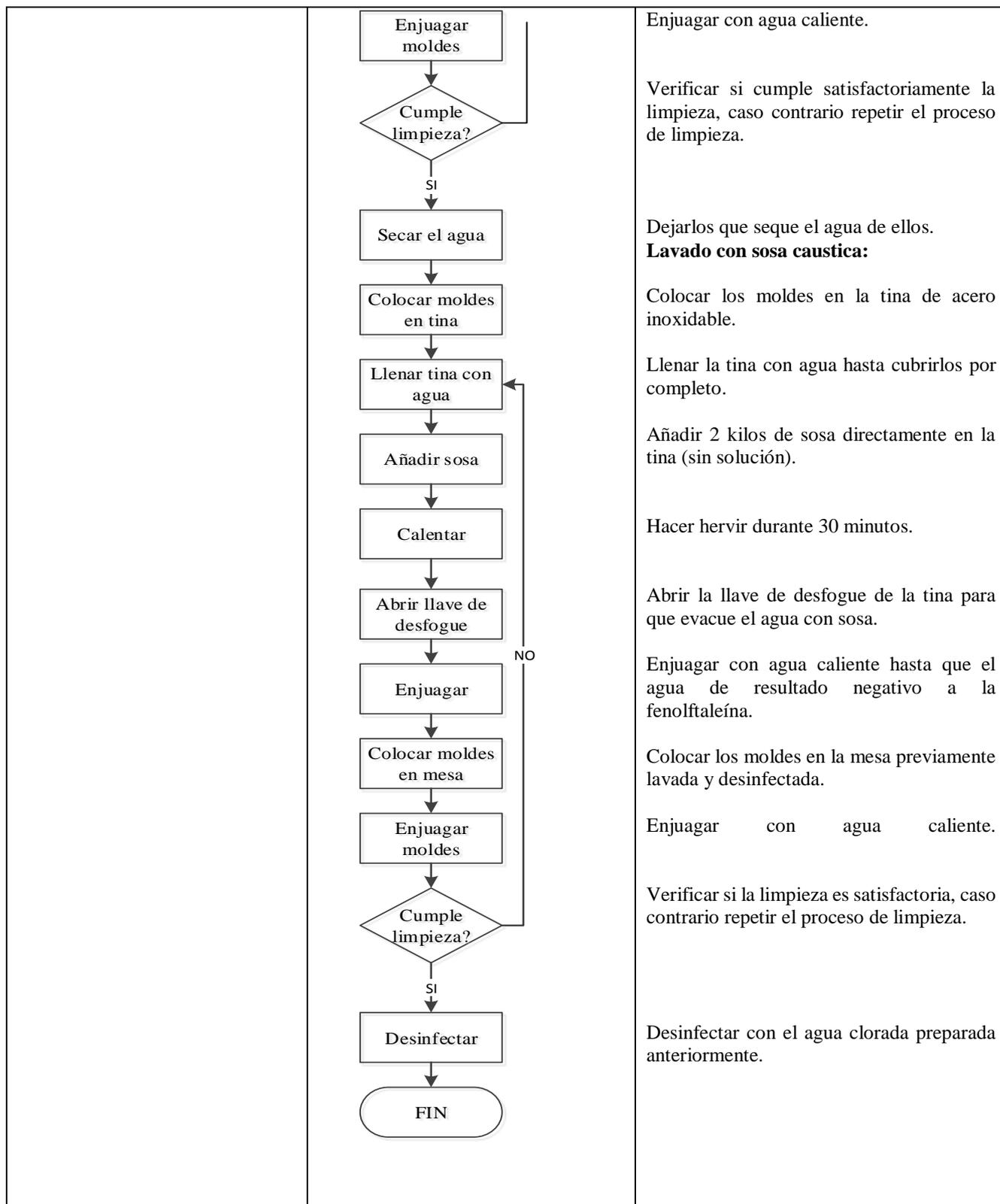
		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.23	
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA		Fecha:	
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción	
PAREDES		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Retirar[Retirar los equipos y muebles] Retirar --> Desconectar[Desconectar equipos] Desconectar --> Preparar[Preparar solución jabonosa] Preparar --> Aplicar[Aplicar solución jabonosa] Aplicar --> Limpiar[Limpiar pared] Limpiar --> Enjuagar[Enjuagar pared] Enjuagar --> Verificar{Verificar limpieza} Verificar -- NO --> Limpiar Verificar -- SI --> PrepararDes[Preparar solución desinfectante] PrepararDes --> Desinfectar[Desinfectar] Desinfectar --> FIN([FIN]) </pre>		Retirar los equipos y muebles de la pared antes de iniciar la limpieza (si es posible).	
Insumos	Proporción				Desconectar equipos.
Acetic DT	200ml Acetic en 15Lt de agua				En un balde color rojo mezclar 200ml de Acetic DT en 15 litros de agua fría.
Weiquat	20ml de Weiquat en 20Lt de agua				Regar la solución jabonosa humedeciendo el área a limpiar.
Cloro	300ml Cloro en 300Lt de agua				Limpiar con la ayuda de una escoba tipo cepillo, especialmente las uniones de pisos y paredes.
Temperatura de enjuague					Enjuagar con la ayuda de la manguera hasta remover completamente el jabón de la superficie.
30 °C					Verificar que esté completamente limpio, caso contrario repetir la actividad de limpieza.
Equipo de limpieza a utilizar					Preparar la solución desinfectante mezclando 300ml de cloro en 300 litros de agua fría.
Balde plástico					Regar la solución desinfectante en toda la superficie a desinfectar.
Escobas tipo cepillo					
Vileda					
Manguera					
Recogedor					
Frecuencia					
Diariamente					
Equipo de seguridad					
Botas	x				
Guantes	x				
Delantal impermeable	x				
Cofia	x				
Mascarilla	x				
Personal asignado:	Áreas críticas a tener en cuenta:				
Persona del área	Esquina, Uniones.				
Tiempo requerido: 60 min.	Responsable: Personal de Producción	Verificado por:			

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.2.7.16. Moldes de acero inoxidable

		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.28		
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA		Fecha:		
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción		
MOLDES DE ACERO INOXIDABLE		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Colocar moldes en mesa] A --> B[Enjuagar moldes] B --> C[Preparar solución desinfectante] C --> D[Desinfectar] D --> E[Colocar moldes en mesa] E --> F[Preparar solución jabonosa] F --> G[Enjabonar moldes] G --> H[Limpiar moldes] H --> I[Colocar en gavetas] I --> H </pre>		<p>Lavado al iniciar la jornada:</p> <p>Colocar los moldes de la mesa previamente lavada y desinfectada según instructivo CC.IN.04.04.</p> <p>Enjuagar con agua caliente por aproximadamente 10 minutos.</p> <p>Preparar la solución desinfectante (300ml Cloro en 300 Lt de agua fría).</p> <p>Desinfectar los moldes que fueron acomodados y enjuagados.</p> <p>Lavado al terminar la jornada:</p> <p>Colocar moldes en la mesa.</p> <p>Preparar solución jabonosa en el balde (200ml de Acetic DT / 15lt agua fría).</p> <p>Enjabonar los moldes que se encuentran en la mesa.</p> <p>Limpiar con la ayuda de viledas cada uno de los moldes.</p> <p>Una vez enjabonados y limpiados colocarlos en gavetas plásticas.</p>		
Insumos	Proporción					
Acetic DT	200ml /15lt de agua					
Weiquat	20ml de Weiquat en 20Lt de agua					
Cloro	300ml Cloro en 300 Lt de agua					
Sosa caustica	2kg de sosa/200lt de agua					
Temperatura de enjuague						
40 °C						
Equipo de limpieza a utilizar						
Vileda						
Cepillo de mano						
Manguera de agua						
Balde rojo						
Tina plástica						
Frecuencia						
Diaria y mensualmente						
Equipo de seguridad						
Botas	x					
Guantes	x					
Delantal impermeable	x					
Cofia	x					
Mascarilla	x					



Personal asignado:	Áreas críticas a tener en cuenta:	
Persona del área	Perforaciones de los moldes.	
Tiempo requerido: 8-10 min.	Responsable: Personal de Producción	Verificado por:

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

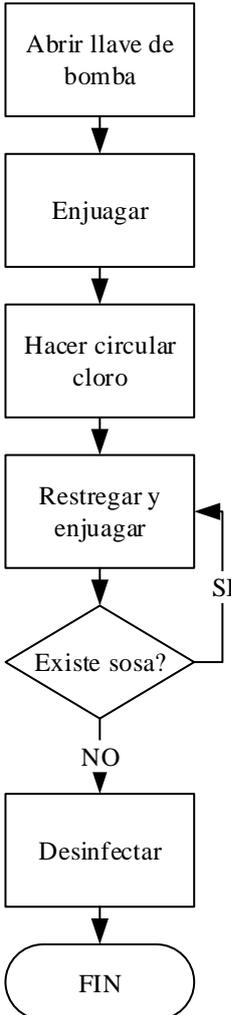
3.4.4. PROGRAMA MENSUAL DE LIMPIEZA (PML)

Este programa de limpieza se lo realizara cada mes y será realizado sin dejar de lado el programa de limpieza diario. Además, se recomienda que se lo realice los días sábado o domingo cuando la producción es baja, ya que los procesos de limpieza y desinfección deben constituir un mínimo riesgo de contaminación para los alimentos para el consumo humano.

Ver anexo N° 4: Programas de Limpieza Mensual y Bimensual

3.4.4.1. Fermenteros

		MANUAL DE BPM	Código: CC.IN.04.09
		PROGRAMA MENSUAL DE LIMPIEZA	Fecha:
Equipo a limpiar		Procedimiento	Descripción
FERMENTEROS		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Abrir[Abrir llave] Abrir --> Enjuagar[Enjuagar fermentero] Enjuagar --> Cerrar[Cerrar llave] Cerrar --> Llenar[Llenar agua] Llenar --> Adicionar[Adicionar sosa caustica] Adicionar --> Inyectar[Inyectar vapor] Inyectar --> FIN([FIN]) </pre>	<p>Abrir la lleve del fermentero.</p> <p>Enjuagar el fermentero con ayuda de una manguera y agua a 30°C para eliminar los residuos de yogur presentes.</p> <p>Cerrar la llave.</p> <p>Colocar aprox. 200Lt de agua en el fermentero a 30°C.</p> <p>Adicionar la sosa.</p> <p>Prender el vapor de la camisa para hacer hervir por 15 minutos.</p>
Insumos	Proporción		
Sosa	2Kg en 200Lt de agua		
Acetic DT	200ml Acetic en 15Lt de agua		
Fenolftaleína	1 ml		
Cloro	50ml Cloro en 50Lt de agua		
Temperatura de enjuague			
30 °C			
Equipo de limpieza a utilizar			
Espumadora			
Manguera			
Bomba			
Manguera			
Frecuencia			
Mensualmente			
Equipo de seguridad			
Botas	x		
Guantes	x		
Delantal impermeable			

Cofia	x	 <pre> graph TD A[Abrir llave de bomba] --> B[Enjuagar] B --> C[Hacer circular cloro] C --> D[Restregar y enjuagar] D --> E{Existe sosa?} E -- SI --> D E -- NO --> F[Desinfectar] F --> G([FIN]) </pre>	<p>Abrir la llave que une la bomba con el fermentero y eliminar la solución de lavado.</p> <p>Enjuagar con agua a 30°C hasta que se elimine los residuos de sosa.</p> <p>Con una bomba esparcir el cloro por las partes internas y externas de los fermenteros.</p> <p>Restregar con una vileda la parte exterior del fermentero y Enjuagar con agua a 30°C tanto interior como exteriormente.</p> <p>Verificar con la fenoltaleína la eliminación total de sosa.</p> <p>Desinfectar con cloro utilizando una concentración de 50ml Cloro en 50Lt de agua fría.</p>
Mascarilla	x		
Personal asignado:		Áreas críticas a tener en cuenta:	
Preparadores de yogur		Llaves, tapas, codo, empaques y esquinas	
Tiempo requerido: 60min	Responsable: Personal de Producción	Verificado por:	

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.4.2. Cuartos fríos

		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.24		
		PROGRAMA MENSUAL DE LIMPIEZA		Fecha:		
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción		
CUARTOS FRIOS		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> I1[Inspeccionar cámaras de frío] I1 --> I2[Desalojar cámara de frío] I2 --> I3[Barrer y Recoger residuos] I3 --> I4[Preparar solución de detergente] I4 --> I5[Limpiar pisos, paredes, techo y puerta] I5 --> D1{Verificar limpieza} D1 -- NO --> I4 D1 -- SI --> I6[Preparar desinfectante] I6 --> I7[Desinfectar] I7 --> I8[Dejar actuar desinfectante] I8 --> I9[Eliminar restos de agua y desinfectante] I9 --> I10[Dejar secar] I10 --> I11[Volver a ingresar el material a la cámara de frío] I11 --> FIN([FIN]) </pre>		Hacer inspección a las cámaras de frío para verificar si no existe producto para realizar la limpieza y desinfección.		
Insumos	Proporción					Desalojar por completo la cámara de frío y sus estanterías.
Acetic DT	200ml /15lt de agua					Con ayuda de una escoba y pala para recoger los residuos de queso u otras partículas y depositarlo en el respectivo recipiente de basura.
Cloro	20ml Cloro en 20Lt de agua					Preparar la solución de detergente de acuerdo a las cantidades recomendadas por el fabricante del producto.
Temperatura de enjuague						Utilizando cepillos para pisos y detergente, cepillar el piso, paredes, techo y puerta eliminando la suciedad acumulada.
30 – 40 ° C						Verificar si el procedimiento es satisfactorio caso contrario, realizar de nuevo la actividad de limpieza.
Equipo de limpieza a utilizar						Preparar la solución de desinfectante en las proporciones indicadas por el fabricante.
Balde plástico						Desinfectar utilizando el desinfectante asignado para las cámaras de frío.
Escobas tipo cepillo						Dejar actuar el desinfectante durante un tiempo prudente.
Vileda						Utilizar el secador de pisos para eliminar la mayor parte de restos de agua y desinfectante.
Manguera						Dejar secar.
Agua potable						Ingresar estanterías y producto terminado al lugar que le corresponda de manera que no contamine los productos.
Frecuencia						
Diariamente						
Equipo de seguridad						
Botas	x					
Guantes	x					
Delantal impermeable	x					
Cofia	x					
Mascarilla	x					
Personal asignado:		Áreas críticas a tener en cuenta:				
Personal de cada área		Uniones, Esquinas de paredes.				
Tiempo requerido: 30min		Responsable: Personal de Producción	Verificado por:			

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.4.3.Estanterías

		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.08		
		PROGRAMA MENSUAL DE LIMPIEZA		Fecha:		
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción		
ESTANTERÍAS		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Inspeccionar lugar de limpieza] A --> B[Retirar material de estantería] B --> C[Preparar solución jabonosa] C --> D[Limpiar estantería] D --> E[Enjuagar con agua caliente] E --> F[Preparar solución de cloro] F --> G[Desinfectar] G --> H{Verificar limpieza} H -- NO --> C H -- SI --> I[Colocar materiales en estantería] I --> J[Guardar equipos de limpieza] J --> FIN([FIN]) </pre>		<p>Antes de empezar con la tarea de limpieza el personal encargado deberá situarse en un área que no represente peligro de contaminación para otras áreas de trabajo.</p> <p>Retirar todo el material que se encuentra en la estantería, y colocarlo en un lugar donde esté libre de contaminación.</p> <p>Preparar la solución de 200ml Acetic en 15Lt de agua en un balde con agua caliente.</p> <p>Limpiar sumergiendo la vileda y/o cepillo de mano en la solución jabonosa y restregar toda la estantería.</p> <p>Enjuagar con agua caliente a 30 °C hasta retirar en su totalidad el jabón.</p> <p>En un balde preparar la solución de cloro 20ml Cloro en 20Lt de agua fría.</p> <p>Desinfectar pasando una toalla o franela humedecida con cloro por toda la estantería.</p> <p>Verificar que todo esté limpio con el formato de verificación, caso contrario repetir el proceso.</p> <p>Colocar los respectivos materiales previamente limpios y sanitizados en la estantería.</p> <p>Guardar los equipos en el sitio donde le corresponde.</p>		
Insumos	Proporción					
Acetic DT	200ml Acetic en 15Lt de agua					
Weiquat	20ml de Weiquat en 20Lt de agua					
Cloro	20ml Cloro en 20Lt de agua					
Temperatura de enjuague						
30 °C						
Equipo de limpieza a utilizar						
Balde						
Cepillo de mano						
Toalla y/o franela						
Vileda						
Manguera						
Frecuencia						
Diariamente						
Equipo de seguridad						
Botas	x					
Guantes	x					
Delantal impermeable	x					
Cofia	x					
Mascarilla	x					
Personal asignado:		Áreas críticas a tener en cuenta:				
Personal de bodega		Hendiduras de las tablas, Esquinas de las repisas.				
Tiempo requerido: 15min.		Responsable: Personal de Producción	Verificado por:			

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.4.4.Tubería

		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.21
		PROGRAMA MENSUAL DE LIMPIEZA		Fecha:
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción
TUBERIAS		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Desmontar[Desmontar tubería] Desmontar --> Colocar[Colocar piezas en un recipiente] Colocar --> Preparar[Preparar solución jabonosa] Preparar --> Limpiar[Limpiar] Limpiar --> Enjuagar[Enjuagar] Enjuagar --> Verificar{Verificar limpieza} Verificar -- NO --> Limpiar Verificar -- SI --> PrepararDes[Preparar solución desinfectante] PrepararDes --> Desinfectar[Desinfectar] Desinfectar --> Arar[Arar tubería] Arar --> FIN([FIN]) </pre>		<p>Con la ayuda del equipo necesario desmontar la tubería que se vaya a lavar.</p> <p>Contar y colocar las piezas pequeñas en un recipiente adecuado.</p> <p>Colocar en un balde color rojo 200ml Acetic en 15Lt de agua.</p> <p>Limpiar con la ayuda del cepillo para tubería.</p> <p>Con la ayuda de una manguera enjuagar con agua caliente hasta remover completamente el jabón.</p> <p>Verificar que todas las piezas completas y limpias.</p> <p>En la tina e acero inoxidable mezclar 30ml Cloro en 20Lt de agua fría.</p> <p>Hacer circular la solución desinfectante por la tubería.</p> <p>Armar la tubería y sus piezas, previamente limpias y desinfectadas.</p>
Insumos	Proporción			
Acetic DT	200ml Acetic en 15Lt de agua			
Weiquat	20ml de Weiquat en 20Lt de agua			
Cloro	30ml Cloro en 20Lt de agua			
Temperatura de enjuague				
45-60 °C				
Equipo de limpieza a utilizar				
Balde plástico				
Cepillo de tubería				
Vileda				
Manguera				
Frecuencia				
Diariamente				
Equipo de seguridad				
Botas	x			
Guantes	x			
Delantal impermeable	x			
Cofia	x			
Mascarilla	x			
Personal asignado:	Áreas críticas a tener en cuenta:			
Personal dela área	Uniones, Ranuras, Codos.			
Tiempo requerido: 30 min	Responsable: Producción	Verificado por:		

Fuente: Industria Lechera
 Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.5. Programa bimensual de limpieza (PBL)

3.4.5.1. Alrededores

		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.27		
		PROGRAMA BIMENSUAL DE LIMPIEZA		Fecha:		
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción		
ALREDEDORES DE PLANTA		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Recoger suciedad] A --> B[Barrer piso] B --> C[Recoger y Depositar la suciedad] C --> D[Humedecer superficies] D --> E[Restregar superficies] E --> F[Enjuagar superficies] F --> G{Cumple limpieza?} G -- SI --> H[Desinfectar] G -- NO --> D H --> I[Dejar actuar desinfectante] I --> J[Enjuagar superficies] J --> FIN([FIN]) </pre>		Recoger la suciedad presente en las áreas.		
Insumos	Proporción					
Acetic DT	200ml /15lt de agua (por área)					
Cloro	500ml Cloro en 50 Lt de agua (por área)					
Temperatura de enjuague						
Fría						
Equipo de limpieza a utilizar						
Balde plástico						Humedecer las superficies con solución de jabón con abundante agua.
Escobas tipo cepillo						Restregar con escoba tipo cepillo todas las superficies hasta remover completamente la suciedad adherida al piso.
Manguera						Enjuagar las superficies con abundante agua hasta eliminar completamente la suciedad del piso.
Agua potable						Verificar que las áreas estén completamente limpias, caso contrario repetir limpieza.
Frecuencia						
Diariamente						
Equipo de seguridad						
Botas	x					Desinfectar las superficies
Guantes	x					Dejar actuar el desinfectante durante 15 minutos
Delantal impermeable	x			Enjuagar con abundante agua hasta eliminar por completo el desinfectante		
Cofia	x					
Mascarilla	x					
Personal asignado: Persona asignado a limpieza.		Áreas críticas a tener en cuenta: Lugares donde existen las áreas verdes y parqueaderos, de tras del taller de mantenimiento y partes libres.				
Tiempo requerido: 1 hora		Responsable: Personal de Producción	Verificado por:			

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.4.5.2.Ventanas y puertas

		MANUAL DE BPM		Código: CC.IN.04.26		
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA		Fecha:		
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción		
VENTANAS Y PUERTAS		<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A[Recoger basura de ventanas y puertas] A --> B[Limpiar bordes] B --> C[Limpiar con detergente] C --> D[Enjuagar] D --> E{Cumple limpieza?} E -- SI --> F[Desinfectar] E -- NO --> C F --> G[Dejar secar] G --> FIN([FIN]) </pre>		<p>Recoger pequeñas basuras y polvo en las ventanas puertas y sus bordes con la ayuda de papel de limpieza desechable.</p> <p>Limpiar con la ayuda de espátulas los bordes de las ventanas para remover suciedad que está adherida fuertemente.</p> <p>Utilizando franelas o papel en el caso de las ventanas limpiar la suciedad con detergente y/o cloro para la puerta y un limpiador de vidrios para las ventanas.</p> <p>Enjuagar hasta remover en su totalidad el detergente.</p> <p>Verificar que se hayan eliminado todas las manchas o restos de suciedad en las ventanas y puertas, en caso de constatar su presencia repetir el proceso.</p> <p>Desinfectar utilizando una franela higiénica o un aspersor pequeño, en ambas formas procurar que el desinfectante cubra de forma homogénea la superficie de acción.</p> <p>Secar con papeles desechables.</p>		
Insumos	Proporción					
Acetic DT	200ml /15lt de agua					
Cloro	10ml Cloro en 10 Lt de agua					
Temperatura de enjuague						
40 grados centígrados						
Equipo de limpieza a utilizar						
Balde plástico						
Escobas tipo cepillo						
Vileda						
Manguera						
Agua potable						
Frecuencia						
Diariamente						
Equipo de seguridad						
Botas	x					
Guantes	x					
Delantal impermeable	x					
Cofia	x					
Mascarilla	x					
Personal asignado:		Áreas críticas a tener en cuenta:				
Personal de cada área		Uniones, Bordes.				
Tiempo requerido: 15 min		Responsable: Personal de Producción		Verificado por:		

Fuente: Industria Lechera
 Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.5. PERSONAL

3.5.1. GENERALIDADES

El personal es parte esencial en la producción de alimentos inocuos para el consumo humano. Por lo que es de gran importancia establecer procesos y procedimientos encaminados a mantener normas de comportamiento dentro de la planta de producción. Además, estar capacitado para desempeñar las actividades inmersas en su trabajo diario y asumirlas con responsabilidad. De esta manera obtener alimentos de calidad y seguros para el consumo humano.

3.5.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

La planta deberá implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal que labore y tenga acceso a las áreas de producción, sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. En el plan de capacitación anual de la empresa, se deberá poner mayor atención al personal de nuevo ingreso, deberá conocer la importancia de mantener normas de higiene personal e higiene de procesos.

Ver anexo N° 8: Registro de capacitación al personal de la empresa

3.5.3. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL PARA PERSONAL

3.5.3.1. Objetivo

Establecer normas de control mediante procedimientos escritos para controlar el comportamiento del personal de la planta.

3.5.3.2. Alcance

El procedimiento está dirigido al personal que está involucrado con la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de los productos que la empresa elabora y comercializa.

3.5.3.3. Responsabilidades

Operario:

- Acatar las normas establecidas que se señalan en el presente procedimiento.
- Reflejar una imagen correcta de higiene y salud.

Director técnico:

- Verificar si se están cumpliendo las disposiciones escritas aquí mediante el formato **(CC.R.02.18)**.
- Realizar el pedido para la adquisición de uniformes o elementos de protección personal cuando sea necesario.

3.5.3.4. Frecuencia

El control de personal se lo realizara diariamente.

Materiales y equipos

- Formatos **CC.R.02.18** y **CC.R.02.38**
- Equipo o indumentaria completa
- Desinfectante de manos
- Jabón liquido

3.5.3.5. Normas de seguridad y consideraciones generales

- El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico anual o cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.
- La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad

infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

- Cualquier situación o anomalía deberá ser presentada hacia los supervisores inmediatamente.

3.5.3.6. Procedimientos

- Uso de uniformes
- Normas de higiene personal
- Lavado de manos
- Control de enfermedades o lesiones

3.5.3.6.1. Uso de uniformes

- Antes de ingresar a las áreas de producción el personal deberá dirigirse hacia los vestuarios.
- Cambiarse de indumentaria.
- Dejar su ropa y zapatos de calle en el casillero asignado en el vestuario, evitar almacenar alimentos en los casilleros.
- Usar la ropa de trabajo proporcionado por la empresa, pantalón, camiseta y calzado (botas) de color blanco, cofia, tapabocas y delantales.
- Usar la cofia y tapabocas de manera que pueda cubrir completamente los cabellos, boca y nariz.
- El personal que no mantenga su uniforme completo y limpio, no podrá ingresar a su lugar de trabajo.
- Despojarse del delantal y el resto de accesorios de protección para ir al baño, al comedor o fuera de la planta.
- Una vez terminada la jornada de trabajo el operario deberá llevar su uniforme y sus botas a su casa para lavarlos y tenerlos listos para la siguiente jornada.
- Cuando un operario necesite cambiar sus implementos por el motivo de que estén deteriorados, rotos, o sucios, etc. Debe solicitar su remplazo y adquisición a su inmediato superior.
- El proceso de entrega deberá ser documentado en su respectivo registro **(CC.R.03.04)**.

Ver anexo N° 9: Dotación de uniformes

Normas de higiene personal

- Para iniciar una jornada laboral y durante la misma los operarios deben mantener una esmerada higiene personal.
- Ducharse diariamente, vestir ropa interior no usada previamente.
- Rasurarse diariamente, usar desodorante y talco para el cuerpo y los pies.
- Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmaltes o cosméticos,
- Mantener el cabello corto o bien cepillado y sostenido dentro de la cofia.
- Realizar un buen aseo bucal, después de cada comida.
- Presentarse con el Director Técnico para que pueda revisar y verificar el cumplimiento de las normas en el formato **(CC.R.02.18)**.
- Persona que no mantenga su higiene personal, no podrá ingresar a su lugar de trabajo.
- Lavar frecuentemente y cuando la situación lo amerite las manos y antebrazos para mantenerlos limpios en todo momento.
- Evitar comportamientos dentro del área de producción que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo: fumar, escupir, comer, hablar innecesariamente, toser, estornudar, agarrarse el cabello o el rostro y limpiarse el sudor con las manos durante las labores de trabajo.
- No usar perfumes, colonias o cremas de manos con olores fuertes.
- Al concluir la jornada laboral proceder a retirarse el uniforme y ducharse antes de abandonar las instalaciones.

3.5.3.6.2. Lavado de manos

Descripción del procedimiento:

- Enjuagar las primero solo las manos
- Cubra las manos con solución jabonosa.

- Frote las manos entre si fuertemente y/o cepille y, limpiando los dedos, las palmas, uñas y entre los dedos por 20 segundos como mínimo.
- Lave la parte de los brazos que esta la descubierto y en contacto con los alimentos, frotando y/o cepillando rápidamente.
- Enjuáguese las manos y brazos con abundante agua para remover la solución jabonosa.
- Verificar que la solución jabonosa y la suciedad ha sido eliminada, caso contrario repetir el proceso.
- Evitar tocar cualquier objeto durante y después del proceso de lavado.
- Secar las manos con una toalla de papel o séquela con el secador.
- Usar solución satirizante esparciéndola sobre la piel y uñas.
- Dejar secar

El operario debe tener presente que este procedimiento se realiza:

- Antes de iniciar la jornada de trabajo
- Después del periodo de descanso
- Cada vez al ingresar o retirarse del lugar de trabajo,
- Cada vez que se toquen los tachos de residuos o que se retiren del sector las bolsas de desechos
- Cada vez que se utilice el baño
- Cada vez que se reanuden las tareas de manipulación de los alimentos
- Después de estornudar, toser o limpiarse la nariz
- Después de tocarse los ojos, oído y cabello
- Después de manejar productos que no sean de su área de producción.

