



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS  
AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES**

**CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS  
DE MANUFACTURA PARA LA UNIDAD EDUPRODUCTIVA  
DE LÁCTEOS DE LA FICAYA - UTN**

**Tesis previa a la obtención del Título de  
Ingenieras Agroindustriales**

**AUTORAS:**

**ANA GABRIELA HERRERA ERAZO**

**ANDREA SOLEDAD PÁEZ ALBÁN**

**DIRECTORA:**

**DRA. LUCÍA YÉPEZ**

**Ibarra – Ecuador**

**2013**



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS**

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN  
A FAVOR DE AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES DEL NORTE

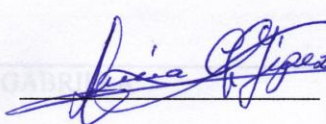

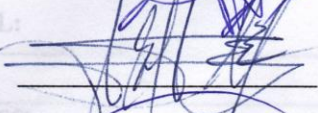
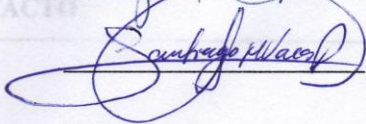
**I. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA**

**CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

La Universidad Técnica del Norte dentro del proyecto Repositorio Digital  
Instituto de Investigación y Desarrollo Científico y Tecnológico  
extensión de la Universidad  
**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA UNIDAD EDUPRODUCTIVA DE LÁCTEOS DE LA FICAYA - UTN**

Por medio del presente documento dejo sentada mi voluntad de participar en este  
**Tesis revisada por el Comité Asesor, por lo cual se autoriza su presentación como requisito parcial para obtener el Título de:**

**INGENIERO AGROINDUSTRIAL**

CEDULA DE APROBADA:	0401316864	
APELLIDOS Y NOMBRES:	Director – Dra. Lucía Yépez	
MIEMBROS TRIBUNAL:	ROCAFUERTE Y CORDOVA GALARZA gabyherrera10@yahoo.es	
TELÉFONO Fijo:	Ing. Carlos Paredes	
TELÉFONO Móvil:	Ing. Ángel Satama	
CEDULA DE IDENTIDAD:	Ing. Marcelo Vacas	
APELLIDOS Y NOMBRES:	PÁEZ ALBÁN ANDREA Ibarra – Ecuador	
DIRECCIÓN:	2013 YAHUARCOCCHA	



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**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:

<b>DATOS DE CONTACTO</b>			
<b>CÉDULA DE IDENTIDAD:</b>	0401316864		
<b>APELLIDOS Y NOMBRES:</b>	HERRERA ERAZO ANA GABRIELA		
<b>DIRECCIÓN:</b>	ROCAFUERTE Y CÓRDOVA GALARZA		
<b>EMAIL:</b>	gabyherrera10@yahoo.es		
<b>TELÉFONO FIJO:</b>	2360-341	<b>TELÉFONO MÓVIL:</b>	0979106699

<b>DATOS DE CONTACTO</b>	
<b>CÉDULA DE IDENTIDAD:</b>	1002824330
<b>APELLIDOS Y NOMBRES:</b>	PÁEZ ALBÁN ANDREA SOLEDAD
<b>DIRECCIÓN:</b>	YAHUARCOCHA

<b>EMAIL:</b>	andreapaez33@hotmail.com		
<b>TELÉFONO FIJO:</b>	2577-127	<b>TELÉFONO MÓVIL:</b>	0981395867

<b>DATOS DE LA OBRA</b>	
<b>TÍTULO:</b>	ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA UNIDAD EDUPRODUCTIVA DE LÁCTEOS FICAYA - UTN
<b>AUTOR (ES):</b>	HERRERA ERAZO ANA GABRIELA PÁEZ ALBÁN ANDREA SOLEDAD
<b>FECHA: AAAAMMDD</b>	
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO	
<b>PROGRAMA:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>PREGRADO</b> <input type="checkbox"/> <b>POSGRADO</b>
<b>TITULO POR EL QUE OPTA:</b>	Ingeniero Agroindustrial
<b>DIRECTOR:</b>	Dra. Lucía Yépez

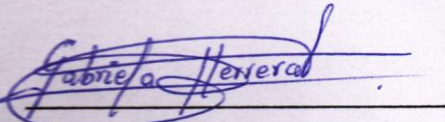
## 2. AUTORIZACIÓN DE USO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD

Yo, Ana Gabriela Herrera Erazo, con cédula de ciudadanía Nro. 0401316864; 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.