3.5.3.6.3. Control de enfermedades o lesiones

Descripción del procedimiento en caso de lesión o cortadura:

- Detener el trabajo que se esté realizando en la área de producción en ese momento
- Otro operario de ser necesario tendrá que remplazarlo hasta que pueda ser atendido
- Se trasladara el herido dependiendo de la gravedad de la situación, donde lo puedan atender, sea al interior de la empresa o en una casa de salud cercana.
- Ninguna persona que padezca heridas infectadas, infecciones de piel, úlceras o diarrea, puede trabajar en áreas de manipuleo de alimentos, o en lugares donde exista la posibilidad de que directa o indirectamente contamine los alimentos.
- Registrar el acontecimiento en el formato **(CC.R.02.38)**
- El operario puede reincorporarse al trabajo una vez que su lastimadura esté totalmente protegida con un protector impermeable firmemente asegurado, y no represente un peligro de contaminación.

En caso de enfermedad

- A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen, o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si existe la posibilidad de que los contaminen.
- El operario debe informar inmediatamente a su superior su malestar para que pueda ser examinado.
- Hasta constatar su estado es preferible ocuparlo en actividades que no sean en contacto directo con el producto o mandarlo a descansar.
- Una vez que una evaluación médica lo indique el operario podrá reintegrarse a su posición habitual de trabajo.

- El Director técnico debe registrar el acontecimiento en el formato **(CC.R.02.38)**.
- Para prevenir de alguna manera el estado de salud, los operarios deben realizarse exámenes médicos por lo menos una vez al año y cuando lo necesiten.

3.5.4. PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE VISITANTES Y PERSONAL ADMINISTRATIVO

3.5.4.1. Objetivo

Establecer normas de control mediante procedimientos escritos para personal administrativo y visitantes a las áreas de producción.

3.5.4.2. Alcance

El procedimiento está dirigido al personal administrativo y personas visitantes a las áreas de producción.

3.5.4.3. Responsabilidades

Director Técnico:

- Controlar el ingreso usando el formato **(DT.R.04.44)** con su firma de aceptación.
- Informar al personal con anticipación sobre el arribo de visitas
- Ordenar el grupo de visitas y acompañarlas durante el recorrido.

Gerencia:

- Recibir solicitudes de visitas de interesados y,
- Aceptar la solicitud de petición de visitantes a la empresa.

3.5.4.4. Frecuencia

Depende del número de solicitudes de visita

3.5.4.5. Materiales y equipos

- Formato (**DT.R.04.44**)
- Indumentaria necesaria para realizar la visita (mandil, cofia, mascarilla y botas)

3.5.4.6. Normas de seguridad y consideraciones generales

- Dependiendo el número de visitantes, se dividirá en grupos, los cuales podrán visitar las instalaciones de la planta ordenadamente.
- Se asignara un guía a cada grupo para realizar el recorrido de la planta.
- Se dotara de la indumentaria necesaria para realizar la visita a la planta.
- El personal visitante deberá mantener puesto en todo momento la indumentaria que se le sido provisto.
- Deberá cumplir con las indicaciones dadas del Director Técnico o guía de recorrido.
- Cualquier anomalía sobre el comportamiento del personal visitante se informara al guía o supervisor encargado de la visita.
- El personal visitante no deberá abandonar su grupo, para evitar cualquier accidente o reclamo.
- Respetar las señales de seguridad de advertencia y peligro instaladas en la planta para su seguridad.
- Es importante que permanezcan solo el tiempo necesario y no se manipule ningún elemento de las áreas de producción. (En caso de las visitas ajenas a la planta)
- No deberán generar distracciones al personal de planta.

3.5.4.7. Procedimiento

3.5.4.7.1. Ingreso de personal administrativo

Descripción del procedimiento:

- Solicitar a la autoridad competente los empleados que por algún motivo ingresan o deben ingresar a las áreas de producción de protección e indumentaria necesaria para hacer la visita a las áreas de producción.

- Desprenderse de joyas, relojes y todos los elementos que puedan contaminar el alimento.
- Vestir de los elementos de protección dotados para el ingreso a las áreas de producción.
- Proceder a lavarse las manos y antebrazos de igual manera que realizan los operarios.
- Realizado estos procedimientos el personal administrativo podrá ingresar.
- Es necesario que el personal permanezca solo el tiempo necesario y realice la actividad que deba hacer para no provocar distracciones al personal operativo y pueda contaminar los alimentos.
- Al salir de las áreas de producción dejar la indumentaria en la zona administrativa o en el lugar que corresponda.
- Mantener esta indumentaria limpia y bien conservada para evitar contaminaciones por el ingreso a las áreas de producción.

3.5.4.7.2. Ingreso de visitas

Descripción del procedimiento:

- Solicitar de forma escrita a Gerencia la visita especificando el número de personas, la razón, la fecha y la hora de visita.
- Gerencia aprobará y/o rechazará la solicitud devolviendo la carta de contestación al remitente, en la misma se detallará el comportamiento y las normas de seguridad que debe cumplir dentro de la planta y los requisitos para ingresar a la planta, en caso de ser aceptada la solicitud
- Gerencia comunicará al Director Técnico con anticipación de la visita para realizar la debida planificación.
- Solicitar en administración los implementos de protección e indumentaria para visitas de planta. (en caso de que los visitantes no la posean y sea un número pequeño)

- Desprenderse de joyas, relojes, celulares, cámaras y todos los implementos innecesarios para realizar la visita.
- Vestir la indumentaria de protección indicados en la carta de aceptación y no llevar consigo ningún accesorio indicado en el inciso anterior.
- Registrarse usando el formato **(DT.R.04.44)** proporcionado por el Director Técnico.
- Proceder a lavarse las manos y antebrazos de igual forma que realizan los operarios.
- Una vez realizado estos procedimientos las visitas podrán ingresar a la planta guiados por el jefe técnico o la persona asignada para acompañar a las visitas.

3.6. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

La empresa no acepta materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, con presencia de Sólidos No Grasos, ni materias primas en estado de descomposición o extrañas cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de operación.

Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación. Además, debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a la elaboración o envasado de producto final. Para el control de ingreso de materia prima utilizada para la elaboración de los diferentes productos se realiza en base a la Norma INEN 09.

3.6.1. PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

3.6.1.1.Objetivo

Realizar el control de calidad mediante el análisis Físicoquímico de la leche por cada uno de los proveedores de leche para la obtención de alimentos seguros.

3.6.1.2.Alcance

Está dirigido a las materias primas e insumos que ingresan a la planta de producción.

3.6.1.3. Responsabilidades

Recepcionista:

- Toma las muestras y comunica novedades al analista de laboratorio para que determine la aceptación o rechazo de la materia prima.

Laboratorista:

- Responsable de realizar y registrar la calidad de la materia prima en el **(CC.R.02.01)**.
- Seguir el procedimiento establecido y comunicar cualquier anomalía al jefe técnico y al departamento de Fomento Ganadero.

3.6.1.4.Frecuencia

Diaria

3.6.1.5.Materiales y equipos

- Formato **CC.R.02.01**
- Leche

3.6.1.6. Procedimiento de recepción de materias primas

Descripción del procedimiento: las materias primas que lleguen a la planta para ser procesadas deberán cumplir con los requerimientos de la norma INEN 09.

- Revisar si los equipos y utensilios necesarios para la recepción de materias primas se ha realizado el procedimiento de limpieza y desinfección.
- Mezclar la leche de cada tarro o recipiente del carro del proveedor, agitándola durante 30 segundos con un agitador estándar.
- Tomar la muestra proporcional al contenido en litros de cada recipiente del proveedor.
- Entregar la muestra al laboratorista para realizar las pruebas de calidad respectivas.
- Realiza las pruebas necesaria de control de calidad, si cumple con la norma INEN 09 se acepta la leche, caso contrario no se acepta. En el caso, de la elaboración de refresco y naranjada el agua de igual manera debe cumplir con la norma INEN 1108.
- Esperar que el laboratorista de la orden para vaciar la leche a la tina de recepción.

NOTA: Los parámetros de referencia se describe en el Capítulo Único de Aseguramiento de la Calidad del presente manual de BPM

Insumos

- Recibir el cargamento de insumos será puesto a cargo del personal de bodega quienes realizaran el respectivo control de calidad y manejaran el sistema de inventario (PEPS, Primeros en Entrar Primeros en Salir).
- Revisar si los insumos cumplen con el peso y cantidad que se pidieron al proveedor.
- Verificar si los insumos cumplen con la fecha de caducidad y almacenarla en condiciones recomendadas por el fabricante.

3.7. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias. (Decreto Ejecutivo 3253)

Antes de iniciar la fabricación de los productos se debe verificar que: se haya realizado convenientemente la limpieza del área según los procedimientos establecidos de acuerdo al presente manual. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento. (Decreto Ejecutivo 3253)

3.7.1. PROCEDIMIENTOS PARA CONTROL DE OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

3.7.1.1. Objetivo

Describir los procesos de elaboración de los alimentos para que estos sean seguros y aptos para el consumo humano.

3.7.1.2. Alcance

A todos los productos que la empresa elabora y comercializa.

3.7.1.3. Responsabilidades

Director Técnico:

- Receptar pedidos u órdenes de producción.
- Planificar la producción diaria de acuerdo a los pedidos hechos por los clientes y dar a conocer a los operarios.

- Realizar el control de los procesos de cada producto en cada una de las etapas de elaboración de los productos.
- Registrar las unidades producidas de cada uno de los productos planificados para el día.

Operarios:

- Cumplir con las normas y disposiciones de seguridad e higiene para la elaboración de productos inocuos para el consumo humano.

3.7.1.4. Frecuencia

Diaria

3.7.1.5. Materiales y equipos

- | | | |
|---|---------------------|--------------------|
| • Tinas para almacenamiento de leche pasteurizada | • Molino | • Hiladora |
| • Moldes | • Telas | • Lira |
| • Tacos | • Mesas | • Sal |
| • Prensas | • Gavetas | • Agua |
| • Empacadora | • Mesones | • Fundas plásticas |
| • Cuajo | • Cloruro de calcio | • Leche |

3.7.1.6. Normas de seguridad y condiciones generales

Al inicio de la jornada laboral

- La planificación de la producción diaria de cada uno de los productos debe estar lista y visible al iniciar la jornada y debe conocerla el supervisor de los procesos.
- El Director Técnico o el personal encargado debe verificar la planta para conocer el estado de limpieza y desinfección con la ayuda de los formatos de registro de limpieza y desinfección de las diferentes áreas de producción.
- Autorizar el inicio de la jornada laboral si no existen incumplimientos en la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de producción.

3.7.1.7. Procedimientos

3.7.1.7.1. Proceso de elaboración de quesos

Descripción del procedimiento de elaboración de quesos:

Recepción de leche pasteurizada

- Revisar el formato de recepción de leche con el formato de registro del lote de materia prima que se va a procesar para observar su composición.
- Abrir la llave de paso y recibir la leche en tina para leche pasteurizada.
- Verificar que no exista ningún elemento físico ajeno a la composición de la leche.

Llenado en tina y calentamiento

- La leche ya pasteurizada se llena en una tina de acero inoxidable para calentar a una temperatura de 34 °C para que haya una mejor acción del cuajo.
- Luego se agrega el cloruro de calcio y fermento a la leche pasteurizada y acondicionada a 34 °C
- Finalmente adicionar el cuajo en las cantidades recomendadas por el fabricante, que tienen impresas las etiquetas de los envases de expendio del cuajo.
- Agitar la leche sólo unos minutos para evitar romper la coagulación que se inicia inmediatamente después de la adición del cuajo.

Adición del cloruro de calcio y cuajo

- Agitar continuamente para acelerar el proceso de calentamiento
- Diluir el cloruro de calcio en un recipiente aparte.
- Añadir el cloruro de calcio (límite 0,2g/litro de leche), antes de cuajar.

- Calentar la leche hasta obtener la temperatura de 34°C.
- Añadir el cuajo.
- Agitar para mezclarlo (2 -3 min).
- Verificar que la temperatura este en 34°C y no supere los 40°C

Cuajado: A los 40 o 50 minutos de haber adicionado el cuajo, la leche pasa de una situación líquida a una de consistencia de gel y con su firmeza adecuada que es determinada por el quesero se procede a la siguiente fase del proceso.

Corte de la cuajada: Cuando el coagulo esté listo para cortar, con el uso de una lira limpia y desinfectada, realizar un corte de forma horizontal y vertical con el fin de romper la cuajada en gránulos uniformes. Esto ayuda a la fácil eliminación de suero de la cuajada. Dejar reposar hasta que los gránulos descendan al fondo de la tina facilitando la extracción de suero.

Reposo: La finalidad del reposo es que la cuajada cortada adquiera consistencia y permita su agitación sin fragmentarse.

Agitación: Agitar la masa para impedir que los granos de la cuajada se vuelvan a soldar y favorecer la expulsión del suero y se lo realiza paulatinamente aumentando la velocidad de agitación.

Desuerado: El desuerado se lo realiza con el fin de eliminar el suero de la cuajada.

- En la mesa de moldeado ubicar los moldes firmemente colocados.
- Con la ayuda de una malla, limpia y desinfectada, retirar el suero de la tina y hacerlo fluir por la mesa de moldeado.
- Con la ayuda de una espátula repartir la cuajada uniformemente sobre los moldes.

Salado: El salado reduce la proliferación de ciertas bacterias, completa el desuerado y contribuye al sabor deseado del queso mediante la adición de sal muera.

Moldeado: Se coloca la cuajada en los moldes para dar una forma determinada al producto.

- Quitar los moldes de los quesos una vez que estén ligeramente firmes. Y
- Envolver en lienzos.
- Poner nuevamente en los moldes.

Prensado

- Colocar los quesos en los moldes sobre la bandeja de la prensa.
- Ordenarlos en grupos según la capacidad de la prensa y ejercer presión usando la prensa.
- Voltear los quesos para ejercer presión sobre la otra superficie.
- Verificar si se encuentran eliminado suero.

Empacado

- Retirar los quesos de sus respectivos moldes.
- Ubicar en la estantería que les corresponde al lote de producción.
- Colocar en funda de polietileno de acuerdo a lo requerido en peso, con el fin de proteger al producto contra polvo, suciedad y la desecación.
- Codificar número de lote, fecha de elaboración y de vencimiento
- Realizar el control de calidad respectivo del envase y el producto en general.

Codificado: Imprime la fecha de elaboración, fecha de vencimiento y número de lote.

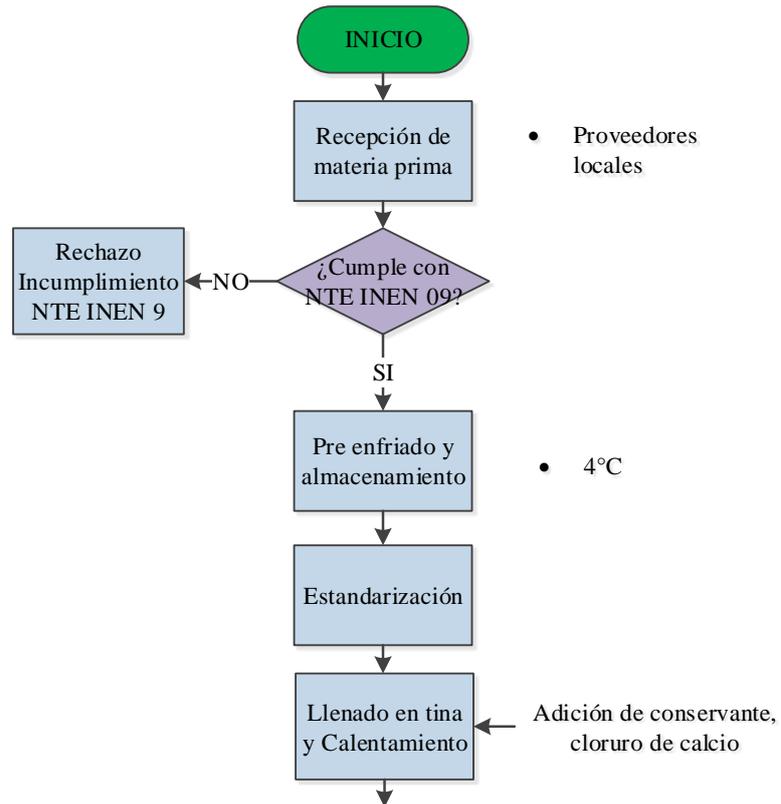
Almacenamiento y distribución: Los quesos pasan al cuarto frío manteniendo una temperatura de 4°C para su enfriado y posteriormente para su distribución y comercialización.

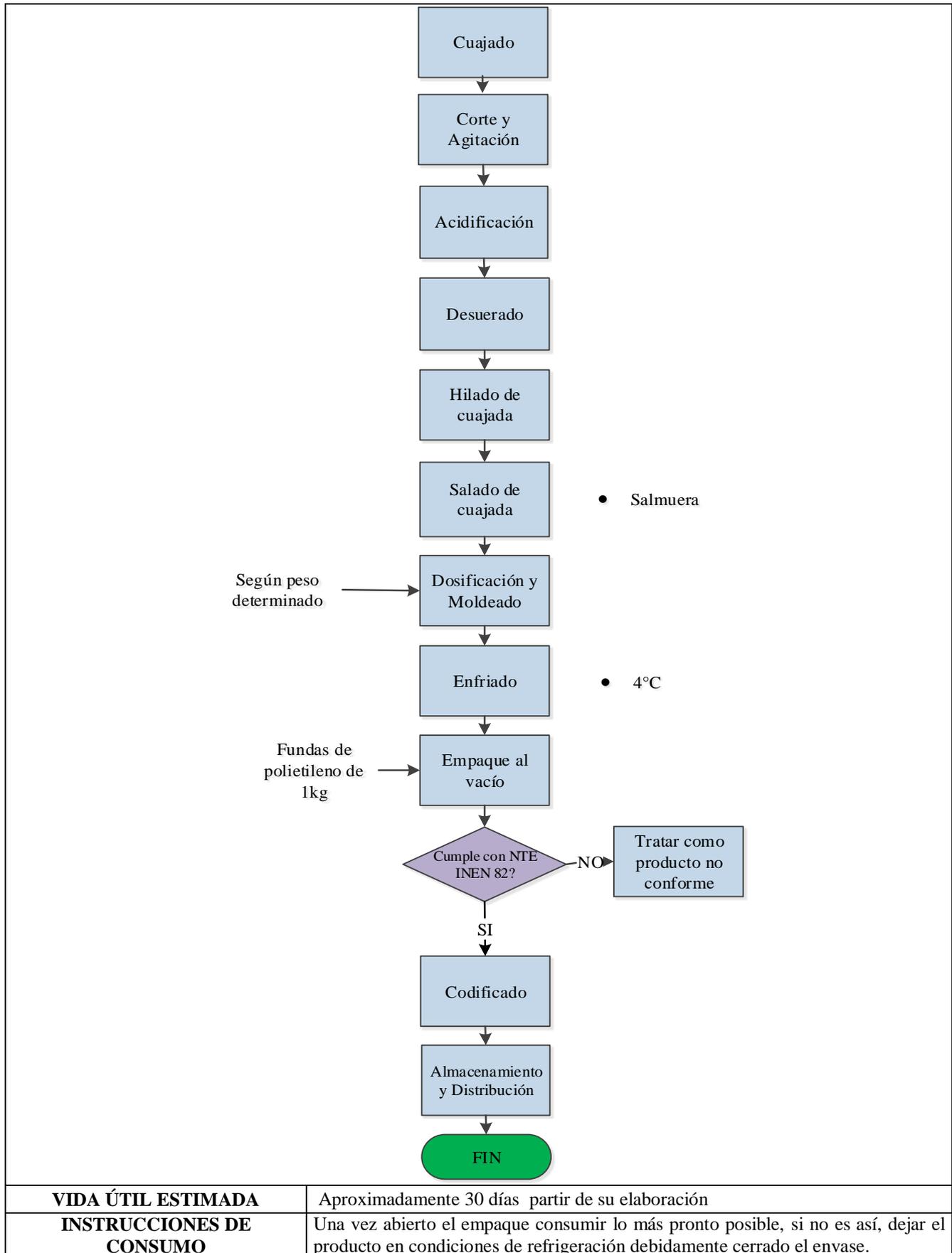
3.7.1.7.1.1. Ficha técnica del producto

	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Elaborado por: Fredy Cuasapaz
		Aprobado por:
	Ficha técnica de producto terminado	Fecha:
		Versión: 2014
NOMBRE DEL PRODUCTO	QUESO MOZARELLA	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	La Mozzarella es un queso no maduro, blando y elástico con una estructura fibrosa de largas hebras de proteínas orientadas en paralelo, que no presenta gránulos de cuajada. El queso no tiene corteza y se le puede dar diversas formas.	
COMPOSICIÓN NUTRICIONAL PROMEDIO	Ítems	Porcentaje
	Grasa total 6g	9%
	Grasa saturada 2g	10%
	Colesterol 15mg	5%
	Sodio 220mg	9%
	Carbohidratos totales menos de 1g	0%
	Fibra 0g	0%
	Proteína 8g	16%
PRESENTACIÓN Y EMPAQUES COMERCIALES	Queso mozzarella 1Kg, Queso mozzarella 500g, Queso mozzarella 250g	
CARACTERÍSTICAS FÍSICO - QUÍMICAS Y ORGANOLÉPTICAS	CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES ORGANOLEPTICAS	
	Apariencia:	Característico
	Color:	Blanco
	Humedad:	45% máximo
	Proteína:	23 % mínimo
RIQUISITOS MÍNIMOS DE CALIDAD	Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE 0082 2011. “ Queso Mozzarella”	
	Codex Alimentarius. “ Leche y Productos Lácteos”	
	Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados: Decreto Ejecutivo 3253	
TIPO DE CONSERVACIÓN	Medio Ambiente:	
	Refrigeración:	Temperatura de 0-4°C
CONSIDERACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> Mantener y conservar la cadena de frío de 4°C ± 2°C. No almacenar con productos que impriman un fuerte aroma. 	
FORMULACIÓN	MATERIA PRIMA/INSUMO	PORCENTAJE
	Leche estera pasteurizada	98,018
	Cuajo	1,85
	Cloruro de sodio	0,109
	Ácido cítrico	0,015
	Cloruro de calcio	0,005

Fermento láctico

0,003

DIAGRAMA DE PROCESO



Fuente: Industria Lechera
 Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.7.1.7.2. Proceso de elaboración de yogur

Descripción:

Recepción de materia prima: La leche debe ser de excelente calidad, cumplir con la NTE INEN 09 para el procesamiento de yogur, de lo contrario de leches de mala calidad se obtendrán productos de baja calidad y con ciclo de vida corto para su comercialización.

Llenado en tina: Realizado el control de calidad a la materia prima, el siguiente proceso es llenar la tina de la cantidad requerida para elaborar el yogur.

Mezclar: En la tina se adiciona los ingredientes requeridos en la mezcla de elaboración de yogur: azúcar, gelatina, carragenina y edulcorante.

Pasteurizar leche: En la preparación del yogur, la leche se pasteuriza para destruir los microorganismos patógenos y la flora que no interese.

Enfriar: Luego se enfría hasta los 45 °C que es la temperatura que normalmente se usa en la incubación.

Incubar: Es necesaria para el desarrollo de acidez en el yogur, sometido a temperatura y a tiempos determinados.

Enfriar: La leche se enfría a temperatura ambiente hasta 40 a 45 °C que es la temperatura en que se desarrollan óptimamente las enzimas del cultivo de yogur.

Cortar yogur: El proceso de corte modifica la estructura del coagulo para conseguir una mezcla homogénea.

Adicionar preservante: Añadir a la mezcla preservante para aumentar la seguridad y duración del producto, señalado en el envase.

Enfriar: El producto debe enfriarse hasta una temperatura de 1 a 4 °C.

Adicionar saborizante: Adicionar mermelada de sabor, tiene como objetivo reforzar un sabor y/o aroma determinado, con el fin de hacerlo más apetitoso al producto.

Envasar: Una vez terminado las etapas de producción se procede a envasar el producto en funda y/o en vaso de polietileno de acuerdo a lo requerido en peso y presentación.

Almacenar en cuarto frio: Almacenar manteniendo la cadena de frio para conservar el producto sus características, para luego ser embalado en gavetas plásticas.

Embalar: Embala el producto terminado en gavetas plásticas para posterior transporte y distribución.

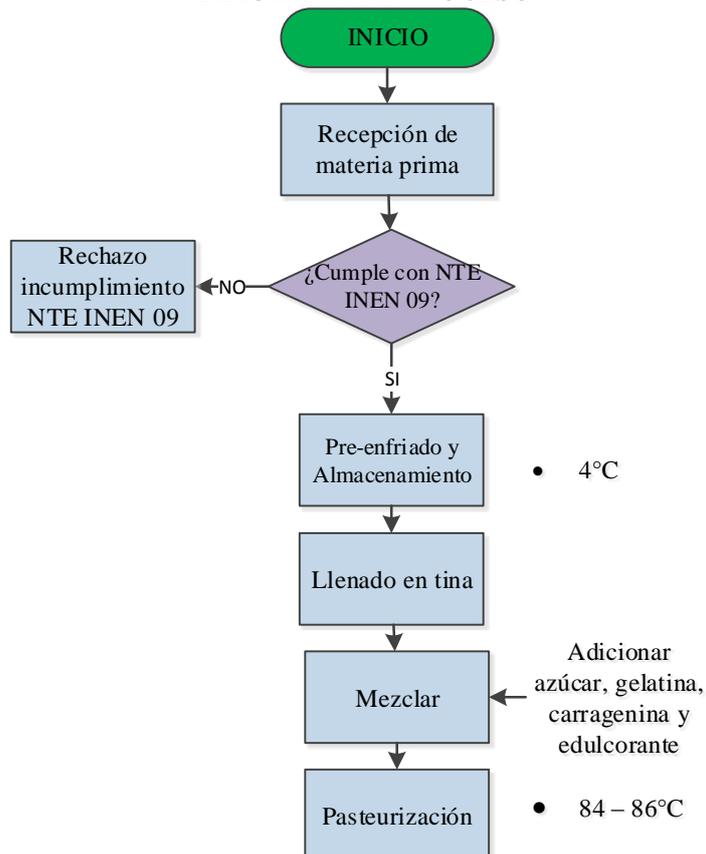
Transportar producto terminado a clientes: Finalmente se transporta y distribuye el producto a los diferentes clientes que la empresa posee.