## 3. CONSTANCIAS

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

Ibarra, 02 de Diciembre de 2013



Ana Gabriela Herrera Erazo  
CC: 0401316864

ACEPTACIÓN:

.....

Ing. Betty Chávez

**JEFE DE BIBLIOTECA**

Facultado por resolución de Consejo Universitario:

\_\_\_\_\_

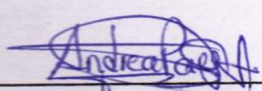
#### **4. AUTORIZACIÓN DE USO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD**

Yo Andrea Soledad Páez Albán, con cédula de ciudadanía Nro. 1002824330; 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.

#### **5. CONSTANCIAS**

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

Ibarra, 02 de Diciembre de 2013



---

Andrea Soledad Páez Albán  
CC: 1002824330

ACEPTACIÓN:

.....

Ing. Betty Chávez

**JEFE DE BIBLIOTECA**

Facultado por resolución de Consejo Universitario:


---



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

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

Yo, Ana Gabriela Herrera Erazo, con cédula de ciudadanía Nro. 0401316864 0; manifiesto la voluntad de ceder a la Universidad Técnica del Norte los derechos patrimoniales consagrados en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, artículos 4, 5 y 6, en calidad de autor (es) de la obra o trabajo de grado denominado: **“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA UNIDAD EDUPRODUCTIVA DE LÁCTEOS DE LA FICAYA – UTN”**, que ha sido desarrollada para optar por el título de **Ingeniero Agroindustrial** en la Universidad Técnica del Norte, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente. En mi condición de autora me reservo los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia suscribo este documento en el momento que hago entrega del trabajo final en formato impreso y digital a la Biblioteca de la Universidad Técnica del Norte.



.....  
Ana Gabriela Herrera Erazo  
CC: 0401316864

Ibarra, 02 de Diciembre de 2013



## UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

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

Yo, Andrea Soledad Páez Albán, con cédula de ciudadanía Nro. 1002824330; manifiesto la voluntad de ceder a la Universidad Técnica del Norte los derechos patrimoniales consagrados en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, artículos 4, 5 y 6, en calidad de autor (es) de la obra o trabajo de grado denominado: **“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA UNIDAD EDUPRODUCTIVA DE LÁCTEOS DE LA FICAYA – UTN”**, que ha sido desarrollada para optar por el título de **Ingeniero Agroindustrial** en la Universidad Técnica del Norte, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente. En mi condición de autora me reservo los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia suscribo este documento en el momento que hago entrega del trabajo final en formato impreso y digital a la Biblioteca de la Universidad Técnica del Norte.

  
.....  
Andrea Soledad Páez Albán  
CC: 1002824330  
f) Autor(s)

Ibarra, 02 de Diciembre de 2013



## Formato del Registro Bibliográfico

Guía: FICAYA-UTN

Fecha: 13 de noviembre del 2013

**HERRERA ERAZO ANA GABRIELA.** Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Unidad Eduproductiva de Lácteos de la FICAYA - UTN / TRABAJO DE GRADO. Ingeniero Agroindustrial Universidad Técnica del Norte. Carrera de Ingeniería Agroindustrial. Ibarra. EC. Enero 2013.

**DIRECTOR:** *Dra. Lucía Yépez*

Las Buenas Prácticas de Manufactura son obligatorias y su legislación rige de acuerdo a cada país, para garantizar la inocuidad de los alimentos direccionados al consumo humano.

Aplica a todas las etapas del proceso como materias primas e insumos, fabricación, equipos – utensilios, personal manipulador, saneamiento, transporte, almacenamiento, comercialización.

Fecha: 05/12/2013

f) Director de Tesis

f) Autor(s)

## Formato del Registro Bibliográfico

Guía: FICAYA-UTN

Fecha: 13 de noviembre del 2013

**PÁEZ ÁLBAN ANDREA SOLEDAD.** Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Unidad Eduproductiva de Lácteos de la FICAYA - UTN / TRABAJO DE GRADO. Ingeniero Agroindustrial Universidad Técnica del Norte. Carrera de Ingeniería Agroindustrial. Ibarra. EC. Enero 2013.

**DIRECTOR:** *Dra. Lucía Yépez*

Las Buenas Prácticas de Manufactura son obligatorias y su legislación rige de acuerdo a cada país, para garantizar la inocuidad de los alimentos direccionados al consumo humano.

Aplica a todas las etapas del proceso como materias primas e insumos, fabricación, equipos – utensilios, personal manipulador, saneamiento, transporte, almacenamiento, comercialización.

Fecha: 05/12/2013

f) Director de Tesis

f) Autor(s)

## DEDICATORIA

***Ana Gabriela Herrera Erazo***

*Dedico mi trabajo a mi padre Dios por ser mi guía y mi ejemplo durante toda mi vida, también a los seres más importantes en mi vida mi esposo Milton Ramírez, y mi hijo Matías Ramírez ya que son los pilares que dan soporte en todo lo que hago.*

*También a mi padre Nelson Herrera quien fue mi ejemplo en lo profesional para así seguir sus pasos dentro de la profesión que él me ayudo a culminar.*

***Andrea Soledad Páez Albán***

*Dedico mi trabajo a mi madre quien fue mi fuerza en todos los momentos tristes y alegres de mi vida, también a mi hijo Andrés Gonzalo quien es el ser más hermoso que me regalo mi Dios y a mi esposo quien no me abandona en mi lucha diaria.*

## **AGRADECIMIENTO**

*Agradezco a la Universidad Técnica del Norte y en especial a la FICAYA por todos mis conocimientos aprendidos durante los cinco años de estudio, además a la tutora Dra. Lucía Yépez quien me guió para realizar un buen proyecto que espero sirva a las futuras generaciones de la Escuela de Ingeniería Agroindustrial.*

*También agradezco a la Ing. Cecilia Cadena quien me dio apertura a la Unidad Eduproductiva de Lácteos para realizar el respectivo diagnóstico a la misma y quien ayudo a despejar mis dudas.*

*De igual manera a todos los asesores: Ing. Marcelo Miranda, Ing. Ángel Satama y al Ing. Marcelo Vacas quienes fueron tolerantes y comprensivos en la realización de nuestro proyecto.*

## TABLA DE CONTENIDOS

### CAPÍTULO I

1.1	Introducción	1
1.2	Objetivos	3
1.2.1	Objetivo General	3
1.2.2	Objetivos Específicos	3

### CAPÍTULO II

<b>2.</b>	<b>Marco Teórico</b>	<b>5</b>
2.1	Generalidades	5
2.2	Manual de buenas prácticas de manufactura	6
2.2.1	Campo de aplicación	7
2.2.2	Puntos de control	7
2.2.3	Contenido de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM)	8
2.2.4	Elementos a considerar en un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para productos lácteos:	8
2.3	Buenas prácticas de manufactura (BPM).	10
2.4	Procedimientos operacionales estándares de sanitización (POES).	11
2.4.1	Tipos de procedimientos operacionales estándares de sanitización (POES). Existen tres tipos de POES:	12
2.4.2	Áreas de enfoque de los procedimientos operacionales estándares de sanitización (POES).	12
2.4.3	Funciones de los procedimientos operacionales estándares de sanitización (POES).	13
2.5	Implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM)	13
2.5.1	Pauta de evaluación oficial por áreas.	14
2.5.2	Calificación de cada área.	14
2.5.2.1	Área de recepción.	15
2.5.2.2	Área de preparación de quesos.	17
2.5.2.3	Área de preparación de yogurt con frutas.	18

2.5.2.4	Área de envasado.	19
2.5.2.5	Área de almacenamiento de productos terminados.	20
2.5.2.6	Área de despacho.	20
2.6	Infraestructura	21
2.6.1	Instalaciones sanitarias	22
2.6.2	Equipos y utensilios	22
2.6.3	Servicios de planta	23
2.7	Diagramas de flujo de proceso.	25
2.8	Materias primas	30
2.9	Limpieza y desinfección.	31
2.9.1	Saneamiento	32
2.9.2	Productos:	32
2.10	Higiene personal.	40
2.10.1	Lavado de manos	41
2.10.2	Indumentaria.	42
2.11	Manejo integrado de plagas.	42
2.11.1	Manejo interno y externo de plagas.	43
2.11.2	Diagnóstico de las instalaciones e identificación de los sectores de riesgo.	44
2.12	Mantenimiento.	47
2.13	Garantía de calidad (aseguramiento y control de calidad)	49

### **CAPÍTULO III**

<b>3.</b>	<b>Materiales y métodos</b>	<b>51</b>
3.1	Caracterización del área de estudio	51
3.2	Metodología.	51
3.2.1	Realización de Auditoría.	51
3.2.2	Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la Unidad Eduproductiva de la FICAYA-UTN.	52
3.2.3	Elaboración del plan de capacitación para personal manipulador.	52