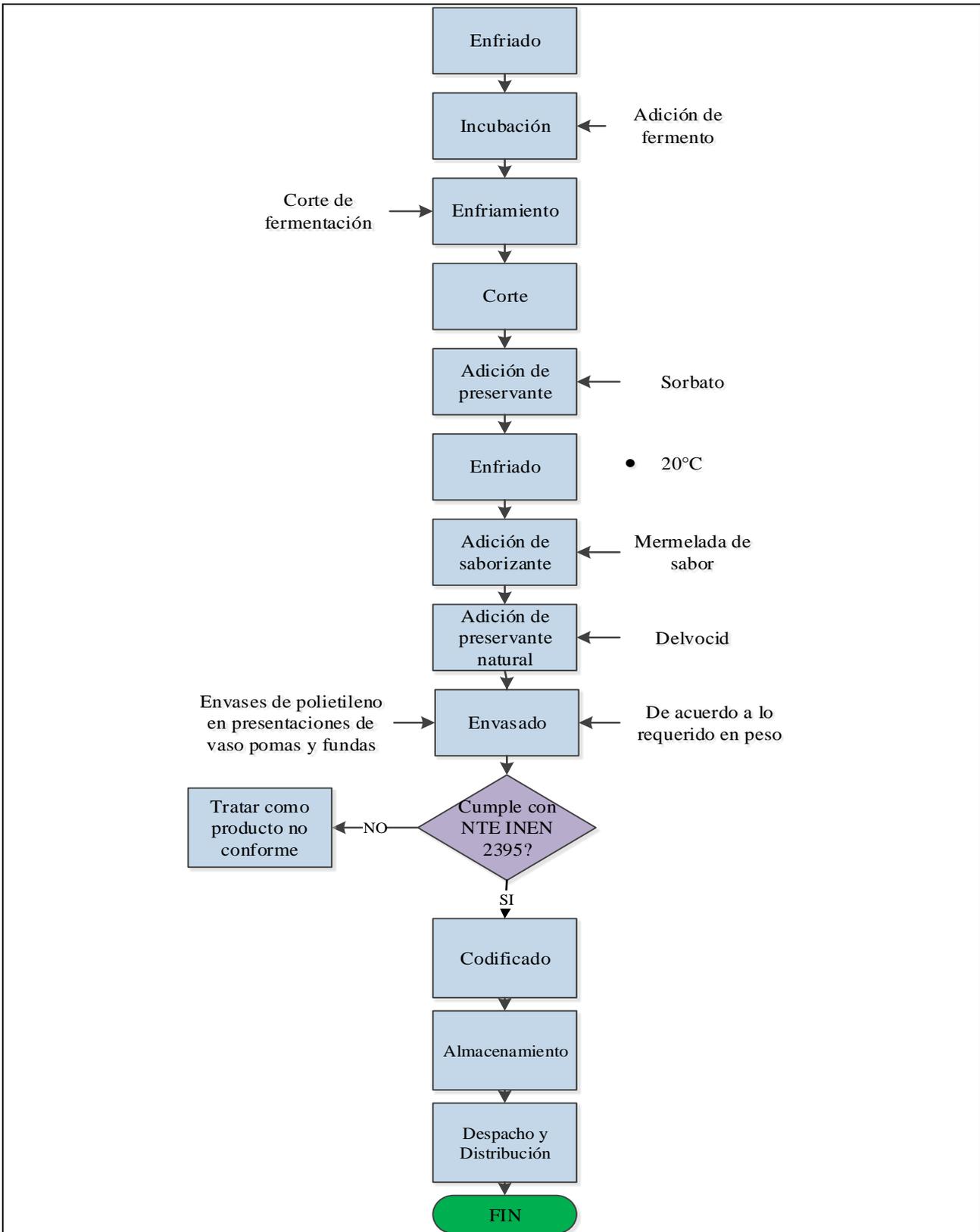
3.7.1.7.2.1. Ficha Técnica del producto

Logo de la empresa	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Elaborado por: Fredy Cuasapaz	
	Ficha técnica de producto terminado	Aprobado por:	
		Fecha:	
		Versión: 2014	
NOMBRE DEL PRODUCTO	YOGUR		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	El yogur es un alimento que se obtiene mediante la fermentación de la leche por cultivos lácticos (<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subespecies <i>bulgaricus</i> y <i>Streptococcus salivarius</i> subespecies <i>thermophilus</i>), lo que hace que la lactosa se transforme en ácido láctico.		
COMPOSICIÓN NUTRICIONAL PROMEDIO	Ítems	Porcentaje	
	Grasa total	2 g	3%
	Grasa saturada	1 g	5%
	Colesterol	7 mg	2%
	Sodio	45 mg	2%
	Carbohidratos totales	17 g	8%
	Fibra	0 g	0%
	Azucares	17 g	
	Proteína	5 g	10%
Calcio		32%	
PRESENTACIÓN Y EMPAQUES COMERCIALES	Yogur Carchi poma 2000 g, 1000 g y 4000 g		

CARACTERÍSTICAS FÍSICO - QUÍMICAS Y ORGANOLÉPTICAS	CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES ORGANOLEPTICAS		
	PH	Min. 4,1 – Max 4,8	
	°Brix	60 – 90 °D	
	Viscosidad	1 – 3	
	Contenido de grasa	Min. 2,5% - Max. 3,2%	
RIQUISITOS MÍNIMOS DE CALIDAD	Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE 2395 2011. “ Leches Fermentadas”		
	Codex Alimentarius. “ Leche y Productos Lácteos”		
	Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados: Decreto Ejecutivo 3253		
TIPO DE CONSERVACIÓN	Medio Ambiente:		
	Refrigeración:	Temperatura de 4°C	
	Congelación:		
CONSIDERACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> Mantener y conservar la cadena de frio de 4°C ± 2°C. No almacenar con productos que impriman un fuerte aroma. 		
FORMULACIÓN	MATERIA PRIMA/INSUMO	CANTIDAD EN PESO	
	Azúcar	90 kg	
	Pectina	53 g	
	Fermento	15 g	
	Benzoato de sodio	100 g	
	Mermelada	30 kg	
	Delvolid	5 g	

DIAGRAMA DE PROCESO





VIDA ÚTIL ESTIMADA	El producto tiene un vida útil estimada de 30 días a partir de su elaboración
INSTRUCCIONES DE CONSUMO	Una vez abierto el empaque consumir lo más pronto posible, si no es así, dejar el producto en condiciones de refrigeración debidamente tapado.

Fuente: Industria Lechera
 Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.7.1.7.3. Proceso de elaboración de manjar

Descripción: El proceso inicia con la recepción de leche la cual debe cumplir con la NTE INEN 09 para elaboración de manjar de leche.

Pre-enfriar leche: Luego ser pre- enfría a 4-5 ° C.

Almacenar leche: Almacena la leche a 4° C para conservar sus características y propiedades de la leche.

Llenar en tina: Realizado el control de calidad a la materia prima, el siguiente proceso es llenar la tina de la cantidad requerida para elaborar el producto.

Adicionar colorante: Adicionar colorante y bicarbonato de sodio necesarios para la mezcla.

Mezclar: Mezcla los ingredientes para obtener la consistencia requerida para el producto.

Adicionar espesante: Se añade espesante a la mezcla para darle mayor consistencia al producto.

Calentar: Se calienta y se agita hasta su total disolución de los ingredientes.

Reposar: Reposar la mezcla para que el producto adquiera sabor y aroma característicos del manjar de leche.

Calentamiento: Se calienta y se añade azúcar a la mezcla para su concentración.

Ebullición: Disuelve totalmente los ingredientes en la mezcla para su total concentración.

Condensar mezcla: El objetivo de este proceso es el de evaporar el agua de la mezcla para llegar a la viscosidad requerida para el producto.

Envasar de acuerdo a lo requerido en peso: Envasar en tarrinas de polietileno de acuerdo a lo requerido en peso.

Embalar en gavetas plásticas: Embalar el producto en gavetas plásticas para su transporte.

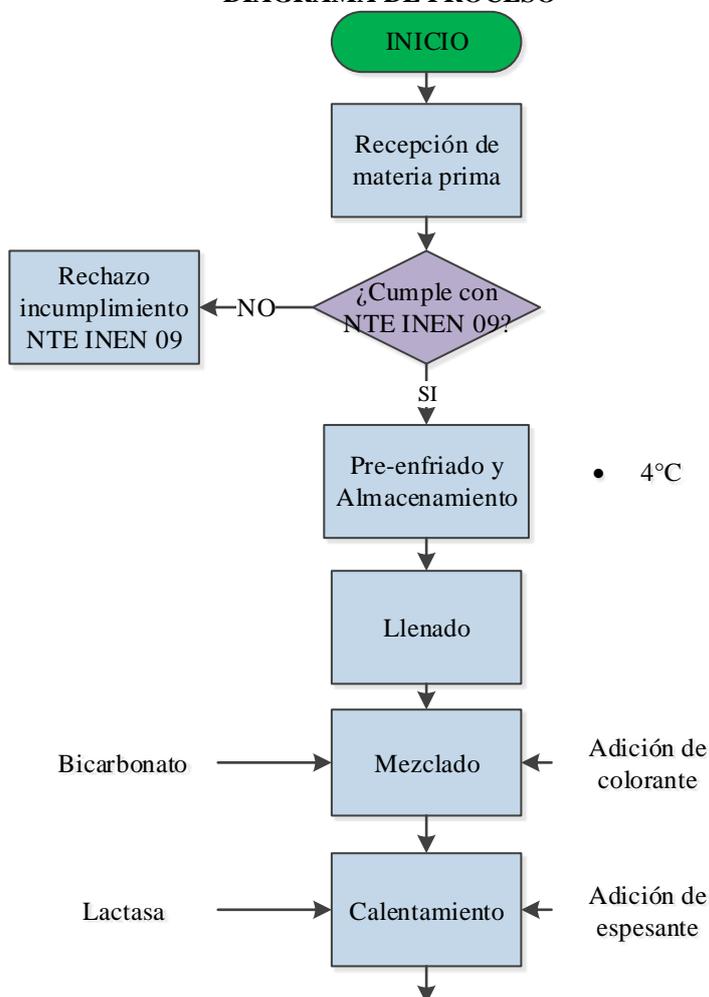
Almacenar: Almacenar en el cuarto frío manteniendo una temperatura de 4°C.

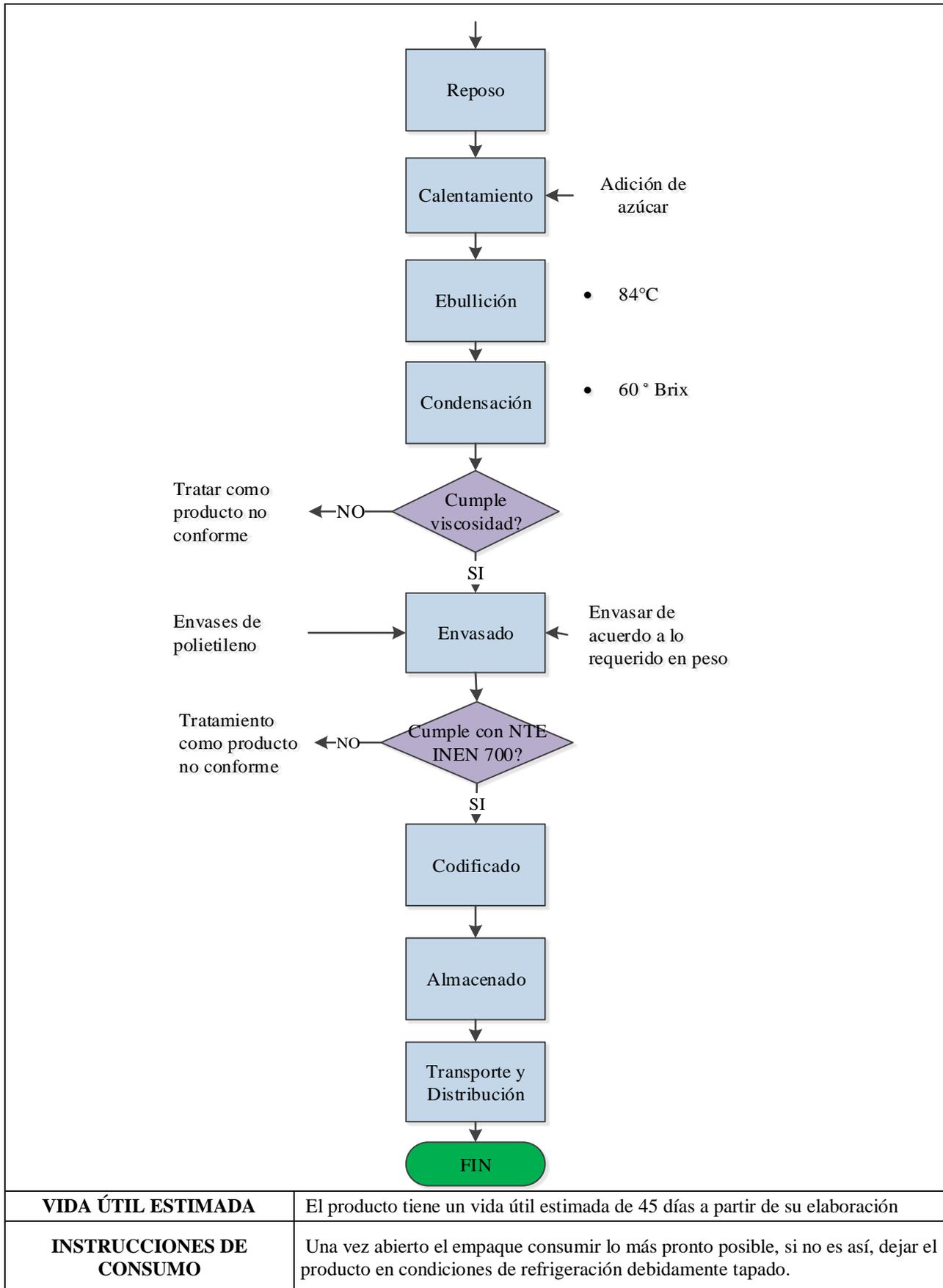
Transportar producto terminado al cliente: El objetivo de la actividad final es de transportar y distribuir el producto terminado al cliente.

3.7.1.7.3.1. Ficha Técnica del producto

	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Elaborado por: Fredy Cuasapaz		
		Aprobado por:		
	Ficha técnica de producto terminado	Fecha:		
		Versión: 2014		
NOMBRE DEL PRODUCTO	MANJAR			
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Manjar de leche, es un producto elaborado a base de leche entera y/o descremada, azúcar y/o glucosa, estabilizantes, materia grasa, lactasa y sorbato de potasio.			
COMPOSICIÓN NUTRICIONAL PROMEDIO	Ítems	Porcentaje		
	Grasa Total 2 g	3%		
	Grasa saturada 1,5 g	8%		
	Colesterol 8 mg	3%		
	Sodio 45 mg	2%		
	Carbohidratos Totales 15 g	5%		
	Fibra dietética 0 g	0 %		
	Azúcar 15 g			
Proteína 2 g	4%			
PRESENTACIÓN Y EMPAQUES COMERCIALES	Manjar Tarrina 500 g			
	Manjar Tarrina 250 g			
	Manjar Tarrina 50 g			
	Manjar Poma de 4000 g			
CARACTERÍSTICAS FÍSICO - QUÍMICAS Y ORGANOLÉPTICAS	CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES ORGANOLEPTICAS		PARAMETROS FÍSICO – QUÍMICOS	
	Apariencia:	Viscoso y Homogéneo	PH	6,0 +/-0,4
	Color:	Marrón	BRIX	67 +/- 1
	Olor:	Característico Manjar	Consistencia	Semiespeso
Sabor:	Característico Manjar			

RIQUISITOS MÍNIMOS DE CALIDAD	Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE 700 2011. “ Manjar de leche”	
	Codex Alimentarius. “ Leche y Productos Lácteos”	
	Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados: Decreto Ejecutivo 3253	
TIPO DE CONSERVACIÓN	Medio Ambiente	
	Refrigeración	Temperatura de 0-4°C
	Congelación	
CONSIDERACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener y conservar la cadena de frio de 4°C ± 2°C. • No almacenar con productos que impriman un fuerte aroma. 	
FORMULACIÓN / EN 100 LITROS DE LECHE	MATERIA PRIMA/INSUMO	CANTIDAD EN PESO
	Azúcar	144 kg
	Bicarbonato de sodio	1060 g
	Lactasa	120 g
	Vainilla	200 g
	Delvolid	20 g

DIAGRAMA DE PROCESO



Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.7.1.7.4. Proceso de elaboración de refrescos

Recepción de materia prima (Agua potable): El agua debe ser potable y cumplir con la NTE INEN 1108 para el procesamiento de refrescos o bebidas no gaseosas, de lo contrario se obtendrán productos de baja calidad y con ciclo de vida corto para su comercialización.

Llenado en tina: Una vez realizado el control de calidad, el siguiente proceso es llenar la tina de la cantidad requerida para elaborar el producto.

Mezclar: Adiciona saborizantes (piña, cereza y uva), colorantes, azúcar y conservantes necesarios para elaborar el producto con sus diferentes sabores.

Agitar: Agita los ingredientes para obtener la consistencia y color característicos del producto.

Filtrar: Elimina las impurezas visibles formadas por pelos, pelusas, partículas de vegetales y polvo.

Pasteurizar: El proceso tiene como finalidad destruir gérmenes patógenos que puedan causar daños al producto.

Reposar: Reposar la mezcla que obtenga el sabor y color característicos del producto.

Llenar en el tanque de balanceo: Llenar en el tanque de balanceo para proceder al envasado del producto.

Filtrado: Elimina las impurezas visibles formadas por pelos, pelusas, partículas de vegetales y polvo.

Envasar producto: Envasa el producto utilizando una lámpara UV para detectar problemas en el envase y se llena de acuerdo a lo requerido en peso.

Embalar en fundas de 30 unidades: Embala el producto terminado en fundas plásticas de 30 unidades.

Almacenar en gavetas de plástico: Almacena el producto terminado en gavetas plásticas para su posterior transporte.

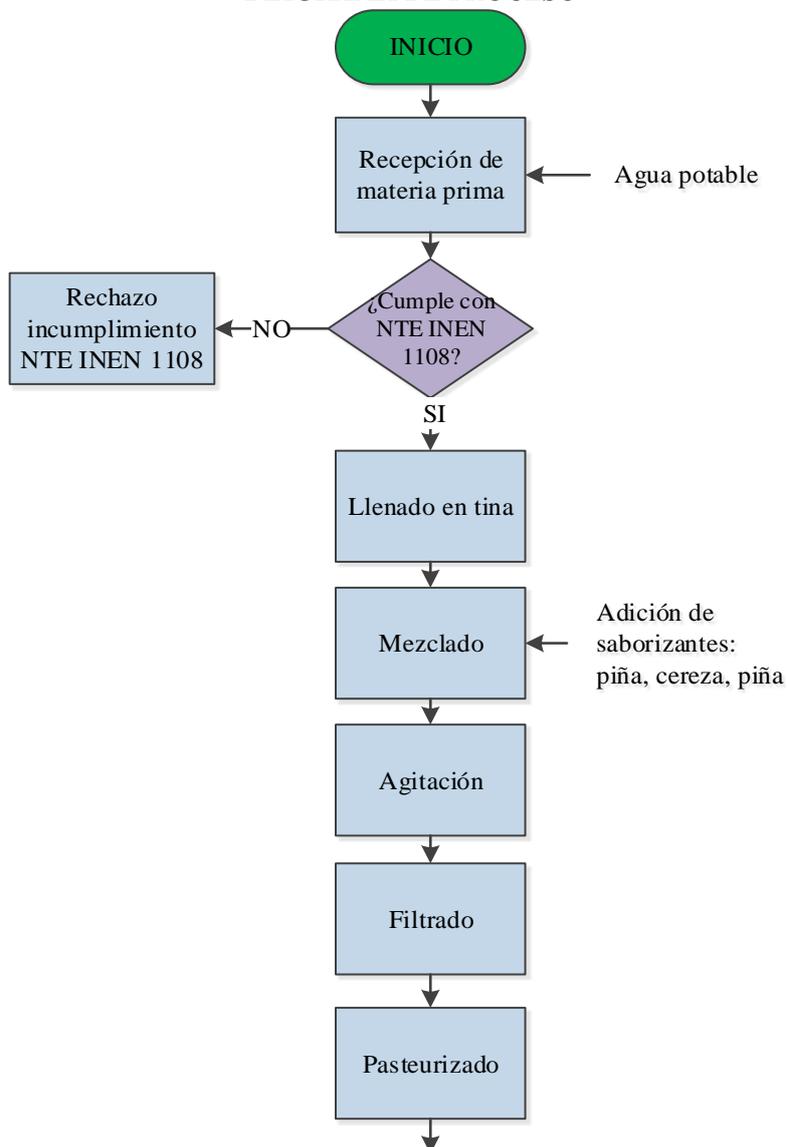
Almacenar en cuarto frío: Almacenar manteniendo una temperatura de 4 °C para mantener con las características propias del producto.

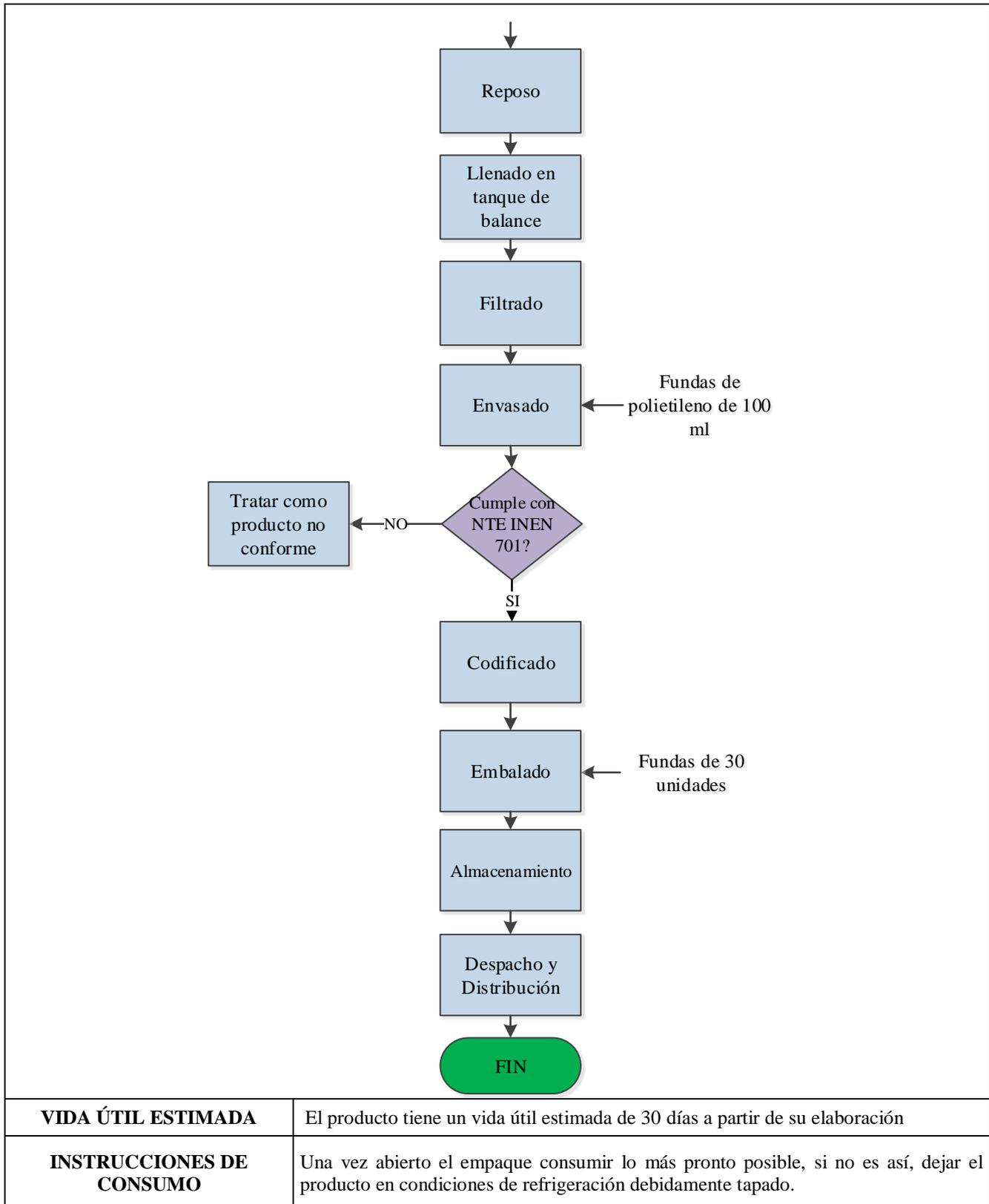
Transportar y distribuir producto terminado al cliente: Transporta y distribuye el producto a los diferentes clientes que la empresa tiene.

3.7.1.7.4.1. Ficha Técnica del producto

Logo de la empresa	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Elaborado por: Fredy Cuasapaz
	Ficha técnica de producto terminado	Aprobado por:
		Fecha:
		Versión: 2014
NOMBRE DEL PRODUCTO	REFRESCOS	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Un refresco es una bebida preparada, con agua carbonatada, edulcorantes de origen natural, azúcar, acidulantes, colorantes, antioxidantes, estabilizadores de acidez y conservadores, que se toma fría o al tiempo.	
COMPOSICIÓN NUTRICIONAL PROMEDIO	Ítems	Porcentaje
	Grasa 0 g	0%
	Sodio 28 mg	1%
	Carbohidratos totales 5 g	1%
	Proteína 0 g	0%
	Azúcar 5 g	
PRESENTACIÓN Y EMPAQUES COMERCIALES	Frescogool 100 ml	
CARACTERÍSTICAS FÍSICO - QUÍMICAS Y ORGANOLÉPTICAS	Apariencia:	Líquido homogéneo
	Color:	Depende de mermelada de sabor
	Olor:	Depende de mermelada de sabor
	Sabor:	Depende de mermelada de sabor
RIQUISITOS MÍNIMOS DE CALIDAD	Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE 2337 2008. “Bebidas, jugos, concentrados, etc.”	
	Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados: Decreto Ejecutivo 3253	

TIPO DE CONSERVACIÓN	Medio Ambiente:	
	Refrigeración:	Temperatura de 4°C
	Congelación:	
CONSIDERACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Mantener y conservar la cadena de frío de 4°C ± 2°C. • No almacenar con productos que impriman un fuerte aroma. 	
FORMULACIÓN / EN 1000 LITROS DE AGUA	MATERIA PRIMA/INSUMO	CANTIDAD EN PESO
	Azúcar	50000 g
	Ácido cítrico	1500 g
	Edulcorante (ASPARTAME)	274 g
	Benzoato de sodio	120 g
	Cítrus punch	3000 g

DIAGRAMA DE PROCESO



Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.7.1.7.5. Proceso de elaboración de leche larga vida UHT

Descripción:

Producción ordeño: Obtención de leche de las vacas de haciendas de los distintos proveedores.

Recolección de leche cruda por tanqueros: Recolecta la leche desde los distintos lugares de ordeño.

Recepción en planta: Cumple con NTE INEN 09 de lo contrario no se acepta para la elaboración de los productos.

Estandarización de la leche: Estandariza a 3,1% de grasa y se realiza con el fin de extraer materia grasa, para lograr el mínimo porcentaje necesario para obtener uniformidad en el producto.

Pre-esterilización: Se pre-esteriliza a 68-72 °C por 25 seg, con el fin de obtener un producto de larga conservación y se enfría a 4°C.

Ultra pasteurización: Este procedimiento se lo realiza a una temperatura que va desde 137-139 °C durante 3-4 segundos, con el fin de darle al producto la característica de larga duración a temperatura ambiente.

Envasado aséptico (línea tetrapak): Envasa el producto en envase de la línea tetrapak.

Control de calidad: Verifica la calidad del producto mediante la norma NTE INEN 701.

Almacenamiento: Se almacena manteniendo una temperatura de 4°C.

Liberación por aseguramiento de la calidad: Verifica los requerimientos de calidad que debe cumplir el producto para ser liberado en el mercado.

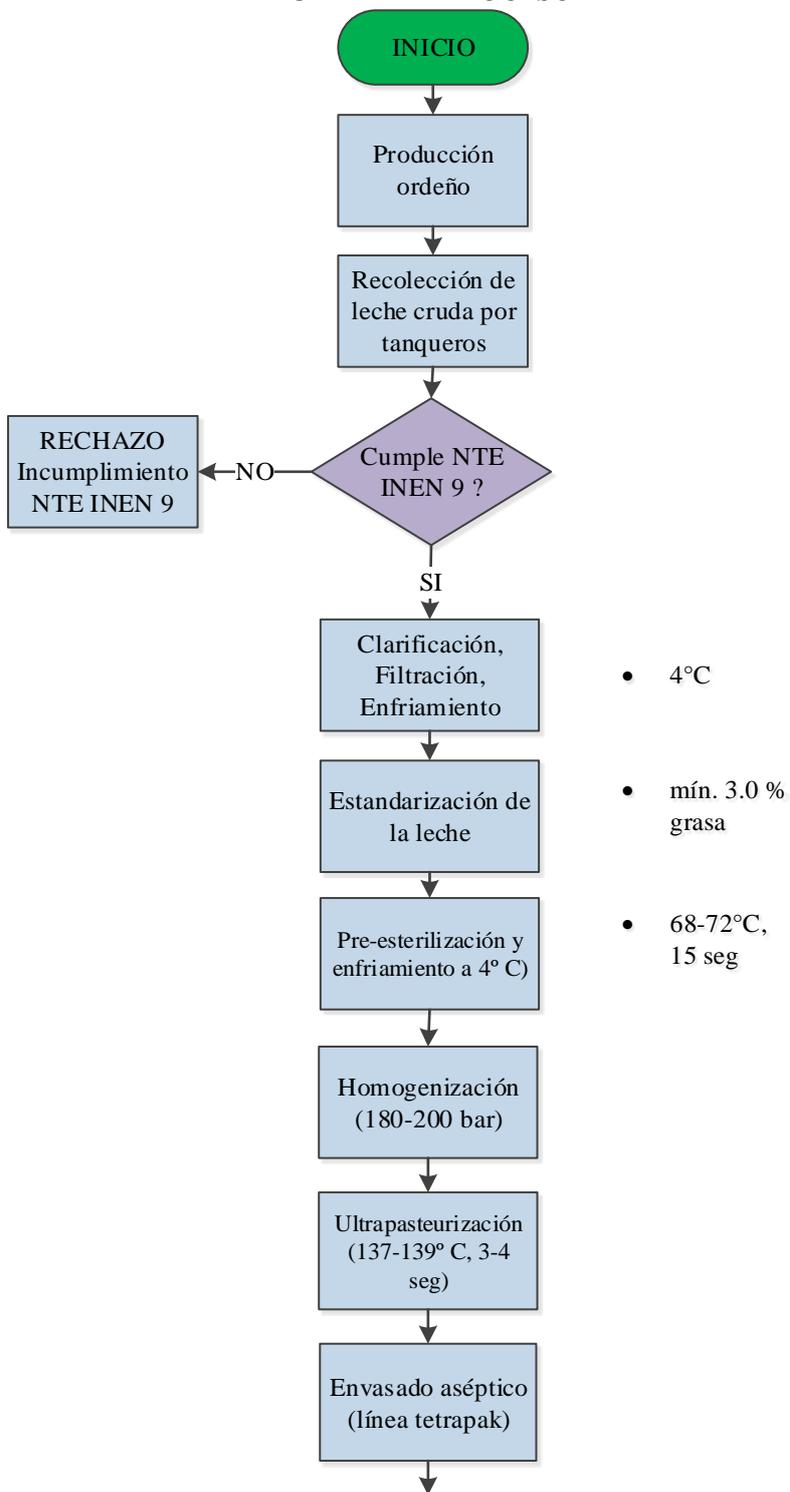
Despacho y distribución: Entrega producto al distribuidor para la entrega al cliente.