3.2.4	Materiales y equipos.	52
-------	-----------------------	----

#### **CAPÍTULO IV**

4.	Resultados y discusiones	53
4.1	Resultados de la auditoría efectuada a la unidad eduproductiva de lácteos perteneciente a la universidad técnica del norte, basados en el reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados, vigente bajo decreto ejecutivo 3253, con registro oficial 696.	53
4.1.1	Resultados de la Auditoría Respecto a la Infraestructura de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	53
4.1.1.2	Resultados de la Auditoría para el Proceso de Manejo y Monitoreo de los Equipos y Utensilios de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	60
4.1.1.3	Resultados de la Auditoría del Personal que Manipula los productos en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	63
4.1.1.4	Resultados de la Auditoría realizada a las Materias Primas e Insumos que se utilizan en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	66
4.1.1.5	Resultados de la Auditoría para operaciones de producción en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	69
4.1.1.6	Resultados de la Auditoría para el proceso de envasado, etiquetado y empaquetado de los productos elaborados en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	73
4.1.1.7	Resultados de la Auditoría del proceso de almacenamiento y comercialización de los productos terminados de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	76
4.1.1.8	Resultados de la Auditoría realizados al proceso de control de calidad de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	79
4.1.1.9	Resultados de la Auditoría para la documentación del proceso productivo de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	82
4.2	Resultados de la encuesta realizada a los estudiantes de la	

	facultad de ingeniería en ciencias agropecuarias y ambientales (FICAYA).	84
4.2.1	Pregunta #1: conocimiento del significado de las (BPM).	85
4.2.2	Pregunta #2 y #3: capacitación de personal.	86
4.2.3	Pregunta #4(a, f) y #9: personal manipulador.	87
4.2.4	Pregunta #4(b, c, d) y #10: rotulación.	88
4.2.5	Pregunta #4(e), #5(a, b, c, d, e, f), #6 y #7: registros.	89
4.2.6	Pregunta #4(g, h, ñ): higiene y desinfección.	90
4.2.7	Pregunta #4(i, j, k, l, m, n, o): proceso.	91
4.2.8	Pregunta #4(q, r): mantenimiento.	92
4.2.9	Pregunta #4(p): auditoría.	93
4.2.10	Pregunta #8: implementación de (BPM).	94
4.3	Plan de capacitación.	95
<b>CAPÍTULO V</b>		
5.	Conclusiones	103
<b>CAPÍTULO VI</b>		
6.	Recomendaciones	105
<b>CAPÍTULO VII</b>		
7.	Bibliografía	107
	Anexos	113



## TABLA DE FIGURAS

### PÁG

<b>Fig. 1.</b> Resultados de la Auditoría realizada a la Infraestructura de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	59
<b>Fig. 2</b> Resultados de la Auditoría realizada a los Equipos y Utensilios de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	62
<b>Fig. 3</b> Resultados de la Auditoría realizada al Personal Manipulador (estudiantes) de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	65
<b>Fig. 4.</b> Resultados de la Auditoría realizada a las Materias Primas e Insumos de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	68
<b>Fig. 5</b> Resultados de la Auditoría para Operaciones de Producción en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	72
<b>Fig. 6</b> Resultados de la Auditoría para el proceso de Envasado, Etiquetado y Empaquetado de los productos elaborados en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	75
<b>Fig. 7.</b> Resultados de la Auditoría del Proceso de Almacenamiento y Comercialización del Producto terminado de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	78
Fig. 8. Auditoría realizada al proceso de Control de Calidad de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	81
Fig. 9 Resultados de las Auditorías para la Documentación del proceso productivo de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	83
Fig. 10. Conocimiento del significado de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en los estudiantes encuestados.	85
Fig. 11. Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura BPM a los estudiantes que practican en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	86
Fig. 12. Control General del Personal Manipulador en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	87
Fig. 13. Existencia de Rotulación dentro y fuera de las instalaciones de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	88
Fig. 14. Control de Registros dentro de la Unidad Eduproductiva	

de Lácteos.	89
Fig. 15. Adecuada Higiene y Desinfección dentro y fuera de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	90
Fig. 16. Correcto Proceso es decir desde la entrada de la materia prima hasta el consumidor final en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	91
Fig. 17. Mantenimiento y control de plagas realizado en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	92
Fig. 18. Auditorías internas dentro de la Unidad Eduproductiva de Lácteos	93
Fig.19. Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.	94