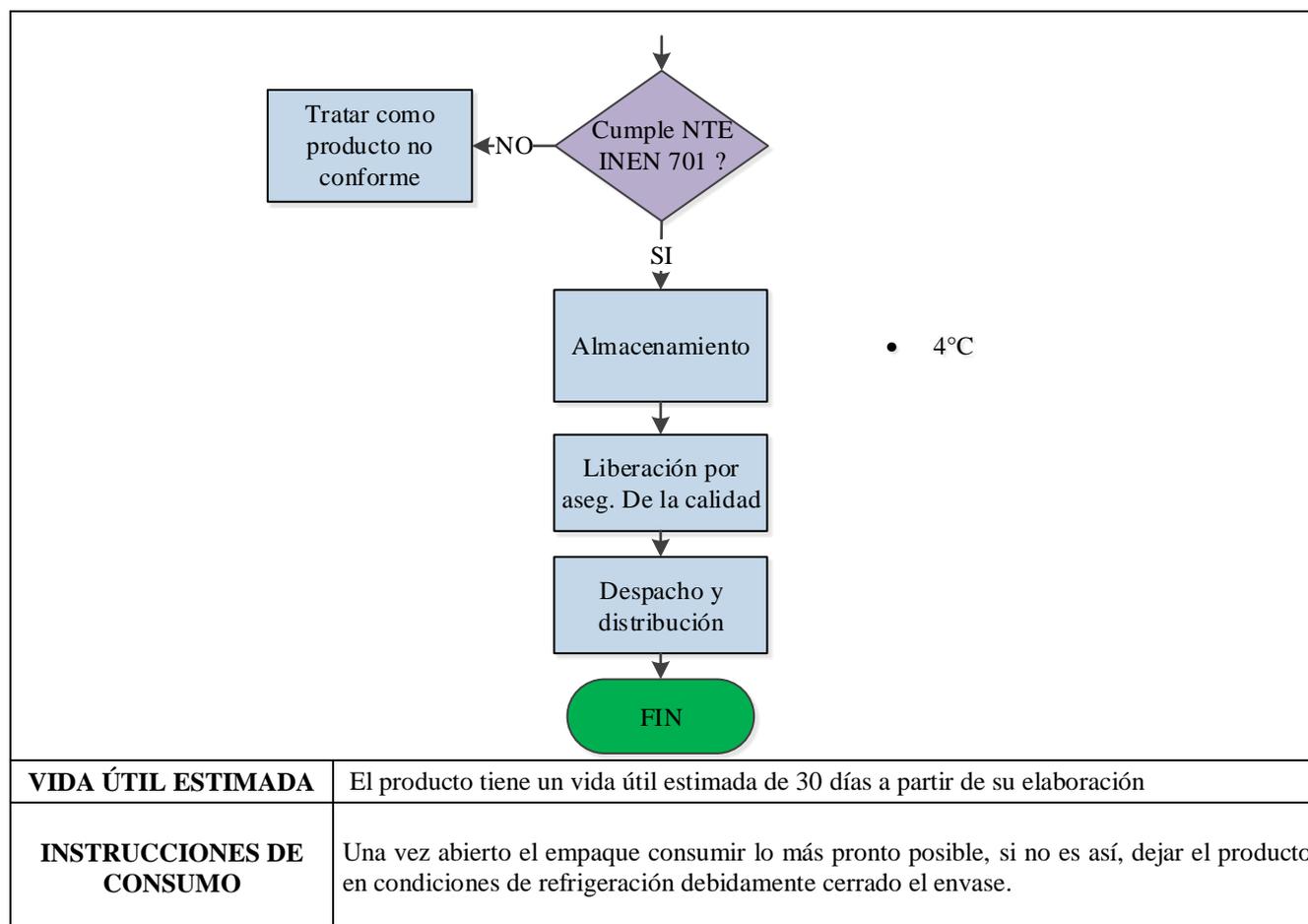
3.7.1.7.5.1. Ficha Técnica del producto

Logo de la empresa	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Elaborado por: Fredy Cuasapaz
	Ficha técnica de producto terminado	Aprobado por:
		Fecha:
		Versión: 2014
NOMBRE DEL PRODUCTO	LECHE LARGA VIDA ENTERA UHT	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	El producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche cruda o terminada a una temperatura entre 135 °C a 150 °C y tiempos entre 2 y 4 segundos, de tal forma que se compruebe la destrucción eficaz de las esporas bacterianas resistentes al calor.	
COMPOSICIÓN NUTRICIONAL PROMEDIO	Ítems	Porcentaje
	Grasa total 8 g	12%
	Grasa saturada 6 g	30%
	Colesterol 30 mg	10%
	Sodio 125 mg	5%
	Carbohidratos totales 12 g	4%
	Azúcares 11 g	
	Proteína 7 g	
PRESENTACIÓN Y EMPAQUES COMERCIALES	Leche Larga Vida UHT 900ml	
CARACTERÍSTICAS FÍSICO - QUÍMICAS Y ORGANOLÉPTICAS	CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES ORGANOLÉPTICAS	CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS
	Apariencia: Consistencia líquida	Materia grasa: mínimo 3,0 %
	Color: Blanco	Sólidos No grasos: Mínimo 8 %
	Sabor: Lácteo característico	Acidez: 13-15 grados
	Olor: Lácteo característico	Proteínas: mínimo 2,9 %
RIQUISITOS MÍNIMOS DE CALIDAD	Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE 10 2012. “ Leche Pasteurizada”	
	Codex Alimentarius. “ Leche y Productos Lácteos”	
	Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados: Decreto Ejecutivo 3253	
TIPO DE CONSERVACIÓN	Medio Ambiente	
	Refrigeración	Temperatura de 0-4°C
	Congelación	
	<ul style="list-style-type: none"> Mantener y conservar la cadena de frío de 4°C ± 2°C. 	

CONSIDERACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> No almacenar con productos que impriman un fuerte aroma. 	
FORMULACIÓN	MATERIA PRIMA/INSUMO	PORCENTAJE
	Leche entera	100%

DIAGRAMA DE PROCESO





Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

3.7. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación vigentes.

El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.

En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

(Decreto Ejecutivo 3253, 2002)

3.7.1. EMPACADO Y/O EMBALAJE

Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado deberá verificarse que las áreas destinadas para este fin estén limpias y desinfectadas, los materiales de envasado cumplan con las normas respectivas. Además, El empaque y/o embalaje de los productos se realizara dentro de las áreas de producción para garantizar que el producto cumpla con las normas de calidad y no causar daños al consumidor final.

Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

El personal debe ser particularmente capacitado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

(Decreto Ejecutivo 3253, 2002)

3.8. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

3.8.1. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

(Decreto Ejecutivo 3253, 2002)

3.8.2. TRANSPORTE

Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.

Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.

Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.

El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.

La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte. (Decreto ejecutivo 3253, 2002)

3.8.3. COMERCIALIZACIÓN

La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

- Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.
- Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.
- El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

3.9. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Todo proceso de elaboración de la empresa debe estar sujeta a controles de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas

de procesamiento de los productos, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de productos terminados.

3.9.1. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Introducción

El control de calidad en la empresa se lo realiza de manera tal que inspeccione todos los aspectos relacionados con la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, a lo largo de la cadena de elaboración de los productos. Por ello, implementar controles de calidad garantiza la calidad de los productos haciéndolos más seguros para el consumo humano y aumentando la competitividad y credibilidad de los productos en el mercado.

Objetivos

3.9.1.1. Objetivo general

Establecer controles de calidad de los productos en las diferentes etapas de producción mediante la aplicación de la normativa legal vigente para garantizar que los productos sean inocuos para el consumo humano.

3.9.1.2. Objetivos específicos

- Establecer y aplicar medidas para el aseguramiento de la calidad de materia prima, procesos, insumos y producto terminado.
- Conocer la importancia, de los instructivos y registros que se manejan en laboratorio para el control de los procesos, equipos, y/o áreas de producción, y su influencia en la obtención de productos inocuos y de calidad.
- Establecer registros e instructivos para el control de calidad a lo largo del proceso productivo de los productos.

3.9.1.3. Alcance

Este procedimiento se aplica a todas las etapas de producción, desde la recepción de materia prima e insumos hasta la distribución de productos terminados.

3.9.1.4. Normas de referencia

- Norma internacional ISO 9001:2008
- Norma INEN 9 Leche Cruda Requisitos.

3.9.1.5. Términos y definiciones

- **Producto:** Resultado de un proceso. En el caso de la empresa es el resultado de obtener por medio de una serie de actividades los diferentes productos.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en elementos de salida.
- **Registro.-** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- **Control de calidad.-** Proceso por el cual se establecen y se cumplen unas normas que aseguran el cumplimiento de las especificaciones del producto.
- **Calidad.-** Cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes.
- **Inocuidad.-** Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- **Inspección:** Evaluación de la calidad de alguna característica del producto.

3.9.1.6. Responsabilidades

Director Técnico

Son responsables de tomar la decisión sobre el destino de la materia prima y producto terminado; y de acciones en el caso de procesos; encaminadas a cumplir con los objetivos trazados en el Manual de Control de Calidad.

Técnico de Campo

Es responsable de realizar el monitoreo en campo para garantizar la calidad e inocuidad de la materia prima, basado en los resultados emitidos por Control de Calidad.

Analistas de laboratorio

- Analizar toda la materia prima que llegue a planta (mediante análisis y/o certificación del proveedor) y avalada antes de ser utilizada, de acuerdo a las posibilidades de laboratorio.
- Tiene la facultad de rechazar leche que no cumpla con cualquiera de los parámetros de calidad (preestablecidos).
- Entregará una nota escrita al proveedor de la razón por la cual se le rechaza la leche o a quien se le realice alguna recomendación.
- Cualquier anomalía deberá ser comunicada al Director Técnico o Gerente de planta.
- Inspeccionar y analizar producto en proceso y producto terminado, y comunicar al Director Técnico, sobre cualquier anomalía detectada, para que se tomen las medidas correctivas del caso.
- Utilizar la información generada por los diferentes controles implementados para emprender acciones correctivas inmediatas en coordinación con los diferentes jefes de áreas de la planta, en casos de desviaciones.
- Controlar los recuentos microbiológicos en materias primas, procesos y producto terminado, para garantizar el buen cumplimiento de la NORMAS INEN relacionadas, y garantizar la vida útil declarada.
- Elaborar, revisar y controlar el cumplimiento y buen manejo de los instructivos y registros de control de calidad, análisis de laboratorio, limpieza y sanitización.

- Colaborar en actividades como inventarios, desarrollo de productos, desarrollo de manuales u otros.
- Puede presentar por escrito al Director Técnico cualquier sugerencia sobre multas o castigos a personas que no cumplan con los procedimientos de orden, limpieza y sanitización.
- Realizar los controles de calibración de los diferentes equipos de medida.
- Controlar y/o supervisar el trabajo del Personal de Limpieza y recepción de leche.
- El horario de trabajo será de acuerdo a las necesidades de la planta.

Supervisores de Área

- Controlar que durante los procesos se cumplan con las BPM para garantizar la inocuidad de los productos.
- Notificar a su inmediato superior sobre anomalías que pongan en riesgo la inocuidad de los alimentos y tomar las acciones correctivas inmediatas
- Entregar productos inocuos y de calidad a bodega para que se despachen sin problemas.

Personal Operativo y no Operativo

- Llevar los registros de control de una manera adecuada, de tal manera que la información obtenida sea útil para la toma de acciones correctivas si fuere el caso.
- Notificar a su inmediato superior sobre la presencia de plagas u otros acontecimientos que puedan perjudicar la inocuidad del proceso, para que se tomen las medidas correctivas.

Personal de limpieza

- Llevar en forma adecuada los basureros, dispensadores de jabón, alcohol gel y demás implementos de limpieza y sanitización.

Recepcionista de leche

- Ingresar leche de buena calidad a producción (sobre la base de los análisis correspondientes)
- Rechazar leche en base a la prueba del alcohol y la que no haya pasado los análisis de laboratorio.
- No debe en ningún momento recibir leche que el laboratorio haya rechazado.
- Entregar la guía en la que consta fecha y cantidad de leche enviada, recibida y/o rechazada en el caso que se dé. Entregar una copia al proveedor.
- En el caso de rechazo de leche se debe llenar una guía de rechazo y el porqué, en la cual firmará la persona de laboratorio para que tenga validez y pueda salir de planta.
- Manejar los cupos de leche por proveedor, e informar sobre cualquier incremento o disminución anormal de leche entregada a diario.
- Comunicar además cualquier inconveniente que se presente con el recibo o despacho de leche en planta, a control de calidad.
- Su comunicación con Gerencia de planta es indispensable en relación a los volúmenes de leche diaria.
- Trabaja en estrecha relación subordinada con los analistas de laboratorio y pasteurización.
- Honorabilidad intachable es indispensable para las personas que ocupan este cargo.

3.9.1.7. Normas de seguridad

- El personal de control de calidad deberá llevar la indumentaria requerida para realizar dicha actividad (botas de caucho, guantes, mandil, cubre bocas, cofia), con el fin de evitar contaminaciones al material o producto que está realizando el control.

- Utilizar los reactivos químicos en las cantidades indicadas por el proveedor para evitar daños al personal y garantizar que el control de calidad sea confiable.

3.9.1.8. Equipos y materiales

Utilizados para el control de calidad, mismos que se realizan en recepción de materia prima, en proceso y en producto terminado con el fin de asegurar la calidad e inocuidad de los productos lácteos que la empresa elabora y comercializa. Los equipos son los siguientes:

3.9.1.8.1. Analizador estándar EKOMILK

Ekomilk Estándar es un equipo analizador de leche cruda y pasteurizada que proporciona datos confiables y su funcionamiento es automático obteniendo múltiples parámetros de medición.

Parámetros de medición

Parámetro	Rango de medición	Desviación
Contenido de grasa	0.5 – 9%	+/- 0.1%
Sólidos no grasos (SNG)	6 – 12%	+/- 0.2%
Proteínas	2 – 6%	+/- 0.2%
Agua agregada	0.0 – 60%	+/- 0.5%
Densidad de la leche	1.0260 g/– 11.0330 g/cm ³	+/- 0.0005 g/cm ³

Fuente: Manual de usuario Ekomilk

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Funcionamiento

- Conectar equipo a toma corriente a 110 voltios.
- Accionar botón de encendido
- Esperar hasta que el equipo este completamente encendido (2 min.)
- Colocar muestra la muestra en el vaso del Ekomilk
- Colocar en el capilar de absorción Ekomilk
- Accionar el botón de inicio de prueba (OK)
- Dejar correr la muestra durante 3 minutos. Donde se analiza el contenido de grasa, solidos no grasos, densidad, proteínas, agua.
- Retirar vaso con la muestra del equipo

- Registrar resultados en el computador
- Verificar parámetros, cumple o no los parámetros establecidos de calidad
- Si cumple parámetros de calidad se toma la acción respectiva; se almacena o se destina para producción.

3.9.1.8.2. Crioscopio

Parámetros

El parámetro que se utiliza para ver la cantidad de agua agregada en la leche cruda debe ser igual a cero.

Funcionamiento

Seleccionar muestra de leche cruda

Colocar muestra en el equipo

Esperar 60 segundos

Observar resultado

Analizar resultados

3.9.1.8.3. Centrifuga

Utilizada para la separación de grasa la cual se utiliza para realizar la prueba de contenido de grasa en leche cruda y pasteurizada

3.9.1.8.4. Autoclave

Utilizado como medio para la esterilización de agua para realizar limpieza de placas, tubos de ensayo, pipetas, etc.

3.9.1.8.5. Peachimetro

Utilizado para realizar la prueba de acidez de los productos en proceso.

3.9.1.8.6. Balanza digital

Equipo de medición utilizado para la comprobación del peso de cada uno de los productos lácteos de la empresa, realizado en el producto terminado.

Parámetros

Se determina de acuerdo al producto que se esté analizando y la presentación del producto terminado. Eje. Queso Mozzarella 500g

Funcionamiento

- Encender balanza
- Obtener una muestra de cada lote de producción
- Colocar muestra en balanza
- Leer resultado mostrados en pantalla de balanza
- Determinar si cumple o no con el peso requerido

Dentro de otros equipos la empresa cuenta con: estufas, hornilla pequeña, microondas, estufa digital, incubadora.

3.9.1.9. Procedimientos

3.9.1.9.1. Consideraciones generales

En la empresa se han implementado controles que permiten mantener el concepto de calidad en la cadena de producción de derivados lácteos; para ello se establecen parámetros de control en la recepción, procesamiento y distribución de los productos con el fin de garantizar su calidad e inocuidad.

Para cumplir con el objetivo se establecen controles en: Materia prima, procesos, insumos y producto terminado.

3.9.1.9.2. Materia prima

En la recepción de materia prima se establecen medidas de control mediante la norma INEN 09 para garantizar la calidad de la leche que llega a la planta de los diferentes proveedores de leche cruda, evaluando las muestras recogidas en finca como en planta; considerando el factor sanitario y el contenido de materia grasa como los más importantes, seguido de la concentración de cada uno de los componentes de la leche tal es el caso de % de proteína y SNG que presentan gran importancia en el aspecto tecnológico.

Dentro de este marco son particularmente importantes los análisis de calidad de leche cruda que llega a planta ya que de esta representa la parte más importante en la elaboración de los productos y además de ella dependerá en aproximadamente un 80% la calidad de nuestros productos.

Los análisis indispensables serán siempre acidez, crioscopia, densidad, grasa, adulterantes y antibióticos, realizarán además análisis de fermentación, rendimiento, etc. en relación y frecuencia a criterios preestablecidos entre el personal de laboratorio.

Como primera medida de control en recepción se verifica que la leche cruda cumpla con requisitos organolépticos que son:

- Color: característico, ligeramente amarillento
- Olor: suave, lácteo característico, no debe presentar olores extraños
- Aspecto: homogéneo, libre de materias extrañas

Y con requisitos físicos químicos y microbiológicos establecidos en la NTE INEN 9:2008, que se determinan mediante los ensayos de la NTE INEN según como corresponda.

3.9.1.9.3. Parámetros de calidad para leche cruda

REQUISITOS	UNIDAD	VALOR		MÉTODO DE ENSAYO
		Min.	Max.	
Densidad relativa	g/ml	1,029	1,033	NTE INEN 11
A 15 ° C				
A 20 ° C		1,028	1,032	
Grasa	%	3	..	NTE INEN 12
Acidez titulable (en ácido láctico)	° D	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	%	11,2	..	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	%	8,2

Cenizas	%	0,65	..	NTE INEN 14
Proteína	%	2,9		NTE INEN 16
Punto de congelación	° C	-0,536	-0,512	NTE INEN 15
Ensayo de reductasa	Hora	3	..	NTE INEN 018
Análisis de alcohol		Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de conservantes		Negativo		NTE INEN 1501
Presencia de neutralizantes		Negativo		NTE INEN 1502
Grasas vegetales		Negativo		NTE INEN 1503
Suero de leche		Negativo		NTE INEN 1504
Prueba de brucelosis		Negativo		NTE INEN 2401

Tabla 18: Parámetros de calidad leche crudas según NTE INEN

Fuente: NTE INEN 09

Una vez que se ha realizado el control a la materia prima se determina si la leche que llega a la planta cumple o no con los parámetros de calidad establecidos en dicha norma. En caso de que los parámetros de las pruebas establecidas de aceptación o rechazo se encuentren fuera de los límites, la leche es rechazada y se notifica al proveedor y al técnico de campo para que identifiquen la causa y procedan a tomar las acciones correctivas.

La frecuencia de control de cada uno de los parámetros para la leche cruda se establece en el Plan de análisis de Materia Prima

Si la leche cumple con los parámetros que aseguran la calidad e inocuidad de la misma, se recibe siguiendo los pasos descritos en el Instructivo (No: **CC.IN.02.21** Recepción de Leche cruda), y se destina a cada uno de los diferentes procesos de producción.

3.9.1.9.4. Control de calidad en los procesos

El Departamento de Control de Calidad lleva a cabo un proceso de Aseguramiento de la calidad supervisando que todo el proceso cumpla con lo establecido en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Para ello se realizan ensayos específicos a las líneas de proceso, los cuales se detallan en la Tabla N°19:

PROCESO	PARÁMETRO	ENSAYO	PROGRAMA PRE-REQUISITO OPERACIONAL
Características Organolépticas	Color, Sabor, Apariencia	Degustación observación	N/A
Control del % de grasa de la leche pasteurizada destinada a procesos	3%	% de Grasa – Leche	Instructivo de Control de Calidad para Determinación de Grasa – Leche, CC.IN.02.06
Control de acidez de leche pasteurizada	0,14 σ_D	Acidez Titulable	Instructivo de Control de Calidad para Determinación de Acidez Titulable, CC.IN.02.01
Control del Punto de Congelación de leche Pasteurizada y destinada a procesos	-0,536 °C	Punto de Congelación	Instructivo de Control de Calidad para Determinar el Punto de Congelación, CC.IN.02.15
Agua	Unidades formadoras de colonia UFC/100ml= <1 0,3%	Microbiológico (interno y externo) Cloro residual (interno y externo)	<ul style="list-style-type: none"> • Instructivo de Control de Calidad para Control Microbiológico, CC.IN.02.04 • Según instrucciones del proveedor del KIT para Determinación de Cloro
Crema de leche	7 – 9 ph 60%	Acidez Titulable Grasa	<ul style="list-style-type: none"> • Instructivo de Control de Calidad para Determinación de Acidez Titulable, CC.IN.02.01 • Instructivo de Control de Calidad para Determinación de Grasa – Crema de leche, CC.IN.02.05
Elaboración de yogur	60 – 90 ph	Acidez Titulable Determinación de pH.	<ul style="list-style-type: none"> • Instructivo de Control de Calidad para Determinación de Acidez Titulable, CC.IN.02.01 • N/A
Refrescos	0,1 3 – 5	°Brix pH	N/A N/A
Manjar de Leche	60	°Brix	N/A

Envasado	ml Lote, fecha de vencimiento y elaboración	Volumen, Codificación	Según envase de producto
Empaque	Gr, ml, Kg Lote, fecha de vencimiento y elaboración	Peso, Codificación	Según empaque de producto
Microbiológico	En todos los procesos de elaboración las UFC = 0	Procesos	Instructivo de Control de Calidad para Control Microbiológico, CC.IN.02.10
Limpieza y saneamiento	En todos los procesos de limpieza y desinfección las UFC = 0	Microbiológico	Instructivo de Control de Calidad para Control Microbiológico, CC.IN.02.10
Higiene personal	UFC = 0 Observación directa	Microbiológico Visual	<ul style="list-style-type: none"> • Instructivo de Control de Calidad para Control Microbiológico, CC.IN.02.10 • N/A

Tabla 19: Ensayos de control de procesos

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Crúzame En caso de que algún parámetro de los procesos se encuentre fuera de lo establecido en el Manual BPM se comunica a la Dirección Técnica o a la persona encargada de la planta en ese momento, para aplicar medidas correctivas que garanticen el cumplimiento del proceso y obtener un producto con la calidad e inocuidad esperada.

Nota: Los instructivos y ensayos se describen en detalle en los anexos al final del documento.

3.9.1.9.5. Producto terminado

El departamento de control de calidad dispone de un Plan de Análisis de Producto Terminado en el cual se consideran las especificaciones técnicas que determinan la calidad e inocuidad del producto para que sea liberado al mercado.

Los ensayos que determinan la calidad de los productos elaborados en la empresa se detallan en la Tabla N°. 20

PRODUCTO	PARÁMETRO	ENSAYO	PROGRAMA PRE-REQUISITO OPERACIONAL
Queso	45% en quesos maduros, 30% para quesos frescos	% de Grasa	<ul style="list-style-type: none"> Instructivo de Control de Calidad para Determinación de Grasa en Quesos, CC.IN.02.07
	65% para queso fresco, 45% para queso maduro	Humedad	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio Externo
Crema de leche	60%	% de Grasa	<ul style="list-style-type: none"> Instructivo de Control de Calidad para Determinación de Grasa – Crema de leche, CC.IN.02.05
	10 – 12	Acidez Titulable	<ul style="list-style-type: none"> Instructivo de Control de Calidad para Determinación de Acidez Titulable, CC.IN.02.01
	10 - 12	pH	<ul style="list-style-type: none"> N/A
Leche pasteurizada	0,14 °D	Acidez Titulable	<ul style="list-style-type: none"> Instructivo de Control de Calidad para la Determinación de la Acidez Titulable, CC.IN.02.01
	3%	Grasa	<ul style="list-style-type: none"> Instructivo de Control de Calidad para Determinación de Grasa - Leche, CC.IN.02.06
	-0,536 °C	Punto de Congelación	<ul style="list-style-type: none"> Instructivo de Control de Calidad para Determinación del Punto de Congelación, CC.IN.02.15
	a 15°C = 1,029 a 20°C = 1,028	Densidad Relativa	<ul style="list-style-type: none"> Instructivo de Control de Calidad para Determinación de Densidad Relativa, CC.IN.02.11
	3 horas	Fosfatasa	<ul style="list-style-type: none"> Según indicaciones de proveedor de KIT de Fosfatasa, CC.IN.02.17
	3 horas	Reductasa	<ul style="list-style-type: none"> Instructivo de Control de Calidad, Ensayo Reductasa, CC.IN.02.16

Yogur	60 – 90 ph 0,3% 60 – 90 0,7%	Acidez Titulable Grasa PH °Brix	<ul style="list-style-type: none"> • Instructivo de Control de Calidad para la Determinación de la Acidez Titulable, CC.IN.02.01 • Instructivo de Control de Calidad para Determinación de Grasa - Leche, CC.IN.02.06 • N/A • N/A
Manjar de leche	60 7 – 9	°Brix PH	N/A N/A
Refrescos	0,10% 3 – 5	°Brix PH	N/A N/A
Producto terminado	No debe tener UFC y/o ser igual a cero	Control Microbiológico	Instructivo de Control de Calidad para Control Microbiológico, CC.IN.02.10
Producto terminado	Kg, gr, ml, lt Fecha de vencimiento y elaboración, lote	Pesos netos, codificación	N/A
Producto terminado	Color, olor, sabor, apariencia	Características Organolépticas	N/A
Almacenamiento	De 0°C - 4°C	Control de Temperatura	Según especificaciones técnicas

Tabla 20: Ensayos de análisis de producto terminado

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Nota: Ver anexos de análisis de producto terminado, donde se muestran los instructivos para realizar las pruebas.

3.9.1.9.6. Insumos

Análisis de materias insumos como: mermeladas (microbiología, pH, °Brix, sabor, olor, cantidad de fruta).

3.9.1.9.7. Controles en proceso

Es responsabilidad del personal de laboratorio realizar los siguientes controles:

- Temperaturas en cuartos fríos (semanalmente)
- Verificación de balanzas (semanalmente)

- Control de saladeros (semanalmente)
- Control de personal operativo (semanalmente)
- Control de pesos netos Quesos (diariamente)
- Control de limpieza y sanitización en las diferentes áreas (diariamente)
- Control de empaque y envasado de producto (diariamente)
- Control de temperatura de pasteurización (diariamente)
- Verificar que los registros que se llevan para cada uno de estos controles, estén bien llevados, y representen la realidad de los hechos.