## RESUMEN

El presente trabajo planteó Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Unidad Eduproductiva de Lácteos de la FICAYA-UTN, para lograr este propósito se realizó encuestas, tanto a estudiantes como a directivos que se encuentran vinculados directa e indirectamente con la Unidad Eduproductiva de Lácteos, así como también una auditoria basada en un check list que permitió dar un diagnóstico del estado actual de la misma; con la finalidad el de implementar y mejorar el sistema de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura dentro y fuera de la planta Piloto. Para alcanzar cada uno de los objetivos de este trabajo de investigación, se realizó encuestas a los estudiantes y a los directivos, abordando temas generales de Buenas Prácticas de Manufactura dentro de: documentación, infraestructura, capacitación, personal manipulador, equipos y utensilios, almacenamiento y distribución de producto terminado, como requisito básico dentro de la inocuidad de alimentos. También se hizo auditorías con la ayuda de un check list determinando los puntos críticos y que requieren implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's). Una vez alcanzados los objetivos planteados, se identifica que el mayor porcentaje de incumplimiento en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura se encuentra en la falta de documentación y en menor porcentaje en las áreas de infraestructura, producción, bodegas, control de calidad, entre otros, los cuales afectan directamente en la inocuidad del producto terminado, y en la necesidad de elaborar este Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que garanticen la calidad de los productos. En conclusión es indispensable la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura basado en el Decreto Ejecutivo 3252 del Ecuador, el cual tendrá la normativa correspondiente para poder garantizar la calidad de los productos elaborados en la Unidad Eduproductiva de Lácteos. Se recomienda la implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, así como su seguimiento para un mejor desarrollo y con el fin de continuar con mejoras en los mismos.

## SUMMARY

This research aims to develop a manual of Good Manufacturing Practices for Dairy eduproductiva unit of FICAYA, for which students conducted surveys and managers involved in the different areas and pilot plant systems, audits was also based on a checklist identifying the most critical for improving BPM. The results of the surveys and audits identified a major flaw in regards to documentation to be carried at the beginning, during and at the end of production, and less important activities that indirectly affect the quality of the product as in: human resources (eg induction agro engineering students, have the health cards to handle food) production processes (eg chemical classification according to its consistency in the finished product warehouse with storage wall, pipe identification); process of healing and maintenance (ie not having a history of actions taken against the presence of pests) so it is suggested to implement the manual developed containing deviations and their corrections are applied. The various products produced and dispensed by the pilot plant FICAYA must ensure the safety of the finished product to the consumer, and comply with INEN and international food standards. This Manual has been prepared taking into account the Executive Decree 3252 of Ecuador, which contains the various procedures, instructions and records for human resources, production processes, health and maintenance, which applies to the dairy plant for better development of BPM and to continue with improvements thereof.

# CAPÍTULO I

## 1.1 Introducción

La Universidad Técnica del Norte en los últimos años ha crecido notablemente gracias al trabajo mancomunado de directivos, estudiantes y empleados, esto se ve reflejado en la creación de las Unidades Eduproductivas de productos lácteos, cárnicos, frutas y hortalizas, etc.

Al mismo tiempo la necesidad de afianzar estas Unidades Eduproductivas con la regularización y normalización de sus procedimientos cada vez se hace más importante ya que, el hecho de trabajar en el área de alimentos exige mantener la calidad e inocuidad de sus productos sea de vital importancia.

Actualmente, la inexistencia de manuales y procedimientos que certifiquen la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) para cada una de las actividades que se realizan en las empresas de producción de lácteos, es un inconveniente tanto para la producción como para la comercialización de sus productos. Es este el caso de la Unidad Eduproductiva de Lácteos de la FICAYA que entre otros produce: queso, yogurt, manjar. Por lo propuesto se hace necesario que se elabore registros sanitarios, composición del producto, fechas de elaboración etc. Es muy trascendental en la industria alimenticia por más pequeña que esta sea.

En la actualidad para toda empresa del área especialmente de alimentos es muy importante tanto para su producción como para la comercialización de sus productos el poseer manuales y certificaciones de sus procedimientos, ya que esto generará crecimiento y fortalecimiento de la misma.

En las Unidades Eduproductivas se trabaja con materias primas perecederas y de larga duración, mismas que son manejadas por estudiantes de la carrera de agroindustrias de la FICAYA que deben conocer terminología, procedimientos, formatos y normas que garanticen una producción de calidad para entregar al consumidor productos con garantía de calidad.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) para la Unidad Eduproductiva de Lácteos de la Universidad Técnica del Norte (FICAYA) contiene todas las etapas que participan en la elaboración de sus productos. Desde sus materias primas, insumos y materiales, los procedimientos en cada línea hasta que el producto llegue al consumidor, pues las BPM's son el primer paso para garantizar calidad e inocuidad sobre todo a alimentos de consumo humano.