3.9.1.9.8. Controles en laboratorio

- Control de temperatura de estufas (diariamente)
- Control de temperatura incubadoras (diariamente)
- Calibración de pH-metro (diariamente)
- Calibración de crioscopio (Control de Calidad)
- Medición de crioscopia con una solución Standard (mínimo una vez al día)
- Cambio de solución de KCl (mínimo una vez al mes o cuando se requiera)
- Cambio de la solución de refrigeración del crioscopio.
- Cambio de soluciones Tampón (una vez al mes)
- Limpieza de material de vidrio con solución de cloro (una vez al mes)
- Determinación de cloro en agua potable (mínimo una vez al día)

3.9.2. PLANES DE CONTROL

- Plan de Análisis de Materia Prima (**PAMP**)
- Plan de Control de Procesos (**PCP**)
- Plan de Análisis de Producto Terminado (**PAPT**)
- Plan de Calibración de Equipos de Medición (**PCEM**)

Para tener una mayor comprensión de los planes para el control de calidad ver anexo n° 11, donde se muestra en Plan de Análisis de Materia Prima.

3.9.3. REGISTROS Y FORMATOS

Los registros y formatos se los elabora de acuerdo a la norma vigente con el fin de cumplir con requisitos y mantener la documentación en ordenada y disponible cuando sea requerida para información de la trazabilidad de los productos. Para ello se mantiene una lista maestra de documentos registros y formatos en la cual se detallan los documentos para el control de calidad de productos y planta en general, en cumplimiento de la norma vigente.

Ver anexo N° 10: Lista maestra de documentos, registros y formatos

- Registro de Análisis de Materia Prima (**CC.R.02.01**)
- Registro de Control de Tinas y Tanques de Procesos (**CC.R.02.02**)
- Registro de Análisis de Producto Terminado (**CC.R.02.07**)
- Registro de Calibración de EKOMILK (**CC.R.02.08**)

Ver anexos: Registros y Formatos

CAPÍTULO IV

4. IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

4.1. ANTECEDENTES

La implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa de lácteos, se lo realiza de acuerdo al diagnóstico inicial de BPM en la empresa objeto de estudio con el fin de conocer deficiencias en el cumplimiento de requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura; los resultados obtenidos se consideraron en la elaboración del Manual de BPM para fortalecer el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos que la empresa elabora.

Además de la implementación del manual de BPM se realizó la implementación del plan de mejoras descritas en el Capítulo II de este trabajo de grado, como parte de la mejora para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos elaborados en la empresa.

4.2. INDICACIONES GENERALES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM

Una vez realizado el diseño del Manual de BPM, se procedió a realizar la implementación del mismo, tomando en cuenta los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, elaboración, almacenamiento y distribución de alimentos procesados para garantizar la calidad e inocuidad de los productos lácteos. La implementación se la realizó de la siguiente manera:

1. Se realiza la implementación de cada uno de los capítulos que contiene el Manual de BPM.
2. Primero, realizar la adecuación de instalaciones físicas, en caso de ser necesario. Cumpliendo con cada uno de los ítems descritos en el decreto ejecutivo 3253.

3. Segundo, realizar las mejoras correspondientes en los equipos y utensilios.
4. Tercero, implementar procesos y procedimientos en lo referente al personal manipulador de alimentos, personal administrativo y visitantes. Mediante capacitación y adiestramiento de los mismos.
5. Cuarto, en lo referente a las materias primas e insumos en la empresa no se detectó anomalías, por lo que, se realiza estrictos controles de calidad en la materia prima, así como también en los insumos, basándose en las normas NTE INEN.
6. Quinto, realizar las debidas actualizaciones de documentos y controles de calidad en cada una de las etapas de elaboración de los productos lácteos de la empresa.
7. Sexto, mejorar el sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos lácteos que la empresa elabora y comercializa mediante los procesos y procedimientos descritos en el diseño del Manual de BPM.

4.3. DESCRIPCIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM

Se realizaron las implementaciones de acuerdo a la auditoria de BPM realizada en la empresa con el fin de cumplir con los requisitos del Decreto Ejecutivo 3253 para alimentos procesados. Para ello se puso en conocimiento a los directivos de la planta para tomar la decisión de realizar las respectivas adecuaciones, debido a la cercanía de una auditoria de BPM que se realizaría en los posteriores meses en la planta. Las cuales se detallan en los siguientes puntos:

4.3.1. ADECUACIÓN DE ÁREAS

En cumplimiento con el Artículo 3 del Decreto Ejecutivo 3253, se realizó las siguientes adecuaciones: El área de sueros se encontraba en condiciones insalubres presentaba deterioro en sus paredes y mangueras por las que llega el líquido a la zona, por lo que la empresa realizo la remodelación el

cual incluyo la reparación de las paredes y las mangueras. De esta manera esta área deja de ser un foco de proliferación y anidación de plagas y mejora la imagen de la empresa.

Además de adecuar el área de sueros la empresa realizo la reparación y adecuación de toda la fachada interna y externa de la empresa, puesto que se encontraba en mal estado presentando al público mala imagen y riesgo para la contaminación de los alimentos.

Alrededor de las áreas de producción se realizó la remoción de escombros de construcción, maquinaria abandonada, maleza de las áreas verdes, vidrios y ventanas removidas de las áreas de producción y puertas que no están en uso. Estos materiales dejaron de ser un foco de anidación y proliferación de plagas y representar un peligro para la contaminación de las áreas de producción.

4.3.1.1. Evidencia



Figura 28: Evidencia de adecuación de áreas

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

4.3.2. PISOS, PAREDES, TECHOS Y DRENAJES

Artículo 6 Título II: Se reemplazó el material cerámico faltante en las áreas de producción de yogur, pasteurización, elaboración de refrescos, empaque y codificación. También, se removió un área donde existían techos colgantes, donde funcionaba el área técnica de producción, dando como

resultado la ampliación del área de empaque de yogur, además se realizó la reparación del techo en la misma área debido a que se encontraba provocando humedad en la zona de empaque el cual es un riesgo para el alimento y el personal manipulador.

4.3.2.1. Evidencia





Figura 29: Evidencia de mejoras en pisos, paredes, techos y drenajes

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

4.3.3. VENTANAS PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS

En las diferentes áreas de producción se colocó películas protectoras en las ventanas y puertas con el fin de que en caso de rotura no cause contaminación del alimento y daño al personal que se encuentra en las áreas de producción. Además, se cambió las ventanas de las áreas de recepción de materia prima y empaque de yogur. También, se colocó una puerta en el área de recepción de leche y el cambio de la puerta en el área de yogur.



Figura 30: Figura N° 30: Evidencia de mejoras en ventanas y puertas

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

4.3.4. INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA

Artículo 6 título V: Los cables eléctricos en el área de empaque de quesos se adosaron a la pared y techo, los cuales presentaban un peligro para la calidad e inocuidad de los alimentos, así como también, un peligro para el personal manipulador. Se realizó la Rotulación de las tuberías de acuerdo la norma INEN 440.

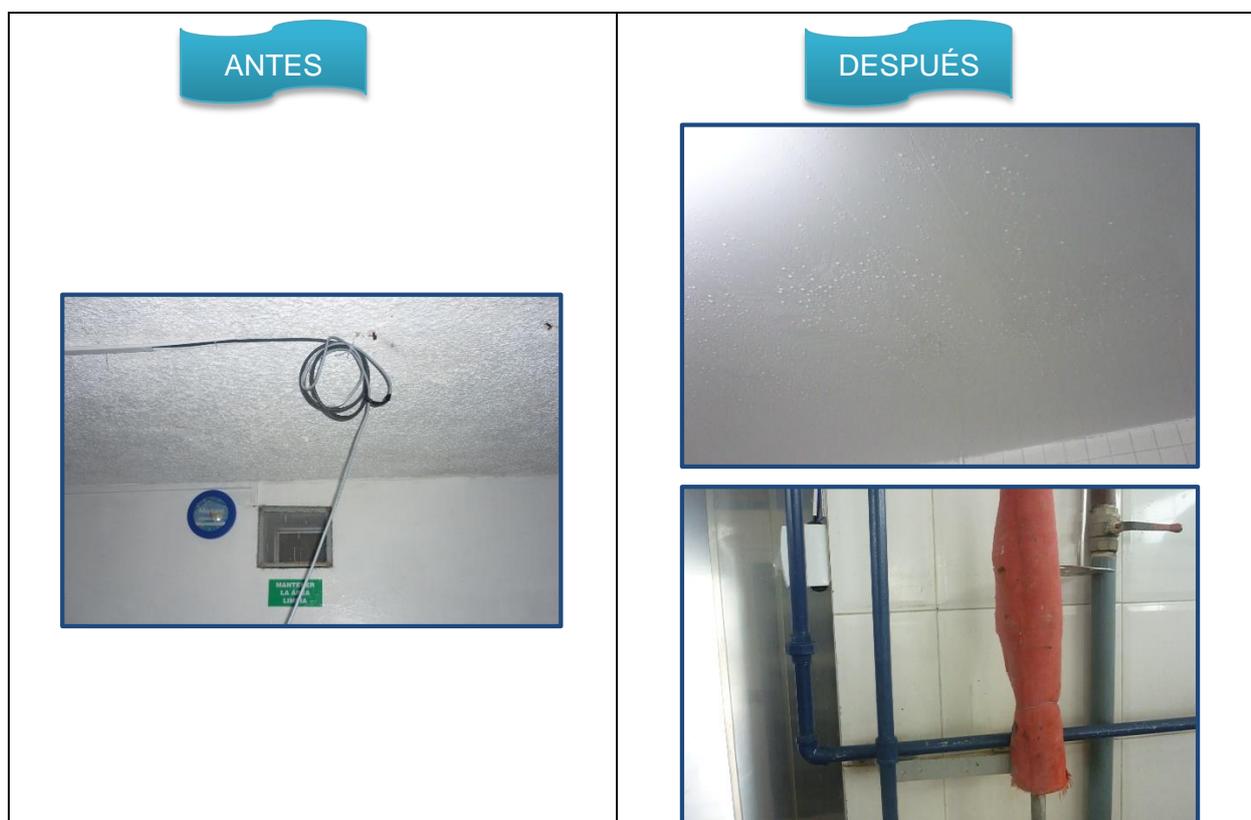


Figura 31: Evidencia de mejoras en instalaciones eléctricas y redes de agua

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

4.3.5. CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN

Artículo 6 título VII: El área de quesos presentaba condiciones de altas temperaturas por el vapor proveniente de las tinas de elaboración de quesos, además, el vapor se condensaba en el techo para minimizar estos efectos se instaló tres extractores de vapor, mejorando visiblemente las condiciones del ambiente en dicha área de producción.

Además, en las áreas de elaboración de yogur, pasteurización, refrescos, manjar, empaque y codificación se instalaron mecanismos artificiales de

ventilación para mejorar el ambiente de trabajo, ya que no existían en estas áreas provocando la acumulación de vapor proveniente de las áreas de pasteurización, manjar y yogur.

4.3.5.1. Evidencia



Figura 32: Evidencia de mejora en calidad del aire y ventilación

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

4.3.6. INSTALACIONES SANITARIAS

Artículo 6 título IX: Se instaló en las áreas de pasteurización, yogur, refrescos, manjar, empaque y codificación lavamanos y dotación de implementos complementarios, dispensador de jabón y desinfectante para higiene diaria del personal manipulador de los alimentos en dichas áreas. También, en el área de quesos se instaló dispensador de jabón e implementos para higiene diaria del personal manipulador de alimentos procesados. Además, se reparó la ducha en el vestidor de hombres.

4.3.6.1. Evidencia



Figura 33: Evidencia de mejoras en instalaciones sanitarias

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

4.3.7. DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS

Artículo 7, Título IV: Para la disposición de desechos sólidos se realizó un procedimiento para una correcta eliminación de desechos sólidos de las diferentes áreas de producción, descrito en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura en el Capítulo III de este trabajo de grado.

4.3.8. EQUIPOS Y UTENSILIOS

Artículo 8: Se realizó la reparación de la tubería en el área de recepción de leche cruda debido a la presencia de recipientes no adecuados para recoger el líquido derramado por la tubería rota. También, se adquirió nueva prensa utilizada en el prensado de quesos por lo que estaba oxidada y deteriorada.

Además, se adquirió nueva descremadora por lo que presentaba daños al momento de realizar la operación del descremado de la leche, interrumpiendo las actividades normales de producción.

También, en el manual de BPM se realizó instructivos de limpieza y desinfección de cada uno de los equipos y utensilios, incluyendo dosificación de insumos de limpieza, equipo de protección personal, procedimiento y responsables, utilizados en la elaboración de los productos lácteos, descritos en el Capítulo III del presente trabajo de grado.

4.3.8.1. Evidencia





Figura 34: Evidencia de mejoras en equipos y utensilios

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

4.3.8.2. Formato de instructivo de limpieza

Logo de la empresa		INSTRUCTIVO		Código:
		PROGRAMA DIARIO DE LIMPIEZA		Fecha:
Equipo a limpiar		Procedimiento		Descripción
Insumos	Proporción			
Temperatura de enjuague				
Equipo de limpieza a utilizar				
Frecuencia				
Equipo de seguridad				
Personal asignado		Áreas críticas a tener en cuenta:		
Tiempo requerido:		Responsable:	Verificado por:	

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

4.3.9. PERSONAL

Para precautelar la integridad física del personal que labora en la planta se implementó un Plan de Emergencia, en el cual se implementó señalética de seguridad industrial y señalamiento de las diferentes áreas de la planta de procesamiento de productos lácteos. Cumpliendo con esto uno de los requisitos para la obtención del permiso de funcionamiento. Cumpliendo con el Artículo 16 del Decreto ejecutivo 3253.

Se elaboró procedimientos de control de personal mediante la implementación de normas de comportamiento del personal de la planta, también, un procedimiento de control de visitantes tanto internos como ajenos a la empresa con el fin de mantener las áreas de producción libres de personal sin autorización que puedan causar contaminación al alimento y distracciones al personal de producción. También se dotó de nuevos uniformes y equipos de protección personal (Botas, Fajas, Orejeras, etc.)

Elaboración de un plan de capacitación anual sobre temas de Buenas Prácticas de Manufactura, Plan de evacuación, Plan de Emergencia y Riesgos Laborales realizados por medio de la Gerencia o empresas especializadas en los temas antes señalados.

4.3.9.1. Evidencia

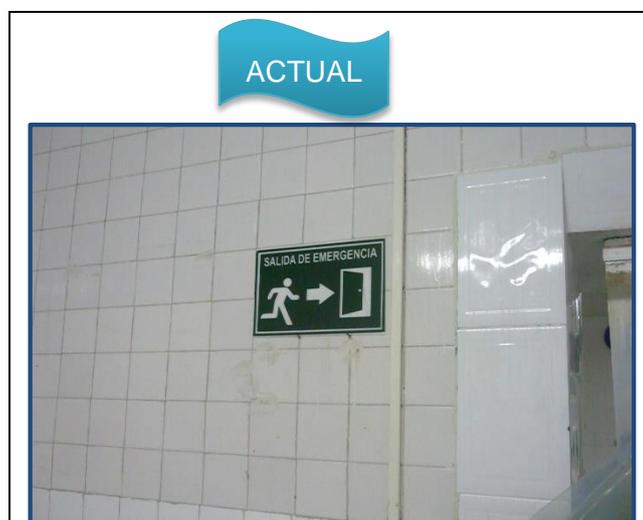




Figura 35: Evidencia de mejora personal

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

4.3.9.2. Formato de registro de dotación de uniformes

Logo de la empresa	REGISTRO			CÓDIGO:	
	DOTACIÓN DE UNIFORMES			FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
FECHA	NOBRE PERSONAL	INDUMENTARIA ENTREGADA	FIRMA	RESPONSABLE	
VERIFICADO POR:					
OBSERVACIONES:					

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

4.3.10. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Artículo 27, 28 y 29: Se realizó la debida actualización de la documentación de los procesos de elaboración de los productos que la empresa elabora, además, se elaboró la documentación faltante como por ejemplo las fichas técnicas de los productos ya que no se tenía la información del proceso en cada una de las etapas de elaboración de los productos. Además, se elaboró en procedimiento de acciones correctivas y su respectivo registro, con el fin de tener la forma como proceder para realizar una acción correctiva y validarla mediante el documento de registro.

4.3.10.1. Formato de ficha técnica de producto terminado

Logo de la empresa	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Elaborado por:
		Aprobado por:
	Ficha técnica de producto terminado	Fecha:
		Versión:
NOMBRE DEL PRODUCTO		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		

COMPOSICIÓN NUTRICIONAL PROMEDIO	Ítems	Porcentaje
PRESENTACIÓN Y EMPAQUES COMERCIALES		
CARACTERÍSTICAS FÍSICO - QUÍMICAS Y ORGANOLÉPTICAS	CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES ORGANOLEPTICAS	
	Apariencia:	
	Color:	
	Humedad:	
	Proteína:	
RIQUISITOS MÍNIMOS DE CALIDAD		
TIPO DE CONSERVACIÓN	Medio Ambiente:	
	Refrigeración:	
	Congelación:	
CONSIDERACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO		
FORMULACIÓN	MATERIA PRIMA/INSUMO	PORCENTAJE
DIAGRAMA DE PROCESO		
VIDA ÚTIL ESTIMADA		
INSTRUCCIONES DE CONSUMO		

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

4.3.11. PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

Artículo 62: Al elaborar el Manual de BPM se desarrolló procedimientos e instructivos los cuales fueron actualizados y elaborados, los mismos que dieron como resultado documentos de registros de cada uno de ellos, además se creó una lista de documentos la cual contiene toda la documentación del sistema de aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos. La documentación es de vital importancia ya que en ella se evidencia el cumplimiento de los requisitos de BPM presentados en el Decreto Ejecutivo 3253

4.3.11.1. Formato para escribir procedimientos

Todo procedimiento del sistema de gestión de calidad de la empresa se rige al siguiente formato:

TITULO: Nombre del procedimiento, dentro del encabezado descrito en el Anexo N° 1

1. **OBJETIVO:** Descripción de los objetivos que se pretende alcanzar.
2. **ALCANCE:** Define el campo o área de aplicación del procedimiento.
3. **DEFINICIONES:** Aclara conceptos y expresiones que pudieran resultar difícil de comprender o entender.
4. **RESPONSABILIDADES:** Delimita las responsabilidades para el personal del departamento que está dirigido de cada actividad descrita en el procedimiento.
5. **DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:** Describe por orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con los objetivos del procedimiento.
6. **REFERENCIAS:** De ser necesario, se citan referencias o normas aplicables, normas internas, normas externas y documentación de la empresa.

7. **ANEXOS:** Se relacionan e identifican los anexos tales como los formatos, diagramas de flujo, etc. que se precisen para la utilización del procedimiento.

(Industria lechera, 2014)

Anexo a:

	TIPO DE DOCUMENTO	Código:
		Revisión:
	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	Fecha:
		Página:

Fuente: Industria Lechera

4.3.12. MÉTODOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Artículo 66: Se realizó instructivos de limpieza donde se incluyeron los agentes y sustancias utilizadas, así como también las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos para realizar las operaciones de limpieza y desinfección. También se incluyó la frecuencia que se debe realizar la operación y el tiempo de demora de la operación de limpieza y desinfección.

Al final de las operaciones de limpieza y desinfección de equipos, utensilios y planta en general se realiza la respectiva verificación para validar los procedimientos mediante registros llevados por el área de control de calidad.

Además, para una correcta limpieza y para evitar confusiones a la hora de realizar las operaciones de limpieza y desinfección se dividió en áreas, donde los equipos, utensilios y planta en general pertenecen a un programa de limpieza según la frecuencia de limpieza; Programa de Limpieza Diario, Programa de Limpieza Mensual y Programa de Limpieza Bimensual.

4.3.12.1. Evidencia del método de limpieza

Ensayo de Limpieza en moldes de acero inoxidable

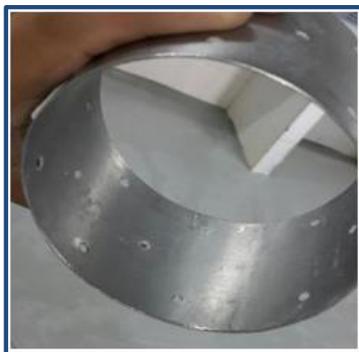
Se usó Acetic DT para limpieza de moldes de acero inoxidable en el área del queso fresco al 1 % (200ml de químico en 15 litros de agua).

Resultados por bioluminiscencia. Equipo: luminometro:

Molde de queso antes: 230 URL (Unidad Relativa de Limpieza)

Molde de queso después: 81 URL

Antes



Después



Figura 36: Evidencia de método de limpieza

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Equipo utilizado para verificar limpieza Luminometro



Figura 37: Equipo de medición de URL

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

La verificación de limpieza y desinfección de cada uno de los equipos, utensilios e instalaciones se lo realiza con el fin de validar los procedimientos de limpieza y desinfección, medidos en Unidades Mínimas de Limpieza del luminómetro.

CAPÍTULO V

5. EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM

5.1. EVALUACIÓN FINAL DE BPM EN LA INDUSTRIA LECHERA

La evaluación final de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa objeto de estudio utilizando el mismo Check List utilizado en el diagnóstico inicial de BPM y bajo la misma escala de evaluación, considerando las mejoras descritas en el Capítulo IV del presente trabajo de grado, que se implementaron en la empresa.

Ver anexo N° 26: Lista de verificación final de BPM

5.1.1. PUNTAJES OBTENIDOS EN LA EVALUACIÓN FINAL DE BPM

En la evaluación final de BPM se aplicó un total de 148 ítems aplicables a la industria láctea con una puntuación óptima en porcentaje de cumplimiento de requisitos del 100%. Mostrados en la siguiente tabla de resumen de la lista de verificación:

LISTA DE VERIFICACIÓN FINAL DE BPM		
Capítulo I: De las Instalaciones	Puntaje obtenido	Puntaje óptimo de referencia
De las condiciones mínimas básicas - Localización	12	15
Diseño y construcción	11	12
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios	89	96
Servicios de planta y facilidades	29	33
Numero de ítems evaluados: 52	141	156
Porcentaje de cumplimiento	90,38	
Capitulo II: De los equipos y utensilios	Puntaje obtenido	Puntaje óptimo de referencia
Generalidades	27	27
Monitoreo de equipos	9	9
Numero de ítems evaluados: 12	36	36
Porcentaje de cumplimiento	100	
Capitulo III: Del Personal	Puntaje obtenido	Puntaje óptimo de referencia
Generalidades	6	6
Educación y capacitación	6	6

Estado de salud	9	9
Higiene y medidas de protección	15	15
Comportamiento de personal	15	15
Numero de ítems evaluados: 17	51	51
Porcentaje de cumplimiento	100	
Capítulo IV: Materias primas e insumos	Puntaje obtenido	Puntaje óptimo de referencia
Generalidades	24	24
Agua como materia prima y para equipos	9	9
Numero de ítems evaluados: 11	33	33
Porcentaje de cumplimiento	100	
Capítulo V: Operaciones de producción	Puntaje obtenido	Puntaje óptimo de referencia
Generalidades	6	6
Procesos de fabricación	11	12
Procedimientos y registros	44	45
Numero de ítems evaluados: 19	61	63
Porcentaje de cumplimiento	96,83	
Capítulo VI: Envasado, Etiquetado y Empaquetado	Puntaje obtenido	Puntaje óptimo de referencia
Envasado, Etiquetado y Empaquetado	29	30
Numero de ítems evaluados: 10	29	30
Porcentaje de cumplimiento	96,67	
Capítulo VII: Almacenamiento, Distribución, transporte y Comercialización	Puntaje obtenido	Puntaje óptimo de referencia
Generalidades	15	15
Transporte de alimentos	15	15
Conservación de los alimentos en la comercialización y expendio	9	9
Numero de ítems evaluados: 13	39	39
Porcentaje de cumplimiento	100,00	
Capítulo Único de Aseguramiento de la Calidad	Puntaje obtenido	Puntaje óptimo de referencia
Generalidades	8	9
Aseguramiento del sistema de calidad	17	18
Métodos de limpieza y desinfección	6	6
Control de plagas	9	9
Numero de ítems evaluados: 14	40	42
Porcentaje de cumplimiento	95,24	
PORCENTAJE TOTAL DE CUMPLIMIENTO BPM	96,99	

Tabla 21: Porcentajes obtenidos en la evaluación final de BPM

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

Interpretación de tabla N° 21: El porcentaje final obtenido de la evaluación de BPM en la industria lechera es de 96,99% de cumplimiento de requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, lo que significa que la empresa objeto de estudio incremento en un 10,03%. Asegurando así, la calidad e inocuidad en cada uno de los procesos de elaboración de los productos lácteos de la industria lechera.

5.1.1.1. Cuadro de porcentajes obtenidos en la evaluación final de BPM

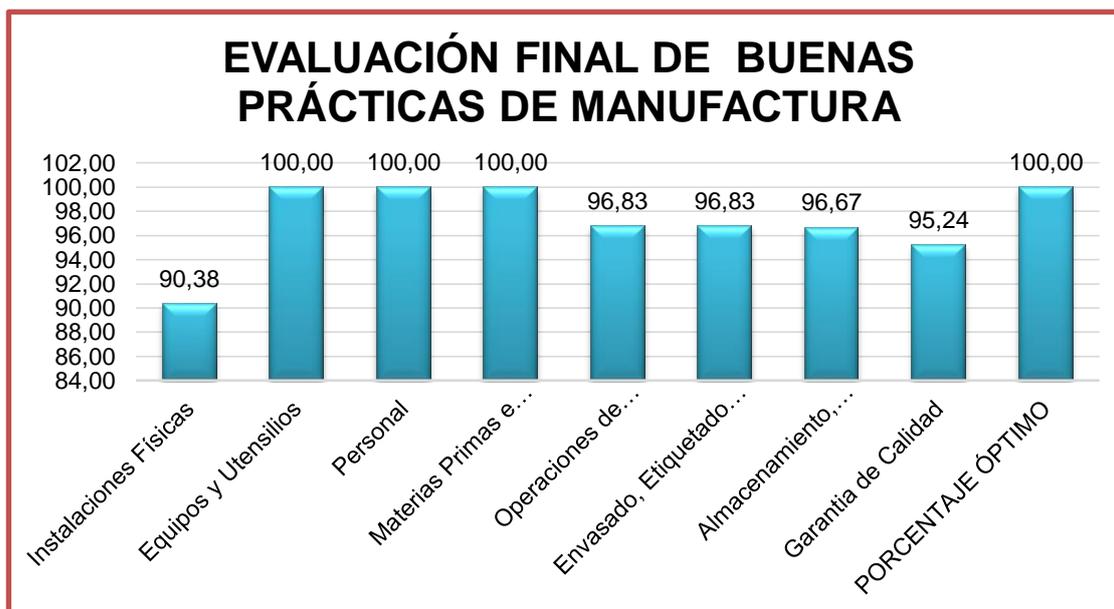


Figura 38: Evaluación final de BPM

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

5.1.1.2. Cuadro comparativo

Con el fin de comparar las situaciones inicial y final de cumplimiento de requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria lechera, se muestra el siguiente cuadro comparativo:

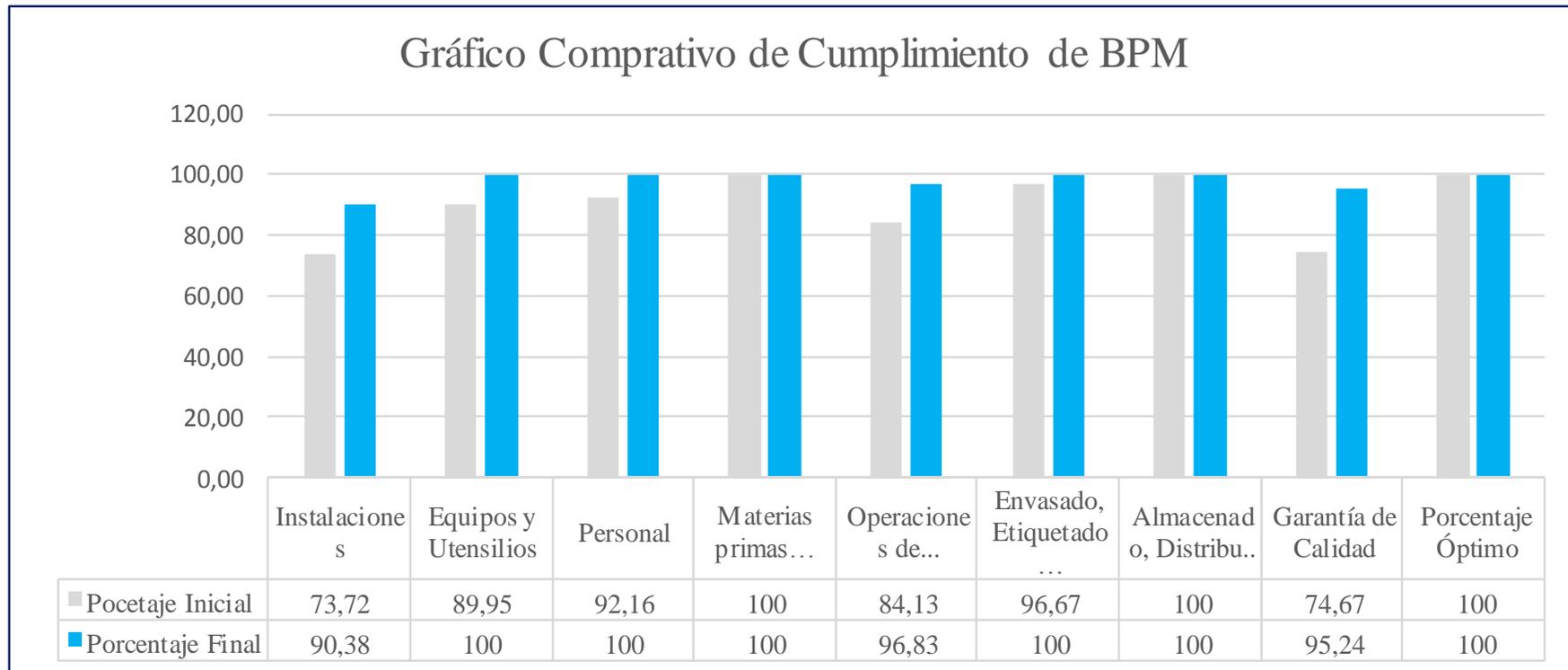


Figura 39: Cuadro comparativo de situación inicial y final de BPM

Fuente: Industria Lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

CAPÍTULO VI

6. ANÁLISIS ECONÓMICO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM

En el caso de la empresa objeto de estudio se toma en cuenta los beneficiarios de la implementación del Manual de BPM como son: los accionistas, trabajadores, proveedores y distribuidores. Los cuales resultaran afectados si la empresa no cumple con las disposiciones reglamentarias omitidas por los entes gubernamentales de regulación sanitaria, calidad e inocuidad de los establecimientos procesadores de alimentos.

6.1. COSTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM

Para realizar la implementación, fue necesario realizar inversión económica para cumplir con el Decreto Ejecutivo 3253 para Alimentos Procesados, los que se describen en la tabla N° 22:

INVERSIÓN					
ÁREA	ÍTEMS	MARCA/ENTIDAD	COSTO \$	NÚMERO UNIDADES	VALOR TOTAL
INSTALACIONES FÍSICAS	Adecuación de fachada exterior	Contratista	3.641,40	1,00	3.641,40
	Adecuación de cerramiento de la planta	Contratista	2.112,20	1,00	2.112,20
	Pintado de interiores de la planta	Contratista	468,00	1,00	468,00
	Adecuación del área de sueros	Contratista	234,00	1,00	234,00
	Reparación de pisos	Contratista	345,00	1,00	345,00
	Reparación de paredes	Contratista	135,00	1,00	135,00
	Señalización de áreas de trabajo	Contratista	1.150,05	1,00	1.150,05
	Instalación de señalética de seguridad industrial	Contratista	1.150,05	1,00	1.150,05
	Remoción de techo colgante	Contratista	800,00	1,00	800,00
	Reparación de techo deteriorado	Contratista	55,00	1,00	55,00
	Adecuación de techo en el área de quesos	Contratista	789,00	1,00	789,00
	Colocación de puertas	Contratista	198,00	2,00	396,00
	Cambio de ventanas	Contratista	220,00	1,00	220,00

	Colocación de películas protectoras en ventanas	Contratista	346,00	1,00	346,00
	Adecuación de cables colgantes	Contratista	20,00	1,00	20,00
	Instalación de extractores en la planta	Contratista	155,00	6,00	930,00
	Colocación de lava manos	Contratista	60,00	1,00	60,00
	Instalación de implementos para higiene personal	Contratista	7,43	6,00	44,58
	Reparación de ducha	Mantenimiento	2,21	1,00	2,21
SUBTOTAL					12.898,49
UTENSILIOS	Reparación de tubería	Mantenimiento	2,21	1,00	2,21
	Adquisición de prensa de quesos	Empresa particular	3.200,00	1,00	3.200,00
	Adquisición de descremadora	Empresa particular	2.200,00	1,00	2.200,00
	Documentación y registros	Impresora de la planta	5,42	1,00	5,42
SUBTOTAL					5.407,63
EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL	Impresión de plan de emergencia	Imprenta pichincha	10,85	1,00	10,85
	Documentación y registros	Impresora de la planta	5,85	1,00	5,85
	Dotación de uniformes	Empresa particular	22,67	30,00	680,10
	Dotación de equipos de protección personal	3M	23,96	30,00	718,80
SUBTOTAL					1.415,60
GARANTÍA CALIDAD	Documentación y registros	Imprenta pichincha	15,55	1,00	15,55
SUBTOTAL					15,55
TOTAL					19.737,27

Tabla 22: Costos de implementación del manual de BPM

Fuente: Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

6.2. BENEFICIARIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN

Se describe a continuación el costo de oportunidad de cada uno de los beneficiarios de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura:

6.2.1. ACCIONISTAS

Los accionistas de la empresa dejarán de percibir ingresos netos por venta de los productos que la empresa elabora y comercializa, alrededor de 673486,08 dólares mensuales. En caso de que la empresa pierda por el incumplimiento de las normas de calidad e inocuidad de los alimentos.

6.2.2. TRABAJADORES

Actualmente la planta cuenta con 37 trabajadores los que están distribuidos en las diferentes áreas, ellos perciben cada uno su salario de acuerdo a las actividades que realizan y el grado de responsabilidad de su puesto de trabajo, por lo que de su trabajo dependen los ingresos de sus familias y por ende el sustento económico. Por lo que la empresa destina para el pago de su planta de trabajadores alrededor de 18725,88 dólares mensuales de sus ingresos por ventas.

6.2.3. PROVEEDORES

La planta de procesamiento de productos lácteos, se abastece de materia prima (leche) de los productores locales de leche cruda, para la compra de materia prima directa se dedica alrededor de 270425,15 dólares mensuales. También, se destina alrededor de 15695,41 dólares mensuales.

6.2.4. DISTRIBUIDORES

Para que los productos lleguen a los consumidores finales es necesario la contratación de distribuidores particulares, para lo cual se destina alrededor de 42471,86 dólares mensuales.

6.3. CUADRO RESUMEN DE BENEFICIARIOS

BENEFICIARIO	MONTO RECIBE BENEFICIARIO
Accionistas	673486,08
Trabajadores	18725,88
Proveedores	286120,56
Distribuidores	42471,86
TOTAL	1020804,38

Tabla 23: Beneficiarios

Fuente: Balance Industria lechera

Elaborado por: Fredy Cuasapaz

CONCLUSIONES

- Al recopilar la información para el presente documento se encontró que la información necesaria para el desarrollo del Manual de BPM no es suficiente, por lo que se debería dotar de fuentes bibliográficas actualizadas referentes a temas de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria láctea.
- Se realizó la evaluación inicial de BPM en la empresa dando como resultado los siguientes porcentajes; Instalaciones físicas 73,72 %, Equipos y utensilios 77,78%, Personal 92,16%, Materias primas e insumos 100%, Operaciones de producción 84,13%, Envasado, etiquetado y empackado 88,89%, Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización 96,67%, Aseguramiento de la calidad 74,67%, dando como resultado final un porcentaje de 85,40% de cumplimiento de requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo 3253 para alimentos procesados, vigente desde el año 2002. El cual fue el punto de partida para realizar el diseño del manual de BPM.
- Se diseñó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Lechera con el fin de mejorar y fortalecer el sistema de aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos lácteos elaborados por la Industria Lechera. Ya que una de las debilidades que la empresa mostro, en la evaluación es la documentación de los procedimientos, manuales e instructivos necesarios para mantener la trazabilidad de cada uno de los productos elaborados por la empresa.
- Las implementaciones que se realizaron mediante el Manual de BPM significo una oportunidad de mejora para el mejoramiento de la calidad e inocuidad de los productos, dentro de estas implementaciones se distinguen las siguientes: Adecuación de instalaciones físicas, procedimientos de limpieza y desinfección, de personal, de aseguramiento de la calidad, planes de limpieza, actualización de documentos, sistematizar el control de documentos y registros, entre otras implementaciones.
- Mediante la implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se obtuvo resultados encaminados al cumplimiento de requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo 3253 para alimentos procesados, de los cuales se muestra a continuación; Instalaciones físicas

90,38% %, Equipos y utensilios 100%, Personal 100%, Materias primas e insumos 100%, Operaciones de producción 96,67%, Envasado, etiquetado y empacado 100%, Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización 100%, Aseguramiento de la calidad 95,24%, dando un porcentaje de cumplimiento final de requisitos de 96,99%, reflejando un aumento en el porcentaje de cumplimiento de 12,41%.

- Con la implementación del manual de BPM la empresa cumple con la reglamentación vigente emitida por los entes reguladores de la calidad e inocuidad de los alimentos procesados. Esto lleva a que la empresa mantenga generando beneficios no solo para los accionistas, si no también, para los trabajadores, proveedores, distribuidores y los consumidores e general.

RECOMENDACIONES

- La empresa deberá dar seguimiento y control a todas las acciones implementadas mediante el manual de BPM de esta manera fortalecer las actividades para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos lácteos que la empresa elabora. Así, mantener un mejoramiento continuo de su sistema de aseguramiento de la calidad e inocuidad.
- En la organización se deberá mantener un programa de capacitación continua sobre temas relacionados a Buenas Prácticas de Manufactura para el fortalecimiento de la seguridad alimentaria. Así como también, en temas de seguridad y salud en el trabajo necesarios para la salud del trabajador.
- Utilizar la información descrita en el Manual de BPM realizado e implementado en la Industria Lechera como base para la ampliación de la línea de producción de Leche UHT, a realizarse en el año 2015 para asegurar la calidad e inocuidad del producto que se producirá en la misma.

BIBLIOGRAFÍA

Decreto ejecutivo 3253, (2002). Reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados

Armendáriz Sanz, J. L. (2012). *Seguridad e higiene en la manipulación de alimentos*. Madrid: Parafino.

Badui Dergal, S. (2012). *La ciencia de los alimentos en la práctica*. Person.

Bernadier, C., Dwyer, J., & Feldman, E. (2010). *Nutrición y alimentos*. México: McGraw-Hill.

Bravo Martínez, F. (2012). *El manejo higienico de los alimentos: guía para la obtención del distintivo H*. Limusa.

Decreto Ejecutivo 2393. Reglamento del seguro general de riesgos del trabajo.

Casa López, F. J. (08 de Enero de 2010). <http://repositorio.ute.edu.ec>. Obtenido de http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5286/1/41791_1.pdf

Durán Ramírez, F. (2009). *Lácteos y derivados*. Bogotá: Grupo-Latino.

García Fajardo, I. (2008). *Alimentos seguros: guía básica sobre seguridad alimentaria*. España: Diaz de Santos.

Gardea Béjar, A., González, G., & Higuera Ciapara, I. (2007). *Buenas prácticas en la producción de alimentos*. Trillas.

Medin, R., & Medin, S. (2011). *Alimentos: introducción técnica y seguridad*. Buenos Aires: Ediciones Turísticas.

Santos Moreno, A., & Villegas de Gante, A. (2009). *Manual básico para elaborar productos lácteos*. Trillas.

ANEXOS

Anexo 1: Lista de verificación inicial de BPM

LISTA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				SIMBOLOGÍA DE EVALUACIÓN	
Revisado por:		0	No existe		
Fecha:		1	Deficiente		
Matriz No: 001		2	Debe mejorar		
Elaborado por: Freddy Cuasapaz		3	Adecuado		
Empresa: "Industria Lechera"		NA	No aplica		
CAPÍTULO I INSTALACIONES					
REQUISITOS	Valoración y/o calificación	Valoración Óptima	Porcentaje de Cumplimiento	OBSERVACIONES	
De Las Condiciones Mínimas Básicas					
¿El riesgo de contaminación y alteración es mínimo?	2	3		Las instalaciones exteriores de la planta necesitan atención (patios área de sueros) instalaciones abandonadas	
¿El diseño y distribución de las áreas permiten un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiados que minimicen las contaminaciones?	3	3			
Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar	2	3			
¿Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas?	2	3		En el exterior se encuentran instalaciones abandonadas y podrían ser refugio de plagas	
TOTAL	9	12	75,00		
De la localización					
¿El establecimiento donde se procesa, envasa, y/o distribuye alimentos, es responsable que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que puedan presentar riesgos de contaminación?	2	3		Se encuentra en una zona donde existe una estación de gasolina e instalaciones de otra empresa abandonadas	
TOTAL	2	3	66,67		

Diseño y construcción				
¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias?	2	3		Se encuentra en proceso de mejora de las instalaciones en general
¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos?	2	3		Se están adecuando las instalaciones debido a que ha aumentado la demanda de productos
¿Brinda facilidades para la higiene personal?	2	3		Brinda facilidades para la higiene personal pero le falta implementar servicios complementarios
¿Las áreas internas de producción están divididas en zonas según el nivel de higiene que requiera y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos?	2	3		Delimitar las áreas de leche, pasteurización, refrescos y envasado
TOTAL	8	12	66,67	
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: (1. Distribución de áreas)				
¿Las diferentes áreas o ambientes están distribuíos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia delante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se eviten confusiones y contaminaciones?	2	3		Señales de las áreas no se encuentran en lugares visibles
¿Los ambientes de las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza y des infestación, y minimizan las contaminaciones cruzadas por corriente de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal?	2	3		En el área de yogur en una área del piso se encuentra agujerado el cual no facilita la limpieza y desinfección
¿En caso de utilizarse elementos inflamables, estos están en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Se mantiene limpia, en buen estado, y de uso exclusivo para estos alimentos?			NA	NO APLICA
TOTAL	4	6	66,67	
2. Pisos, paredes, techos y drenajes				
¿Los pisos, paredes y techos están construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	2	3		Techo en el área de empaque de quesos no presenta fácil limpieza, en el área de yogur el piso presenta agujeros de igual manera en el área de pasteurización y leche, en el área de recepción de MP una de las paredes se encuentra deteriorada.
¿Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias?	2	3		En el cuarto frío del área de yogur y leche el techo no permite una fácil limpieza
¿Los drenajes del piso tienen protección adecuada y están diseñados de forma tal que permita su limpieza. Donde sea requerido, tienen instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza?	1	3		Los drenajes se encuentran fuera del lugar, permitiendo así el paso de residuos y no son de diseño adecuado para la actividad

¿En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, son cóncavas para facilitar su limpieza?	2	3		Las instalaciones de la empresa son de diseño antiguo
¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo?	2	3		En el área de quesos una parte no se encuentra unida totalmente al techo
¿Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento?	2	3		El área técnica tiene techos falsos y no facilita la limpieza
TOTAL	11	18	61,11	
3. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas				
¿En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes están construidas de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad?	3	3		
¿En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas son de material no astillable; si tienen vidrio, tiene una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura?	2	3		En las diferentes áreas de producción las ventanas son de vidrio y no tienen películas protectoras en caso de rotura pero el producto no se encuentra expuesto. Los bordillos de las ventanas deben estar inclinados para evitar la acumulación de polvo y otras partículas.
¿En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección?	3	3		
¿En caso de comunicación al exterior, tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?	3	3		
¿Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, tiene puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario utiliza sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores?	3	3		
TOTAL	14	15	93,33	
4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).				
¿Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta?	2	3		Escalera para inspeccionar el producto en el área de yogur presenta dificultad para limpieza
¿Son de material durable, fácil de limpiar y mantener?	3	3		
En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.			NA	NO APLICA

TOTAL	5	6	83,33	
5. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.				
¿La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza?	2	3		Revisar procedimientos de inspección y limpieza
¿En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos?	2	3		En el área de empaque de quesos se encuentran cables colgantes
¿Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles?	2	3		Falta de rotulación de tuberías
TOTAL	6	9	66,67	
6. Iluminación				
¿Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, asemeja a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente?	2	3		Falta iluminación en el área de yogur natural y artificial
TOTAL	2	3	66,67	
7. Calidad del Aire y Ventilación.				
¿Disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido?	2	3		Falta de ventilación en el área de quesos, leche y pasteurización por la generación de vapor
¿Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, permiten el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica?	2	3		No hay programa de limpieza de ventiladores y presentan dificultad para su limpieza
¿Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?	2	3		Los ventiladores no son suficientes para dar abastecimiento a toda la planta
¿Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y son de fácil remoción para su limpieza?	2	3		Existe una malla en el área de quesos que se encuentra oxidada
¿Cuándo la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y mantiene una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior?	2	3		Procedimiento para el cambio de filtros
¿El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios?	2	3		No hay programa de limpieza de ventiladores
TOTAL	12	18	66,67	
8. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.				
¿Existe mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento?	2	3		Faltan ventiladores en la planta, solo existen dos en el área de yogur
TOTAL	2	3	66,67	

9. Instalaciones Sanitarias.				
¿Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, hay en cantidades suficientes e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes?	2	3		Los servicios higiénicos deben estar al ingreso de la planta donde incluyan vestidores, sanitarios, urinarios, lavamanos y duchas, separados por hombres y mujeres, los cuales se encuentran en la parte posterior de la planta y alejados.
¿Las áreas de servicios higiénicos, las duchas y vestidores, no tienen acceso directo a las áreas de producción?	2	3		Se encuentran en la parte trasera de la planta.
¿Los servicios sanitarios están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado?	2	3		Área de quesos no posee dispensador de jabón e implementos complementarios
¿En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración están instaladas unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento?	2	3		Falta lavamanos en las áreas de empaque, leche, pasteurización y yogur dotados de todos los implementos complementarios
¿Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales?	3	3		
¿En las proximidades de los lavamanos están colocados avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción?	2	3		Existen los avisos pero hay que mejorar su visibilidad y el material de que están hechos
TOTAL	13	18	72,22	
Servicios de Planta - Facilidades. (1. Suministro de Agua)				
¿Se dispone de abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control?	3	3		
¿El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso de limpieza y desinfección efectiva?	3	3		
¿Se permite el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración, y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento?	3	3		
¿Los sistemas de agua no potable están debidamente identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable?	3	3		
TOTAL	12	12	100,00	
2. Suministro de Vapor.				

¿En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se dispone de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se utiliza productos químicos de grado alimenticio para su generación?	3	3		
TOTAL	3	3	100,00	
3. Disposición de Desechos Líquidos.				
¿La planta procesadora de alimentos tiene, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales?	0	3		No existe sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras
¿Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta?	3	3		Los residuos o producto en mal estado son depositados en la basura y/o entregados para otros fines ajenos a la planta
TOTAL	3	6	50,00	
4. Disposición de Desechos Sólidos.				
¿Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras? (Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas).	2	3		No se separa los desechos orgánicos e inorgánicos pero los orgánicos (yogur, leche, residuos de queso) se manda directo a las alcantarillas
¿Dónde sea necesario, se tiene sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales?	3	3		
¿Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y disponen de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas?	2	3		No se los saca inmediatamente de las áreas de producción
¿Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma?	2	3		Debe existir recipientes cerrados en estas áreas
TOTAL	9	12	75,00	
TOTAL INSTALACIONES	115	156	73,72	
CAPÍTULO II: EQUIPOS Y UTENSILIOS				
¿Son construidos con materiales tales que sus superficies de contacto con los alimentos no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación?	2	3		Una de las prensas utilizadas para prensar el queso se encuentra deteriorada
¿Utiliza madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico?	2	3		En el cuarto frío se utiliza estantes de madera para depositar y transportar el queso
¿Sus características técnicas ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento?	2	3		Una de las prensas presenta porosidades el cual impide su fácil limpieza
¿Cuándo se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio)?	3	3		

Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento	2	3		Una parte de la prensa está recubierta de pintura y que podría desprenderse y caer e el alimento
¿Las superficies exteriores de los equipos están construidas de manera que faciliten su limpieza?	2	3		Prensa deteriorada en la parte superior
¿Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpian y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin?	2	3		Tubería en el área de recepción de leche se encuentra rota
¿Los equipos se encuentran instalados de forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación?	3	3		
¿Todo el equipo y utensilios que están en contacto con los alimentos son de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección?	2	3		Tina para lavar utensilios se encuentra rota y en mal estado
TOTAL	20	27	74,07	
Monitoreo de los Equipos				
¿La instalación de los equipos se realizó de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	3	3		
¿Toda maquinaria o equipo esta provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un sistema de calibración que permita asegurar que tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables?	2	3		Descremadora no funciona correctamente, Verificar sistemas de calibración
¿Todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso se limpian a fin de evitar contaminaciones?	3	3		
TOTAL	8	9	88,89	
TOTAL: EQUIPOS Y UTESILIOS	28	36	77,78	
CAPÍTULO III: REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN: PERSONAL				
Consideraciones generales				
¿Mantiene la higiene y el cuidado personal?	3	3		
¿Está capacitado para su trabajo y asume la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto?	3	3		
TOTAL	6	6	100,00	
Educación y Capacitación				
¿La planta tiene implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas?	3	3		
¿Existe programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas?	3	3		
TOTAL	6	6	100,00	
Estado de Salud				
¿El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función?	3	3		

¿Se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan?	3	3		
¿La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas?	3	3		
TOTAL	9	9	100,00	
Higiene y Medidas de Protección				
¿El personal de la planta cuenta con ropa de trabajo como: Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza?	3	3		
¿Cuando sea necesario, cuenta con otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado?	3	3		
¿El calzado es cerrado y cuando se requiera, antideslizante e impermeable?	3	3		
¿Las prendas mencionadas en el inciso anterior, son lavables o desechables. La operación de lavado se hace en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica?	2	3		El lavado de la ropa de trabajo no se lo realiza fuera del área de producción
¿Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento?	3	3		
TOTAL	14	15	93,33	
Comportamiento del Personal				
¿El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas?	3	3		
¿Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; mantiene uñas cortas y sin esmalte; no porta joyas o bisutería; labora sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo?	3	3		
Mecanismos que impidan el acceso de personas extrañas: ¿existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones?	2	3		Mejorar la visibilidad de los informativos para personas extrañas
Señalización y normas de seguridad: ¿Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella?	2	3		Mejorar los sitios de ubicación de las señales de seguridad y el material de que están hechos
Cumplimientos de visitas en normas de protección sanitaria. ¿Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los Artículos precedentes?	2	3		Dotación de ropa protectora al personal administrativo para que ingrese al área de producción
TOTAL	12	15	80,00	
TOTAL: PERSONAL	47	51	92,16	
CAPÍTULO IV: MARIAS PRIMAS E INSUMOS				

¿Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación?	3	3		
¿Se dispone de hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación?	3	3		
¿La recepción de materias primas e insumos se realizara en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos?	3	3		
¿Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final?	3	3		
¿Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración?	3	3		
¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones?	3	3		
¿En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?	3	3		
¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional?	3	3		
TOTAL	24	24	100,00	
AGUA: COMO MATERIA PRIMA				
¿El agua potable utilizada como materia prima cumple con normas nacionales o internacionales?	3	3		
¿El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?				NO APLICA
TOTAL	3	3	100,00	
AGUA: PARA LOS EQUIPOS				
¿El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	3	3		
¿El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizados, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso?	3	3		
TOTAL	6	6	100,00	
TOTAL: MARIAS PRIMAS E INSUMOS	33	33	100,00	
CAPÍTULO V: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
¿La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes?	3	3		
¿El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se aplican correctamente se evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?	3	3		
¿La elaboración de un alimento se realiza según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y	3	3		

adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones?				
TOTAL	6	6	100,00	
Procesos de Fabricación				
¿Existe orden y limpieza en las áreas de fabricación?	2	3		En el área de yogur faltan recipientes para depositar desperdicios
¿Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano?	3	3		
¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?	2	3		Actualizar los procedimientos de limpieza y desinfección
¿Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza?	2	3		Algunas de las mesas utilizadas en las áreas de producción no son redondeadas
TOTAL	9	12	75,00	
Procedimientos y registros.				
¿Se realiza convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación sea confirmada y mantener el registro de las inspecciones?	2	3		Implementar programas de capacitación al personal
¿Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles?	2	3		Actualizar los documentos de fabricación
¿Se cumple las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación?	2	3		En el área de quesos, pasteurización, refrescos y empaque de yogur falta ventilación natural y/o artificial
¿Los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control?	2	3		La centrifugadora en el laboratorio presenta deterioro
Control del uso de sustancias letales o peligrosas. ¿Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación?	3	3		
Identificación del status de producción de productos. ¿En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?	3	3		
Record, registro o bitácora de producción. ¿El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso?	2	3		Faltan documentos de cada uno de los productos donde se indiquen los pasos a seguir de manera secuencial
Control de Parámetros Críticos ¿Se realizar control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (aw), pH, presión y velocidad de flujo?	3	3		

Condiciones de fabricación. ¿Controla las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración?	3	3		
Métodos para la no contaminación del alimento. ¿Dónde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se toma las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro elemento?	3	3		
Registro de acciones correctivas. ¿Se registra las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta cualquier anomalía durante el proceso de fabricación?	1	3		Formatos y documentos
Aire o gas no fuente de contaminación. ¿Dónde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas?	3	3		
Operaciones de envasado. ¿El llenado o envasado de un producto se efectúa rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad?	3	3		
Eliminación de productos alterados. Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en Otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente	3	3		Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción son desechados para otros usos fuera de la planta de producción
Archivo de registros de control de producción y distribución. ¿Los registros de control de la producción y distribución, son mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto?	3	3		
TOTAL	38	45	84,44	
TOTAL OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	53	63	84,13	
CAPÍTULO VI: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO				
Normas para envasado, etiquetado y empaquetado. ¿Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva?	3	3		
TOTAL	3	3	100,00	
Identificación codificada de los alimentos envasados y empaquetados. ¿Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado?	3	3		
TOTAL	3	3	100,00	
Normativas de almacenaje de empaques y envases.				
¿Se realiza limpieza y desinfección del área a ser utilizada para este fin?	3	3		
¿Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto?	3	3		
¿Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso?	3	3		

Procedimiento para envases finales en espera de etiquetado. ¿Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, son separados e identificados convenientemente?	3	3		
Manejo de cajas múltiples de embalaje de alimentos terminados. ¿Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación?	3	3		
Capacitación sobre riesgos de operación para el personal de empaque. ¿El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque?	2	3		Capacitación sobre riesgos mecánicos propios del empaque
Separación para zonas de llenado y empaque. ¿Cuándo se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúa en áreas separadas, cuándo se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos?	3	3		
¿Las operaciones de llenado y empaque se efectuarán en áreas separadas?	3	3		
TOTAL	23	24	95,83	
TOTAL: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO	29	30	96,67	
CAPÍTULO VII: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN.				
Operaciones de almacenamiento. ¿Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empacados?	3	3		
Control de temperatura y humedad, programas sanitarios, plan de limpieza y control de roedores y plagas. ¿Las bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también incluyen un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas?	3	3		Plan de limpieza actualizar
Manejo en altura los alimentos. ¿Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evita el contacto directo con el piso?	3	3		
Procedimientos para el aseo y mantenimiento de zona almacenamiento de alimentos. ¿Los alimentos son almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local?	3	3		
Registro de temperatura y humedad del cuarto de refrigeración o congelación. ¿Para alimentos que requieran de refrigeración o congelación, su almacenamiento se lo realizará de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento?	3	3		
TOTAL	15	15	100,00	
Transporte de alimentos.				
¿Los alimentos y materias primas se transportan manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto?	3	3		
¿Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima?	3	3		

¿El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento?	3	3		
¿La empresa y distribuidor revisa los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias?	3	3		
¿El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte?	3	3		
TOTAL	15	15	100,00	
Conservación de los alimentos en la comercialización y expendio				
¿Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza?	3	3		
¿Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieren condiciones especiales de refrigeración o congelación?	3	3		
¿El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación?	3	3		
TOTAL	9	9	100,00	
TOTAL: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN.	69	69	100,00	
CAPÍTULO ÚNICO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
¿Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a los controles de calidad apropiados?	3	3		
¿Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud?	3	3		
Control y aseguramiento de la inocuidad. ¿La empresa cuenta con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados?	2	3		Existen puntos en los cuales la empresa debe mejorar e implementar
TOTAL	8	9	88,89	
Aseguramiento del sistema de calidad.				
Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.	3	3		
¿Existe documentación sobre la planta, equipos y procesos?	2	3		Existen fichas de los procesos pero no de todos los productos que la empresa elabora, además, actualizar y mejorar los manuales de procedimientos y registros.
¿Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el	2	3		Manuales e instructivos, actas y regulaciones de equipos procesos y procedimientos

sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio?				
¿Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables?	2	3		Se los realiza con el fin de cumplir con las normas vigentes pero el laboratorio no es certificado
¿Dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado?	2	3		La empresa posee laboratorio propio pero no es acreditado
¿Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento?	2	3		Calibración de los equipos de laboratorio
TOTAL	13	18	72,22	
Métodos de limpieza y desinfección.				
¿Existen procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones?	1	3		Actualizar y capacitar a los trabajadores los procedimientos de limpieza y desinfección
¿En caso de requerirse desinfección se definen los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación?	2	3		Actualizar los procedimientos de limpieza y desinfección
TOTAL	3	6	50,00	
Control de plagas.				
¿Se realiza el control de plagas por parte de la empresa?	2	3		
¿La empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos?	3	3		
¿Se realizan actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos?	3	3		
TOTAL	8	9	88,89	
TOTAL: CAPÍTULO ÚNICO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	56	75	74,67	

Lavado de telas y cortinas	Diaria	Quesos	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Lavado de selladora al vacío	Diaria	Quesos	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Lavado de prensas	Diaria	Quesos	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Lavado de molino	Diaria	Quesos	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Lavado de maquina hiladora	Diaria	Quesos	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Lavado de marmita para manjar	Diaria	Manjar	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Lavado de maquina envasadora de vasos	Diaria	Yogur	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Tanques fermenteros	Diaria	Yogur	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Lavado de máquinas enfundadora	Diaria	Yogur	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Lavado de tinas de saborización de yogur	Diaria	Yogur	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Lavado de maquina envasadora de refrescos	Diaria	Refrescos	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Lavado de tina de preparación de refrescos	Diaria	Refrescos	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Lavado de gavetas	Diaria	Despachos	/	/	/	/	/	/	/	/	/

FORMA DE LLENADO DEL PLAN

INICIALES DE QUIEN HACE LA TAREA

INICIALES DE QUIEN SUPEVISA LA TAREA

Anexo 3: Formato de verificación de limpieza y desinfección de áreas de producción

	REGISTRO						ÁREA: QUESO MOZARELLA			
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN						CODIGO: DT.R.04.20			
FECHA:	Del.....al.....de.....del 2015									
ACTIVIDAD	LUNES		MARTES		MIERCOLES		JUEVES		VIERNES	
	√	OBS.	√	OBS.	√	OBS.	√	OBS.	√	OBS.
FORMA DE LLENADO: <i>Ponga un "visto" si la limpieza cumple satisfactoriamente, caso contrario una "X".</i>						VERIFICADO POR:				

Anexo 4: Programas Mensual y Bimensual de limpieza

	PROGRAMA																	ÁREA: CONTROL DE CALIDAD						
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MENSUAL, BIMENSUAL																	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:						
DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO	FRECUENCIA	ASIGNADO A:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Lavado de puerta	cada 30 días	Recepción y pasteurización																						
Tanques de almacenamiento de leche	Cada 30 días	Recepción y pasteurización																						
Lavado de tubería	cada 30 días	Recepción y pasteurización																						
Caballote de tinas de acero inoxidable	Cada 30 días	Quesos																						
Lavado de techo	Cada 30 días	Quesos																						
Lavado de cuarto frio	Cada 30 días	Quesos																						
Lavado de estanterías	Cada 30 días	Quesos																						
Lavado de pisos de bodegas de PT	Cada 30 días	Manjar																						
Lavado de paredes de bodegas de PT	Cada 30 días	Manjar																						
Tanques fermenteros	Cada 30 días	Yogurt																						
Lavado de banda transportadora	Cada 30 días	Despachos																						
Lavado de rieles de rodillos	Cada 30 días	Despachos																						
Lavado de patios	Cada 60 días	Exteriores																						
Lavado de ventanas	Cada 60 días	Exteriores																						
Lavado de puertas	Cada 60 días	Exteriores																						

FORMA DE LLENADO DEL PLAN

INICIALES DE QUIEN HACE LA TAREA

INICIALES DE QUIEN SUPEVISA LA TAREA

Anexo 5: Formato de verificación de control de higiene personal

Logo de la empresa	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura											ÁREA: CONTROL DE CALIDAD				
												CÓDIGO: CC.R.02.18				
	Formato de verificación para el control de higiene del personal											Fecha:				
Nombre	Uniforme completo		Uniforme limpio		Uñas cortadas y sin esmalte		Sin joyas ni bisutería		Cabello recogido		Sin maquillaje ni perfumes		Sin bigote, barba o patillas largas		Aseo de manos y antebrazos	
	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC

Elaborado por:
.....

Revisado por:
.....

C: Cumple NC: No cumple

Anexo 6: Formato de registro para visitantes en planta

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					ÁREA: ADMINISTRATIVA
					CÓDIGO: DT.R.04.44
FORMATO DE REGISTRO PARA VISITAS EN PLANTA					Fecha:
					Nombre

Firma Director Técnico

.....

Anexo 7: Formato de control de enfermedades

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA							ÁREA: CONTROL DE CALIDAD
							CÓDIGO: CC.R.02.38
REGISTRO CONTROL DE ENFERMEDADES							FECHA:
Fecha	Nombre	Edad /años	Enfermedad o lesión	Causa	Síntomas	Diagnostico	Tratamiento
RESPONSABLE:					VERIFICADO POR:		

Anexo 8: Registro de capacitación

	REGISTRO		ÁREA: PRODUCCIÓN
	CAPACITACIÓN		CODIGO: CC.R.02.20
FECHA:		Hora inicio:	Hora Final:
Curso recibido en el siguiente tema:			
No.	Nombre	No. De Cédula	Firma
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
22			
RESPONSABLE:		CAPACITADOR:	

Anexo 10: Lista Maestra de Documentos, Registros y Formatos

Logo de la empresa	REGISTRO				CÓDIGO: CC.R.05.01	
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS				FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
INDICE						
PROCEDIMIENTOS						
Nº DE REVISIÓN	CÓDIGO	ÁREA	DESCRIPCION	RESPONSABLE	TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICION
2	CC.MPO.01	Control de calidad	Manual de procedimientos Operacional	Director Técnico	Un año	Archivo
2	CC.MPCC.02	Control de calidad	Manual de procedimientos de Control de Calidad	Personal de laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.MPHP.03	Control de calidad	Manual de procedimientos de Higiene Personal	Personal de laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.MPLD.04	Control de calidad	Manual de procedimientos de Limpieza y Desinfección	Director Técnico	Un año	Archivo
2	CC.MPR.05	Control de calidad	Manual de procedimientos de Registros	Director Técnico	Un año	Archivo
2	CC.MPFG.06	Control de calidad	Manual de procedimientos de Fomento Ganadero	Jefe de Fomento Ganadero	Un año	Archivo
2	CC.MPBI.07	Control de calidad	Manual de procedimientos de Bodega de Insumos	Jefe de Bodega insumos	Un año	Archivo
2	CC.MPBPT.08	Control de calidad	Manual de procedimientos de Bodega de producto terminado	Jefe de Bodega producto terminado	Un año	Archivo
2	CC.MPCP.09	Control de calidad	Manual de procedimientos de Control de plagas	Mantenimiento	Un año	Archivo
2	CC.MPPC.10	Control de calidad	Manual de procedimientos de Producto no conforme	Personal de laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.MPAC.11	Control de calidad	Manual de procedimientos de Acciones Correctivas	Control de calidad	Un año	Archivo
2	CC.MPD.12	Control de calidad	Manual de procedimientos de Devoluciones	Jefe de bodega de producto terminado	Un año	Archivo
2	CC.MPAI.13	Control de calidad	Manual de procedimientos de Auditorías Internas	Director Técnico	Un año	Archivo
2	CC.MPCE.14	Control de calidad	Manual de procedimientos de Control de envases y gavetas	Personal del área	Un año	Archivo

2	CC.MPVP.15	Control de calidad	Manual de procedimientos de Control de Vidrio, plástico y plástico quebradizo	Mantenimiento	Un año	Archivo
PLANES DE TRABAJO						
Nº DE REVISIÓN	CÓDIGO	ÁREA	DESCRIPCION	RESPONSABLE	TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICION
2	CC.PAMP.02.01	Control de calidad	Plan de Análisis de Materia Prima	Personal laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.PCP.02.02	Control de calidad	Plan de Control de Procesos	Personal laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.PAPT.02.03	Control de calidad	Plan de Análisis de Producto Terminado	Personal laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.PCEM.02.04	Control de calidad	Plan de Calibración de Equipos de Medición	Personal laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.PHP.03.01	Control de calidad	Plan de Higiene personal	Personal laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.PDU.03.02	Control de calidad	Plan de Dotación de Uniformes	Personal laboratorio	Un año	Archivo
INSTRUCTIVOS CONTROL DE CALIDAD						
Nº DE REVISIÓN	CÓDIGO	ÁREA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN
2	CC.IN.02.01	Control de calidad	Instructivo de Muestreo	Personal de laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.02	Control de calidad	Instructivo Acidez titulable	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.03	Control de calidad	Instructivo ufc en leche	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.04	Control de calidad	Instructivo de Control de agua	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.05	Control de calidad	Instructivo de Grasa en crema de leche	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.06	Control de calidad	Instructivo de Grasa en leche	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.07	Control de calidad	Instructivo de Grasa en queso	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.08	Control de calidad	Instructivo de Calibración de EKOMILK	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.09	Control de calidad	Instructivo de Dosificación cloro	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.10	Control de calidad	Instructivo de Microbiología	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo

2	CC.IN.02.11	Control de calidad	Instructivo de Densidad relativa	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.12	Control de calidad	Instructivo de Inhibidores	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.13	Control de calidad	Instructivo de Proteína y SNG	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.14	Control de calidad	Instructivo de Prueba de alcohol	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.15	Control de calidad	Instructivo de Punto de congelación	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.16	Control de calidad	Instructivo de Reductasa	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.17	Control de calidad	Instructivo de Fosfatasa	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.18	Control de calidad	Instructivo de Rendimiento leche proveedores	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.IN.02.19	Control de calidad	Instructivo Adulterantes en leche	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
INSTRUCTIVOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN						
Nº DE REVISIÓN	CÓDIGO	ÁREA	DESCRIPCION	RESPONSABLE	TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICION
2	CC.IN.04.01	Control de calidad	Instructivo de Manejo de insumos de limpieza	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.02	Control de calidad	Instructivo de Lavado de manos	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.03	Control de calidad	Instructivo de Limpieza y saneamiento de utensilios	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.04	Control de calidad	Instructivo de Limpieza y saneamiento Mesas	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.05	Control de calidad	Instructivo de Limpieza y saneamiento Pasteurizador	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.06	Control de calidad	Instructivo de Limpieza y saneamiento Envasadora de vasos	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.07	Control de calidad	Instructivo de limpieza y desinfección de Tajadora de quesos	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.08	Control de calidad	Instructivo de L+D de Estanterías	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.09	Control de calidad	Instructivo de L+D de Fermenteros	Personal operativo	Un año	Archivo

2	CC.IN.04.10	Control de calidad	Instructivo de L+D de Hiladora de queso Mozzarella	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.11	Control de calidad	Instructivo de L+D de Marmita de manjar	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.12	Control de calidad	Instructivo de L+D de Tina recepción de leche	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.13	Control de calidad	Instructivo de L+D de Tanques de Almacenamiento	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.14	Control de calidad	Instructivo de L+D de Tinajas de acero inoxidable	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.15	Control de calidad	Instructivo de L+D de la Prepak	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.16	Control de calidad	Instructivo de L+D de Enfundadora de yogur	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.17	Control de calidad	Instructivo de L+D de Selladora al vacío	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.18	Control de calidad	Instructivo de L+D de Prensas de quesos	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.19	Control de calidad	Instructivo de L+D del Molino de queso amasado	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.20	Control de calidad	Instructivo de L+D de Tinajas de yogur	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.21	Control de calidad	Instructivo de L+D de Tuberías	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.22	Control de calidad	Instructivo de L+D de Pisos	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.23	Control de calidad	Instructivo de L+D de Paredes	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.24	Control de calidad	Instructivo de L+D de Cuartos fríos	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.25	Control de calidad	Instructivo de L+D de Techo interior	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.26	Control de calidad	Instructivo de L+D de Ventanas y puertas	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.27	Control de calidad	Instructivo de L+D de alrededores	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.28	Control de calidad	Instructivo de L+D de Moldes de acero inoxidable	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.29	Control de calidad	Instructivo de L+D de Sifones	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.30	Control de calidad	Instructivo de L+D de Llaves	Personal operativo	Un año	Archivo

2	CC.IN.04.31	Control de calidad	Instructivo de L+D de Filtros	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.32	Control de calidad	Instructivo de L+D de mallas (Recepción)	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.33	Control de calidad	Instructivo de L+D de caballete de tinas de queso fresco	Personal operativo	Un año	Archivo
2	CC.IN.04.34	Control de calidad	Instructivo de L+D de telas y cortinas	Personal operativo	Un año	Archivo
REGISTROS						
Nº DE REVISIÓN	CÓDIGO	ÁREA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN
2	CC.R.02.01	Control de calidad	Registro de Análisis de Materia Prima	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.02	Control de calidad	Registro de Análisis en tinas y tanques de proceso	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.03	Control de calidad	Registro de Análisis producción Yogur	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.04	Control de calidad	Registro de Análisis y liberación mantequilla	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.05	Control de calidad	Registro Análisis de crema antes del envase	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.06	Control de calidad	Registro de Análisis agua potable	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.07	Control de calidad	Registro Análisis de Producto Terminado	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.08	Control de calidad	Registro de Calibración EKOMILK	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.09	Control de calidad	Registro de Calibración pH-metro	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.10	Control de calidad	Registro de Validación de balanzas	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.11	Control de calidad	Registro de Cambio sln tampón pH-metro y KCl	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.12	Control de calidad	Registro de Control de esterilización húmeda de material	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo

2	CC.R.02.13	Control de calidad	Registro de Control de salmuera	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.14	Control de calidad	Registro de Control de temperatura de cuartos fríos	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.15	Control de calidad	Registro de Control de temperatura estufa	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.16	Control de calidad	Registro de Control de temperatura incubadora	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.17	Control de calidad	Registro de Egreso de material y/o equipos de laboratorio	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.18	Control de calidad	Registro de Higiene personal microbiología y visual	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.19	Control de calidad	Registro de Dotación de uniformes	Control de calidad	Un año	Archivo
2	CC.R.02.20	Control de calidad	Registro de Capacitación	Control de calidad	Un año	Archivo
2	CC.R.02.21	Control de calidad	Registro de Pesos Netos	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.22	Control de calidad	Registro de entrega de instructivos	Control de calidad	Un año	Archivo
2	CC.R.02.23	Control de calidad	Registro de Control de cloro	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.24	Control de calidad	Registro de Limpieza EKOMILK	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.25	Control de calidad	Registro de Análisis Estabilidad Yogur	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.26	Control de calidad	Registro de Análisis Estabilidad Leche	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.27	Control de calidad	Registro de Repetitividad Ekomilk y Crioscopio	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.28	Control de calidad	Registro de Estandarización Crioscopio	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.29	Control de calidad	Registro de Calibración Crioscopio	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.30	Control de calidad	Registro de Control de Tanqueros	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.31	Control de calidad	Registro de Estabilidad Quesos	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo

2	CC.R.02.32	Control de calidad	Registro de Estabilidad Crema	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.33	Control de calidad	Registro de Registro Mozzarella Pizza	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.34	Control de calidad	Registro Verificación de temperaturas de termómetros en planta	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.35	Control de calidad	Registro Calibración de termómetros	Personal de Laboratorio	Un año	Archivo
2	CC.R.02.36	Control de calidad	Registro control de enfermedades	Control de calidad	Un año	Archivo
2	CC.R.02.37	Control de calidad	Registro de Control de aplicación de plaguicidas	Mantenimiento	Un año	Archivo
2	CC.R.03.01	Control de calidad	Registro de Control de higiene personal	Control de calidad	Un año	Archivo
2	CC.R.03.02	Control de calidad	Registro de Plan de higiene personal	Control de calidad	Un año	Archivo
2	CC.R.03.03	Control de calidad	Registro de Plan de dotación de uniformes	Control de calidad	Un año	Archivo
2	CC.R.03.04	Control de calidad	Registro de Dotación de uniformes	Control de calidad	Un año	Archivo
2	CC.R.07.01	Control de calidad	Registro Recepción de insumos	Control de calidad	Un año	Archivo
2	CC.R.07.02	Control de calidad	Registro de retiro de insumos de limpieza	Control de calidad	Un año	Archivo
2	CC.R.09.01	Control de calidad	Control estación actividad de roedores	Control de calidad	Un año	Archivo
2	CC.R.11.01	Control de calidad	Registro de no conformidades	Control de calidad	Un año	Archivo
2	CC.R.11.02	Control de calidad	Registro de pedido de acciones correctivas	Control de calidad	Un año	Archivo
2	CC.R.15.01	Control de calidad	Inventario de vidrio, plásticos y plásticos quebradizos.	Control de calidad	Un año	Archivo
REGISTROS DIRECTOR TÉCNICO						
Nº DE REVISIÓN	CÓDIGO	ÁREA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICION
2	DT.R.01.01	Producción	Registro de Control empaque manjar de leche	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.01.02	Producción	Registro de Control empaque mantequilla	Producción	Un año	Archivo

2	DT.R.01.03	Producción	Registro de Control empaque quesos	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.01.04	Producción	Registro de Control envase crema de leche	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.01.05	Producción	Registro de Control envase leche pasteurizada	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.01.06	Producción	Registro de Control envase refrescos	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.01.07	Producción	Registro de Control envase yogur	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.01.08	Producción	Registro de Control temperatura de pasteurización de leche	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.01.09	Producción	Registro de Control de temperatura bodega maduros	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.01.10	Producción	Registro de Control de temperatura bodega producto terminado	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.01.11	Producción	Registro de Control existencias parmesano	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.01.12	Producción	Registro de Control existencias holandés	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.01.13	Producción	Registro de Control existencias gouda	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.01.14	Producción	Registro de Control existencias cheddar	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.01.15	Producción	Registro de Control temperatura de pasteurización de crema	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.04.15	Control de calidad	Registro de Limpieza y saneamiento área mantequilla	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.16	Control de calidad	Registro de Limpieza y saneamiento área bolos	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.17	Control de calidad	Registro de Limpieza y saneamiento área enfundado de leche	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.18	Control de calidad	Registro de Limpieza y saneamiento área manjar de leche	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.19	Control de calidad	Registro de Limpieza y saneamiento área queso fresco	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.20	Control de calidad	Registro de Limpieza y saneamiento área queso mozzarella	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.21	Control de calidad	Registro de Limpieza y saneamiento área recepción	Control de calidad	Un año	Archivo

2	DT.R.04.22	Control de calidad	Registro de Limpieza y saneamiento área bodega insumos	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.23	Control de calidad	Registro de Limpieza y saneamiento área bodega producto terminado	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.24	Control de calidad	Registro de Control de limpieza de vestidores	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.25	Control de calidad	Registro de Limpieza y saneamiento área de pasteurización	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.26	Control de calidad	Registro de Limpieza y saneamiento área de yogur	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.27	Producción	Registro de Control proceso yogur	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.04.28	Control de calidad	Registro de Control lavado de tanques de agua potable	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.29	Control de calidad	Registro de Control Lavado Prepak	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.30	Producción	Registro de Control de Gavetas	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.04.31	Producción	Registro de Producción Diaria Yogur Insumos	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.04.32	Producción	Registro de Producción Diaria Producto terminado Yogur Base	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.04.33	Producción	Registro de Producción Diaria Producto terminado Yogur	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.04.34	Control de calidad	Registro de Temperatura del Camión	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.35	Control de calidad	Registro de limpieza y desinfección de cuartos fríos	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.36	Producción	Registro de logística de camión internacional	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.04.37	Producción	Registro de saldos de leche	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.04.38	Producción	Registro de producción de leche pasteurizada	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.04.39	Producción	Registro de consumo de botiquín	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.04.40	Control de calidad	Registro de limpieza de camión	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.41	Control de calidad	Registro de limpieza de tanquero	Control de calidad	Un año	Archivo
2	DT.R.04.42	Producción	Registro de limpieza y desinfección de ventanas, puertas y techo interior	Producción	Un año	Archivo
2	DT.R.04.43	Producción	Control de visitantes	Producción	Un año	Archivo

SIMBOLOGÍA	
ÍTEM	DESCRIPCIÓN
CC.MPO.01	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos Operacional, Número uno
CC.MPCC.02	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos Control de Calidad Número dos
CC.MPHP.03	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos Higiene Personal Número tres
CC.MPLD.04	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos Limpieza y Desinfección Número cuatro
CC.MPR.05	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos Registros Número cinco
CC.MPFG.06	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos Fomento Ganadero Número seis
CC.MPBI.07	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos Bodega de Insumos Número siete
CC.MPBPT.08	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos Bodega de Producto Terminado Número ocho
CC.MPCP.09	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos Control de Plagas Número nueve
CC.MPPC.10	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos Producto no Conforme Número diez
CC.MPAC.11	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos Acciones Correctivas Número once
CC.MPD.12	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos de Devoluciones Número doce
CC.MPAI.13	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos de Auditorías Internas Número trece
CC.MPCE.14	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos de Control de Envases Número catorce
CC.MPVP.15	Código de documento: Control de Calidad, Manual de Procedimientos de Vidrio y Plástico Número quince
CC.IN.02.01	Control de Calidad. Instructivo. Número del manual de procedimientos al que pertenece el instructivo. Número de documento en la lista de instructivos.
CC.PAMP.02.01	Control de Calidad. Plan de Análisis de Materia Prima. Número de manual de procedimientos. Número de documento
CC.PCP.02.02	Control de Calidad. Plan de Control de Procesos. Número de manual de procedimientos. Número de documento

CC.PAPT.02.03	Control de Calidad . Plan de Análisis de Producto Terminado . Número de manual de procedimientos. Número de documento
CC.PCEM.02.04	Control de Calidad . Plan de Calibración de Equipos de Medición . Número de manual de procedimientos. Número de documento
CC.PHP.03.01	Control de Calidad . Plan de Higiene Personal . Número de manual de procedimientos. Número de documento
CC.PDU.03.02	Control de Calidad . Plan de Dotación de Uniformes . Número de manual de procedimientos. Número de documento
FG.IN.06.01	Fomento Ganadero . Instructivo . Número del manual de procedimientos al que pertenece el instructivo. Número de documento en la lista de instructivos.
CC.R.02.01	Control de Calidad . Registro . Número del manual de procedimientos al que pertenece el registro. Número del documento en la lista de registros.
DT.R.01.01	Registros que verifica el Director Técnico de planta con su respectivo número de manual de procedimientos al que pertenece el registro.
FG.R.06.01	Registros que verifica el de Fomento Ganadero.
L+D	Limpieza y Desinfección
PREPACK	Máquinas enfundadoras de refrescos y yogur
EKOMILK	Máquina utilizada en laboratorio para el control de calidad de productos y materia prima
SNG	Sólidos No Grasos

Anexo 11: Plan de Análisis de Materia Prima

Logo de la empresa	PLAN	CODIGO: CC.P.02.01
		REVISION: 02
	ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA	FECHA ACTUALIZACIÓN:
		PAGINA: 1 de 1

ENSAYO	FRECUENCIA	INSTRUCTIVO	REGISTRO	RESPONSABLE
Organolépticas	Diaria a c/proveedor	Degustación	NA	Recepcionista/ Analista de laboratorio
Prueba de alcohol	Diaria a c/proveedor	CC.IN.02.14	CC.R.02.01	Recepcionista
Punto de Congelación	Diaria a c/proveedor	CC.IN.02.15	CC.R.02.02	Analista de laboratorio
Reductasa	Diaria a c/proveedor	CC.IN.02.16	CC.R.02.03	Analista de laboratorio
Acidez	Muestras positivas con prueba de alcohol	CC.IN.02.02	CC.R.02.04	Analista de laboratorio
	Muestras con valores de crioscopia < -0,540 y > -0,512			
	Leche cruda fría			
	Muestras generales			
Inhibidores TWINSENSOR	Diaria a leche destinada a yogur y queso maduro	CC.IN.02.12	CC.R.02.04	Analista de laboratorio
Inhibidores fermentación	Semanal a c/proveedor	CC.IN.02.13	CC.R.02.05	Analista de laboratorio
Microbiológico	Trimestral c/proveedor	CC.IN.02.10	CC.R.02.06	Analista de laboratorio
% de Grasa	Diaria a c/proveedor.	CC.IN.02.06	CC.R.02.07	Analista de laboratorio
Densidad	Diaria a c/proveedor	CC.IN.02.11	CC.R.02.08	Analista de laboratorio
Adulterantes	Mensual	CC.IN.02.02	CC.R.02.08	Analista de laboratorio
	Leche cruda con características físico químicas y organolépticas fuera de los parámetros normales			
Proteína y SNG	Diaria a c/proveedor	CC.IN.02.13	CC.R.02.08	Analista de laboratorio
Rendimiento	Trimestral c/proveedor	NA	NA	Analista de laboratorio
OBSERVACIONES:				

Anexo 12: Registro de Análisis de Materia Prima

			REGISTRO							AREA: LABORATORIO	
			RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA							CODIGO: CC.R.02.01	
										FECHA:	
Nº	CÓDIGO	PROVEEDOR	PARAMETROS DE CALIDAD DE LECHE							Observaciones	
			Volumen	Agua	Acidez	Grasa	SNG	Proteína	Densidad		
			Litros	%	°D	%	%	%	gr/cc		
OBSERVACIONES:											
RESPONSABLE:											

Anexo 13: Registro de Control de Tinajas y Tanques de Procesos

	REGISTRO	AREA: LABORATORIO
		CODIGO: CC.R.02.02
	CONTRO DE TINAS Y TANQUES DE PROCESO	FECHA:

TIPO DE PRODUCTO	TANQUE O TINA	CANTIDAD DE LECHE (LITROS)	PARAMETROS DE CALIDAD DE LECHE EN PROCESO									SUERO	Observaciones
			Ac. inicial °D	Ac. final °D	Crioscopía % agua	Grasa %	Densidad gr / cc	SNG %	Prot. %	Lactosa %	Antibiótico UI / ml	Acidez °D	Observaciones

RESPONSABLE:

Anexo 18: Registro de Análisis de Producto Terminado

	REGISTRO	AREA: LABORATORIO
		CODIGO: CC.R.02.07
	ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO	FECHA:

PRODUCTO	EMPAQUE	SABOR	FECHA ELAB.	FECHA EXP.	LOTE	pH	AEROBIOS TOTALES UFC/g, ml	COLIFORMES UFC/g, ml		MOHOS Y LEV. UFC/g, ml	CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS	OBSERVACIONES
								TOTALES	E. COLI			

LABORATORIO:	RESPONSABLE:
---------------------	---------------------

Anexo 24: Instructivo de Control de Calidad para Determinación de Grasa – Leche

Logo de la empresa	INSTRUCTIVO	Código: CC.IN.02.06
		Revisión: 02
	DETERMINACIÓN DE GRASA EN LECHE	Fecha:
		Páginas: 4

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para conocer el porcentaje de grasa en leche con la finalidad de realizar la estandarización de la materia prima destinada a la elaboración de los productos.

2. ALCANCE

El procedimiento está dirigido al personal de laboratorio que realiza la determinación del porcentaje de grasa en la leche cruda y pasteurizada.

3. RESPONSABLE

Analista de laboratorio: Es responsable de realizar el análisis, registrar y comunicar los resultados al Director Técnico, operarios en caso de que se trate de leche destinada a procesos y al Técnico de Campo en el caso de materia prima para que realice el correspondiente monitoreo.

4. FRECUENCIA

La frecuencia de este análisis se realiza conforme lo describe el Plan de Análisis de Materia Prima, Procesos y Producto Terminado

5. PROCEDIMIENTO**5.1 CONSIDERACIONES GENERALES**

Para la determinación del % de Grasa en leche se emplean dos métodos:

5.1.1 EL MÉTODO GERBER. Se basa en la desnaturalización de la materia proteica con la ayuda de un medio ácido y la reacción exotérmica que genera.

5.1.2 MÉTODO UTILIZANDO EL ANALIZADOR ELECTRÓNICO EKOMILK.

Está diseñado para un análisis rápido del contenido de grasa,

adicionalmente determina Sólidos no grasos, proteína, densidad, y agua agregada.

5.2 MATERIALES

- Balón dosificador de ácido sulfúrico
- Balón dosificador de alcohol amílico
- Pipeta aforada de 11 ml
- Butirómetro Gerber para leche
- Tapones para Butirómetro
- Centrífuga
- Analizador Electrónico EKOMILK

5.3 REACTIVOS

- Ácido sulfúrico, concentrado para análisis con densidad 1,815 g/ml +/- 0,003 g/ml a 20°C (Anexo 1)
- Alcohol amílico

5.4 METODOLOGÍA

5.4.1 MÉTODO GERBER

- Verter 10 ml de ácido sulfúrico en el butirómetro, procurando de no humedecer con ácido el cuello del butirómetros.
- Tomar 11 ml de muestra y descargarla en el butirómetro procurando que la leche caiga por las paredes de este.
- Verter 1 ml de alcohol amílico en el butirómetro, procurando no humedecer el cuello del butirómetro.
- Tapar herméticamente el Butirómetro, agitar e invertir lentamente el butirómetro dos o tres veces hasta que no aparezcan partículas blancas.
- Centrifugar manteniendo el equilibrio dentro de la centrífuga colocando en forma simétrica los butirómetros. Realizar esta operación durante un de 5 min.

- Proceder a la lectura colocando el nivel de separación del ácido y la columna de grasa sobre la marca de graduación principal de la escala, presionando o aflojando la tapa del butirómetro.

5.4.2 MÉTODO UTILIZANDO EL ANALIZADOR ELECTRÓNICO EKOMILK

Proceder conforme lo establece el manual del EKOMILK (sección: Muestras de leche, Modos básicos de uso, Análisis de leche)

5.5 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados se leen directamente en la escala del butirómetro o en el analizador y expresan el porcentaje de sustancias grasas extraídas de la leche.

6. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- NTE INEN 12
- Manual EKOMILK

Agregado 1.

PREPARACION DE REACTIVOS

Ácido Sulfúrico, densidad 1.815 g/ml

- Verificar la densidad del ácido sulfúrico.
- Realizar los cálculos para llevar el ácido a la densidad deseada.
- Adicionar agua destilada hasta alcanzar la densidad indicada.
- Verificar la densidad.
- Almacenar en un recipiente de plástico bien cerrado.

Logo de la empresa	INSTRUCTIVO	Código: CC.IN.02.01
		Revisión: 02
	ACIDEZ TITULABLE	Fecha:
		Páginas: 4

1. OBJETIVO

Determinar el porcentaje de Ácido láctico presente en la leche mediante la NTE INEN 013 para la toma de decisiones sobre aceptación o rechazo de materia prima y la no afectación de la calidad e inocuidad del producto terminado.

2. ALCANCE

El procedimiento está dirigido al personal que realiza el control de calidad de la Leche cruda, Leche pasteurizada, Crema de leche y yogur.

3. RESPONSABLE

Analista de laboratorio.- Es responsable realizar el análisis, registrar y comunicar los resultados al Director Técnico. Además debe tomar decisiones sobre la aceptación o rechazo de la leche de acuerdo a los resultados.

4. FRECUENCIA

El procedimiento se lo realiza diariamente para comprobar la calidad de la materia prima.

5. PROCEDIMIENTO

a. CONSIDERACIONES GENERALES

Poco después del ordeño, la leche fresca tiene una reacción próxima a la neutralidad. El calor y la limpieza deficientes favorecen la proliferación de microorganismos indeseables que degradan la lactosa dando lugar a la formación de ácido láctico. La acidificación excesiva puede conducir en último término a la coagulación de la leche por precipitación de las proteínas.

En el caso de la crema, esta influye decisivamente en el rendimiento en mantequilla, sobre la conservabilidad y gusto de los productos.

b. MATERIALES

- Acidómetro con división directa en °Dornic.
- Pipeta aforada de 9 ml
- Vaso de precipitación de 100 ml

- Gotero receptor de fenolftaleína

c. REACTIVOS

- Solución estandarizada de 0,1 N de Hidróxido de Sodio (**Anexo 1**)
- Solución indicadora de fenolftaleína 0.5 % (**Anexo 1**)

d. METODOLOGÍA

- Con una pipeta aforada medir 9 ml de muestra y colocar en un vaso de precipitación totalmente limpio y seco.
- Añadir de 3 gotas de fenolftaleína y agitar lentamente.
- Una vez verificada la ausencia de burbujas en el seno de la sosa alojada en la bureta y comprobado el enrase a cero, se presiona ligeramente la pinza con el objeto de que la solución de sosa vaya fluyendo gota a gota hacia el vaso, mismo que se agita simultáneamente en forma circular; observando la coloración.
- La valoración finaliza al aparecer en la muestra la tonalidad rosada persistente, fácilmente perceptible al comparar con una muestra testigo.
- Leer en la bureta el volumen de solución de hidróxido de sodio 0,1 N empleada en la valoración.

e. CÁLCULO

El cálculo del porcentaje de ácido láctico presente en la muestra de leche se realiza de la siguiente forma:

$$\% \text{ Ácido láctico} = \frac{V_{ml} * N_{NaOH} * 0,009 * 100}{Volumen \text{ de la muestra}}$$

Donde:

V ml: volumen de NaOH gastado en la titulación

V muestra: volumen utilizado de muestra

N NaOH: normalidad del Hidróxido de sodio

El resultado también se puede leer directamente en el Acidómetro ya que su escala viene determinada en °Dornic.

f. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El porcentaje de acidez debe estar de acuerdo a lo establecido para cada producto en las Fichas Técnicas de los mismos, y de no cumplir con los parámetros se debe tomar medidas correctivas inmediatas ya que la acidez es determinante sobre la calidad e inocuidad de los productos.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

NTE INEN 13

7. AAGREGADO 1.

PREPARACION DE REACTIVOS

Hidróxido de Sodio 0,1 N:

- Realizar los cálculos para la preparación de una solución de Hidróxido de Sodio, considerando su pureza
- Pesar la cantidad de NaOH requerida y trasvasarla a un balón aforado de 1000 ml
- Adicionar agua destilada y agitar
- Realizar el aforo
- Titular con una solución de Hcl 0,1 N, hasta su estandarización.

Fenolftaleína 0,5%

- Pesar 0,5 g de fenolftaleína y trasvasar a un balón aforado de 100 ml
- Adicionar alcohol etílico y agitar
- Realizar el aforo
- Colocar la solución en un frasco ámbar.

Logo de la empresa	INSTRUCTIVO	Código: CC.IN.02.15
		Revisión: 02

	PUNTO DE CONGELACION	Fecha:
		Páginas: 3

1. OBJETIVO

Determinar el punto de congelación mediante la NTE INEN 015 para constatar posibles adulteraciones que afecten la calidad e inocuidad del producto terminado.

2. ALCANCE

Está dirigido a la Leche cruda y Leche pasteurizada.

3. RESPONSABLE

Analista de laboratorio. Es responsable de realizar el análisis, registrar y comunicar los resultados al Director Técnico.

Además toma la decisión sobre la aceptación o rechazo de la leche cruda en base a los resultados.

4. FRECUENCIA

La frecuencia de esta prueba se la realiza conforme lo especifica el Plan de Análisis de Materia Prima, Procesos y Producto terminado.

5. PROCEDIMIENTO

a. CONSIDERACIONES GENERALES

La leche contiene sustancias en disolución (lactosa y sales) por lo que presenta un punto de congelación inferior a 0°C. El punto de congelación es uno de los puntos más constantes de la misma, por lo que cualquier valor fuera de ese valor revela una posible adulteración de la leche.

Si la materia prima presenta un valor superior a -0,512 m°C es un indicador de adulteración por adición de agua; y si el punto de congelación es menor a -0,540 m°C es un indicador de adición de sólidos o de acidez excesiva.

b. MATERIALES

- Crioscopio

- Tubos de ensayo para crioscopia; 2,5 ml
- Pipeta graduada de 5 ml
- Papel absorbente

c. REACTIVOS

Líquido refrigerante

d. METODOLOGÍA

- Antes de empezar el procedimiento verifique que el nivel del líquido refrigerante este por encima de la línea permitida.
- Encender el crioscopio y presionar el botón STAR para iniciar el análisis.
- Una vez realizado el chequeo debe subir automáticamente la cabeza de mando y en la pantalla se debe leer CRIOSCOPIA READY.
- Retirar el tubo que se encuentra en el interior del vaso de congelación
- Con la pipeta tomar 2,5 ml de muestra y colocar en el tubo de crioscopia.
- Colocar el tubo con la muestra en el interior del vaso de congelación.
- Limpiar el termómetro y la varilla de agitación que se encuentran en la cabeza de mando con papel absorbente.
- Presionar el botón STAR para que baje la cabeza de mando y empiece el análisis de la muestra.
- Esperar que el crioscopio analice la muestra lo cual lleva un tiempo aproximado de 4 min, una vez finalizado el análisis la cabeza de mando sube automáticamente, y procedemos a dar lectura al resultado que refleja la pantalla.
- Retirar el tubo del interior del vaso y limpiar el termómetro y la varilla de agitación.

e. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El Punto de congelación debe estar entre $-0,512\text{ m}^{\circ}\text{C}$ y $-0,540\text{ m}^{\circ}\text{C}$ para determinar su aprobación.

f. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- NTE INEN 015
- Manual del crioscopio

Anexo 25: Análisis de producto terminado

Logo de la empresa	INSTRUCTIVO	Código: CC.IN.02.07
		Revisión: 02
	DETERMINACIÓN DE GRASA EN QUESO	Fecha:
		Páginas: 4

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para conocer el porcentaje de grasa en queso mediante la aplicación de la NTE INEN 64 con la finalidad de garantizar que el producto sea apto para el consumo humano.

2. ALCANCE

El procedimiento está dirigido a la elaboración de Queso Fresco, Queso Mozzarella, Queso Amasado, Queso Ricota, Queso Gouda, Queso Cheddar, Queso Holandés.

3. RESPONSABLE

Analista de laboratorio: Es responsable de realizar el análisis, registrar y comunicar los resultados al Director Técnico.

Laboratorio externo: Se cuenta con un laboratorio externo para la determinación de Humedad.

4. FRECUENCIA

La frecuencia de esta prueba se describe en el Plan de Análisis de Producto Terminado.

5. PROCEDIMIENTO

a. CONSIDERACIONES GENERALES

Para este procedimiento se utiliza el método de Gerber, el cual se basa en la separación de la materia grasa del queso, mediante acidificación y centrifugación de la muestra.

b. MATERIALES

- Balón dosificador de ácido sulfúrico
- Balón dosificador de alcohol amílico
- Butirómetro Gerber para queso
- Centrífuga
- Baño de agua
- Balanza
- Cuchareta de acero inoxidable

c. REACTIVOS

- Ácido sulfúrico, concentrado para análisis con densidad 1,530 g/ml \pm 0,005 g/ml a 20°C (Anexo 1).
- Alcohol amílico.
- Agua destilada.

d. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Con la cuchareta completamente limpia y seca tomar muestras de cada lado del queso, de forma de que la muestra sea representativa.
- Con la ayuda de la cuchareta cortar el queso en forma cúbica aproximadamente de 3 mm a 5 mm y mezclar los trozos obtenidos.
- Pesar 3 g \pm 0,001g de muestra preparada.

e. METODOLOGÍA

- Trasvasar cuidadosamente la muestra a la copa del butirómetro e introducirla en el mismo.
- Verter el ácido sulfúrico por la extremidad abierta del butirómetro hasta que el ácido sulfúrico cubra totalmente el queso y el vaso que lo contiene.

- Sumergir el butirómetro dentro del baño de agua a $65^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$, durante 5 minutos, retirarlo del baño y agitar enérgicamente durante 10 seg.; repetir el calentamiento y la agitación hasta que las proteínas se hayan disuelto completamente.
- Colocar 1ml de alcohol amílico en el butirómetro, procurando no humedecer el cuello del butirómetro y agitar.
- Añadir ácido sulfúrico hasta que entre en la escala del butirómetro.
- Tapar fuertemente con el tapón la abertura superior del butirómetro y agitar hasta que su contenido se mezcle totalmente, invirtiendo el butirómetro dos o tres veces durante la operación; hasta que no se evidencie la presencia de partículas sólidas.
- Colocar el butirómetro con su tapa hacia abajo, en el baño de agua a $65^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante un tiempo de 5 min., cuidando que la columna de grasa quede totalmente sumergida en el agua.
- Retirar del baño y centrifugar el butirómetro con su tapa colocada hacia fuera, en caso de que sea una sola muestra la que se está analizando se debe mantener el equilibrio dentro de la centrífuga colocando en forma simétrica un butirómetro que contenga igual volumen de agua. Centrifugar durante 5 min.
- Retirar el butirómetro de la centrífuga y examinar su contenido, presionando o aflojando adecuadamente la tapa del butirómetro y realizar la lectura.

f. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- Los resultados se leen directamente en el butirómetro y expresan el porcentaje de sustancias principalmente grasas presentes en el queso. El resultado se expresa en porcentaje de grasa en Extracto Seco, para lo que se ha definido la forma de cálculo en el Anexo 2.
- Los datos deben estar dentro de lo establecido en la Ficha Técnica para cada tipo de queso.

g. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- NTE INEN 64
- KARL SCHNEIDER, MANUEL ARROYO 1994, "Tratado Práctico de los Análisis de la Leche y del Control de los Productos Lácteos"

AGREGADO 1

PREPARACION DE REACTIVOS

Ácido Sulfúrico, densidad 1.530 g/ml

- Verificar la densidad del ácido sulfúrico
- Realizar los cálculos para llevar el ácido a la densidad deseada
- Adicionar agua destilada hasta alcanzar la densidad indicada
- Verificar la densidad
- Almacenar en un recipiente de plástico bien cerrado

AGREGADO 2

CALCULO DEL CONTENIDO DE GRASA EN EL EXTRACTO SECO

Para determinar el contenido de grasa en el extracto seco de un queso, puede aplicarse la expresión aritmética siguiente:

$$G' = \frac{G}{100 - H}$$

Siendo:

G' = contenido de grasa en el extracto seco, en el porcentaje de masa.

G = contenido de grasa, en porcentaje de masa.

H = contenido de humedad, en porcentaje de masa.

Nota: Para la determinación del contenido de humedad la muestra se envía a un laboratorio externo.

Anexo 26: Lista de verificación final de BPM

Revisado por:	Logo de la empresa	0	No existe
Fecha: 21/01/2015		1	Deficiente
Matriz No: 002		2	Debe mejorar
Elaborado por: Freddy Cuasapaz		3	Adecuado
Empresa: "Industria Lechera"		NA	No aplica

CAPÍTULO I INSTALACIONES

REQUISITOS	Valoración y/o calificación	Valoración Óptima	Porcentaje de Cumplimiento	OBSERVACIONES
De Las Condiciones Mínimas Básicas				
¿El riesgo de contaminación y alteración es mínimo?	3	3		
¿El diseño y distribución de las áreas permiten un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiados que minimicen las contaminaciones?	3	3		
Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar	2	3		Estanterías en cuartos fríos son de madera.
¿Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas?	2	3		En el exterior se encuentran instalaciones abandonadas y podrían ser refugio de plagas
TOTAL	10	12	83,33	
De la localización				
¿El establecimiento donde se procesa, envasa, y/o distribuye alimentos, es responsable que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que puedan presentar riesgos de contaminación?	2	3		Se encuentra en una zona donde existe una estación de gasolina e instalaciones de otra empresa abandonadas
TOTAL	2	3	66,67	
 Diseño y construcción				
¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias?	3	3		
¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos?	2	3		Se están adecuando las instalaciones debido a que ha aumentado la demanda de productos
¿Brinda facilidades para la higiene personal?	3	3		

¿Las áreas internas de producción están divididas en zonas según el nivel de higiene que requiera y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos?	3	3		
TOTAL	11	12	91,67	
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: (1. Distribución de áreas)				
¿Las diferentes áreas o ambientes están distribuídos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia delante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se eviten confusiones y contaminaciones?	3	3		
¿Los ambientes de las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza y des infestación, y minimizan las contaminaciones cruzadas por corriente de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal?	3	3		
TOTAL	6	6	100,00	
2. Pisos, paredes, techos y drenajes				
¿Los pisos, paredes y techos están contruídos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	3	3		
¿Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias?	2	3		En el cuarto frío del área de yogur y leche el piso no permite una fácil limpieza
¿Los drenajes del piso tienen protección adecuada y están diseñados de forma tal que permita su limpieza. Donde sea requerido, tienen instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza?	2	3		No son de acero inoxidable.
¿En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, son cóncavas para facilitar su limpieza?	2	3		Las instalaciones de la empresa son de diseño antiguo
¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo?	2	3		En el área de quesos una parte no se encuentra unida totalmente al techo
¿Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y contruídas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento?	3	3		
TOTAL	14	18	77,78	
3. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas				
¿En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes están contruídas de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad?	3	3		
¿En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas son de material no astillable; si tienen vidrio, tiene una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura?	3	3		
¿En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección?	3	3		
¿En caso de comunicación al exterior, tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?	3	3		

¿Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, tiene puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario utiliza sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores?	3	3		
TOTAL	15	15	100,00	
4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).				
¿Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta?	2	3		Escalera para inspeccionar el producto en el área de yogur presenta dificultad para limpieza
¿Son de material durable, fácil de limpiar y mantener?	3	3		
TOTAL	5	6	83,33	
5. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.				
¿La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza?	3	3		
¿En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos?	3	3		
¿Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles?	3	3		
TOTAL	9	9	100,00	
6. Iluminación				
¿Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, asemeja a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente?	3	3		
TOTAL	3	3	100,00	
7. Calidad del Aire y Ventilación.				
¿Disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido?	3	3		
¿Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, permiten el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica?	2	3		No hay programa de limpieza de ventiladores y presentan dificultad para su limpieza
¿Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?	3	3		
¿Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y son de fácil remoción para su limpieza?	3	3		

¿Cuándo la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y mantiene una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior?	3	3		
¿El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios?	2	3		No hay programa de limpieza de ventiladores
TOTAL	16	18	88,89	
8. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.				
¿Existe mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento?	3	3		
TOTAL	3	3	100,00	
9. Instalaciones Sanitarias.				
¿Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, hay en cantidades suficientes e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes?	3	3		
¿Las áreas de servicios higiénicos, las duchas y vestidores, no tienen acceso directo a las áreas de producción?	3	3		
¿Los servicios sanitarios están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado?	3	3		
¿En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración están instaladas unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento?	3	3		
¿Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales?	3	3		
¿En las proximidades de los lavamanos están colocados avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción?	3	3		
TOTAL	18	18	100,00	
Servicios de Planta - Facilidades. (1. Suministro de Agua)				
¿Se dispone de abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control?	3	3		
¿El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso de limpieza y desinfección efectiva?	3	3		
¿Se permite el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración, y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento?	3	3		
¿Los sistemas de agua no potable están debidamente identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable?	3	3		
TOTAL	12	12	100,00	
2. Suministro de Vapor.				
¿En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se dispone de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se utiliza productos químicos de grado alimenticio para su generación?	3	3		

TOTAL	3	3	100,00	
3. Disposición de Desechos Líquidos.				
¿La planta procesadora de alimentos tiene, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales?	0	3		No existe sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras
¿Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta?	3	3		Los residuos o producto en mal estado son depositados en la basura y/o entregados para otros fines ajenos a la planta
TOTAL	3	6	50,00	
4. Disposición de Desechos Sólidos.				
¿Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras? (Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas).	2	3		No se separa los desechos orgánicos e inorgánicos pero los orgánicos (yogur, leche, residuos de queso) se manda directo a las alcantarillas
¿Dónde sea necesario, se tiene sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales?	3	3		
¿Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y disponen de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas?	3	3		
¿Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma?	3	3		
TOTAL	11	12	91,67	
TOTAL INSTALACIONES	141	156	90,38	
CAPÍTULO II: EQUIPOS Y UTENSILIOS				
¿Son construidos con materiales tales que sus superficies de contacto con los alimentos no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación?	3	3		
¿Utiliza madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico?	3	3		
¿Sus características técnicas ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento?	3	3		
¿Cuándo se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio)?	3	3		
Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento	3	3		
¿Las superficies exteriores de los equipos están construidas de manera que faciliten su limpieza?	3	3		

¿Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpian y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin?	3	3		
¿Los equipos se encuentran instalados de forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación?	3	3		
¿Todo el equipo y utensilios que están en contacto con los alimentos son de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección?	3	3		
TOTAL	27	27	100,00	
Monitoreo de los Equipos				
¿La instalación de los equipos se realizó de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	3	3		
¿Toda maquinaria o equipo esta provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un sistema de calibración que permita asegurar que tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables?	3	3		
¿Todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso se limpian a fin de evitar contaminaciones?	3	3		
TOTAL	9	9	100,00	
TOTAL EQUIPOS Y UTESILIOS	36	36	100,00	
CAPÍTULO III: REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN: PERSONAL				
Consideraciones generales				
¿Mantiene la higiene y el cuidado personal?	3	3		
¿Está capacitado para su trabajo y asume la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto?	3	3		
TOTAL	6	6	100,00	
Educación y Capacitación				
¿la planta tiene implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas?	3	3		
¿Existe programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas?	3	3		
TOTAL	6	6	100,00	
Estado de Salud				
¿El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función.	3	3		
¿Se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan?	3	3		
¿La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por	3	3		

alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas?				
TOTAL	9	9	100,00	
Higiene y Medidas de Protección				
¿El personal de la planta cuenta con ropa de trabajo como: Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza?	3	3		
¿Cuando sea necesario, cuenta con otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado?	3	3		
¿El calzado es cerrado y cuando se requiera, antideslizante e impermeable?	3	3		
¿Las prendas mencionadas en el inciso anterior, son lavables o desechables. La operación de lavado se hace en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica?	3	3		
¿Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento?	3	3		
TOTAL	15	15	100,00	
Comportamiento del Personal				
¿El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas?	3	3		
¿Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; mantiene uñas cortas y sin esmalte; no porta joyas o bisutería; labora sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo?	3	3		
Mecanismos que impidan el acceso de personas extrañas: ¿existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones?	3	3		
Señalización y normas de seguridad: ¿Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella?	3	3		
Cumplimientos de visitas en normas de protección sanitaria. ¿Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los Artículos precedentes?	3	3		
TOTAL	15	15	100,00	
TOTAL: PERSONAL	51	51	100,00	
CAPÍTULO IV: MARIAS PRIMAS E INSUMOS				
¿Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación?	3	3		
¿Se dispone de hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación?	3	3		
¿La recepción de materias primas e insumos se realizara en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos?	3	3		
¿Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final?	3	3		

¿Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración?	3	3		
¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones?	3	3		
¿En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?	3	3		
¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional?	3	3		
TOTAL	24	24	100,00	
AGUA: COMO MATERIA PRIMA				
¿El agua potable utilizada como materia prima cumple con normas nacionales o internacionales?	3	3		
TOTAL	3	3	100,00	
AGUA: PARA LOS EQUIPOS				
¿El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	3	3		
¿El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizados, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso?	3	3		
TOTAL	6	6	100,00	
TOTAL: MARIAS PRIMAS E INSUMOS	33	33	100,00	
CAPÍTULO V: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
¿La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes?	3	3		
¿El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se aplican correctamente se evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?	3	3		
¿La elaboración de un alimento se realiza según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones?	3	3		
TOTAL	6	6	100,00	
Procesos de Fabricación				
¿Existe orden y limpieza en las áreas de fabricación?	3	3		
¿Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano?	3	3		
¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?	3	3		
¿Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza?	2	3		Las mesas utilizadas en las áreas de producción las esquinas no son redondeadas
TOTAL	11	12	91,67	

Procedimientos y registros.				
¿Se realiza convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación sea confirmada y mantener el registro de las inspecciones?	3	3		
¿Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles?	3	3		
¿Se cumple las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación?	3	3		
¿Los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control?	2	3		La centrifugadora en el laboratorio presenta deterioro
Control del uso de sustancias letales o peligrosas. ¿Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación?	3	3		
Identificación del status de producción de productos. ¿En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?	3	3		
Record, registro o bitácora de producción. ¿El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso?	3	3		
Control de Parámetros Críticos ¿Se realizar control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (aw), pH, presión y velocidad de flujo?	3	3		
Condiciones de fabricación. ¿Controla las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración?	3	3		
Métodos para la no contaminación del alimento. ¿Dónde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se toma las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro elemento?	3	3		
Registro de acciones correctivas. ¿Se registra las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta cualquier anomalía durante el proceso de fabricación?	3	3		
Aire o gas no fuente de contaminación. ¿Dónde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas?	3	3		
Operaciones de envasado. ¿El llenado o envasado de un producto se efectúa rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad?	3	3		
Eliminación de productos alterados. Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en Otros procesos, siempre y	3	3		Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción son

cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente				desechados para otros usos fuera de la planta de producción
Archivo de registros de control de producción y distribución. ¿Los registros de control de la producción y distribución, son mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto?	3	3		
TOTAL	44	45	97,78	
TOTAL OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	61	63	96,83	
CAPÍTULO VI: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO				
Normas para envasado, etiquetado y empaquetado. ¿Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva?	3	3		
TOTAL	3	3	100,00	
Identificación codificada de los alimentos envasados y empaquetados. ¿Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado?	3	3		
TOTAL	3	3	100,00	
Normativas de almacenaje de empaques y envases.				
¿Se realiza limpieza y desinfección del área a ser utilizada para este fin?	3	3		
¿Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto?	3	3		
¿Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso?	3	3		
Procedimiento para envases finales en espera de etiquetado. ¿Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, son separados e identificados convenientemente?	3	3		
Manejo de cajas múltiples de embalaje de alimentos terminados. ¿Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación?	3	3		
Capacitación sobre riesgos de operación para el personal de empaque. ¿El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque?	3	3		
Separación para zonas de llenado y empaque. ¿Cuándo se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúa en áreas separadas, cuándo se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos?	3	3		
¿Las operaciones de llenado y empaque se efectuarse en áreas separadas?	3	3		
TOTAL	24	24	100,00	
TOTAL: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO	30	30	100,00	
CAPÍTULO VII: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN.				

Operaciones de almacenamiento. ¿Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados?	3	3		
Control de temperatura y humedad, programas sanitarios, plan de limpieza y control de roedores y plagas. ¿Las bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también incluyen un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas?	3	3		
Manejo en altura los alimentos. ¿Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evita el contacto directo con el piso?	3	3		
Procedimientos para el aseo y mantenimiento de zona almacenamiento de alimentos. ¿Los alimentos son almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local?	3	3		
Registro de temperatura y humedad del cuarto de refrigeración o congelación. ¿Para alimentos que requieran de refrigeración o congelación, su almacenamiento se lo realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento?	3	3		
TOTAL	15	15	100,00	
Transporte de alimentos.				
¿Los alimentos y materias primas se transportan manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto?	3	3		
¿Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima?	3	3		
¿El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento?	3	3		
¿La empresa y distribuidor revisa los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias?	3	3		
¿El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte?	3	3		
TOTAL	15	15	100,00	
Conservación de los alimentos en la comercialización y expendio				
¿Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza?	3	3		
¿Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieren condiciones especiales de refrigeración o congelación?	3	3		
¿El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación?	3	3		
TOTAL	9	9	100,00	
TOTAL: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN.	39	39	100,00	

CAPÍTULO ÚNICO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
¿Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a los controles de calidad apropiados?	3	3		
¿Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud?	3	3		
Control y aseguramiento de la inocuidad. ¿La empresa cuenta con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados?	2	3		Existen puntos en los cuales la empresa debe mejorar e implementar
TOTAL	8	9	88,89	
Aseguramiento del sistema de calidad.				
Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.	3	3		
¿Existe documentación sobre la planta, equipos y procesos?	3	3		
¿Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio?	3	3		
¿Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables?	3	3		
¿Dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado?	2	3		La empresa posee laboratorio propio pero no es acreditado
¿Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento?	3	3		
TOTAL	17	18	94,44	
Métodos de limpieza y desinfección.				
¿Existen procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones?	3	3		
¿En caso de requerirse desinfección se definen los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación?	3	3		
TOTAL	6	6	100,00	
Control de plagas.				
¿Se realiza el control de plagas por parte de la empresa?	3	3		
¿La empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos?	3	3		
¿Se realizan actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos?	3	3		
TOTAL	9	9	100,00	
CAPÍTULO ÚNICO ASEGURAMIENTO CALIDAD	40	42	95,24	