El propósito de este trabajo fue “Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Unidad Eduproductiva de Lácteos de la Universidad Técnica del Norte (FICAYA)”, de acuerdo a lo establecido por la Ley según el Decreto 3253 del estatuto 696, con el fin de aplicar en la Escuela de Agroindustrias para posteriormente adquirir una certificación.

Cabe destacar que con la certificación de BPM's a más de dar mayor garantía a los productos, se agiliza los trámites de actualización y de registros sanitarios, ahorrando de esta manera tiempo y dinero.

Para mayor información de todos los datos que se editan a continuación y tomando en cuenta que es información de la planta piloto de lácteos de la FICAYA, se recomienda examinar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que es de mayor relevancia en este trabajo de tesis y que se encuentra adjunto.

## **1.2 Objetivos:**

### **1.2.1 Objetivo General**

Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Unidad Eduproductiva de Lácteos de la Universidad Técnica del Norte FICAYA.

### **1.2.2 Objetivos Específicos**

- Realizar una auditoría de BPM's a la planta piloto de la FICAYA.
- Elaborar las normas para el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura BPM's
- Elaborar un plan de capacitación para el personal manipulador en cuanto a BPM's





## **CAPÍTULO II**

### **2. REVISIÓN DE LITERATURA**

#### **2.1 Generalidades**

El 4 de noviembre del 2002 se estableció en el país el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Norma con Decreto Ejecutivo 3253, Publicado con Registro Oficial 696 en el Gobierno del Ex presidente Dr. Gustavo Noboa Bejarano.

Se consideraron diferentes artículos que se encuentran en:

- ✓ La Constitución Política (art. 42, 171)
- ✓ Del Código de la Salud (Art. 96, 102)
- ✓ Y el Reglamento de Registro y Control Sanitario (Art. 1)

En resumen el Estado debe fomentar y garantizar la salud individual y colectiva, por medio de la promoción y protección de la seguridad alimentaria, por esto la obtención del Registro Sanitario para la expedición de Alimentos procesados o envasados con la inspección y verificación de la producción con la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura.

Los elementos que se deben incluir en un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (MBPM) para productos lácteos, se basarán en los códigos internacionales de prácticas de higiene del Codex Alimentarius del INEN "Buenas prácticas de fabricación de productos lácteos", en los requerimientos establecidos

en el Reglamento Sanitario de los Alimentos del Ministerio de Salud y en las exigencias sanitarias del país de destino de los productos.

## **2.2 Manual de buenas prácticas de manufactura**

Albarracín, F. y Carrascal, A. (2005). Dice: El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un documento que contiene normas y registros que describen la forma correcta de realizar todas las actividades y operaciones de proceso de producción, para producir y expender alimentos con higiene adecuada, inocuos y de calidad para el consumidor (cliente).

El manual tiene los siguientes objetivos:

- ✓ Establecer requisitos básicos que deben cumplir las empresas para demostrar su capacidad de suministrar productos que cumplan con características definidas y reglamentadas para facilitar su inserción en el mercado nacional e internacional.
- ✓ Definir una forma de trabajo sobre actividades específicas para administrar la calidad del proceso de fabricación, de los materiales, de los métodos, los equipos y la competencia del personal involucrado en las diferentes áreas de la cadena productiva.
- ✓ Que las Buenas Prácticas de Manufactura sean conocidas por todos los trabajadores de la empresa y el Manual sirva como guía para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos aquí especificados y reglamentados.

### **2.2.1 Campo de Aplicación**

**En función de la Cadena Productiva.-** Estipula las condiciones necesarias del proceso de producción de lácteos, desde la adquisición de la materia prima hasta la comercialización.

**En función de cada división, área o empresa productiva.-** Los responsables, conocen el contenido del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (MBPM) y deciden la mejor manera de implementar sus principios, para:

- ✓ Garantizar la calidad de los productos.
- ✓ Transmitir la confianza necesaria a los clientes para mantener relaciones comerciales de largo plazo.
- ✓ Desarrollar programas de educación que comuniquen al personal de manera efectiva los principios del manual.
- ✓ Asegurar que los clientes conozcan, a través de certificados con información clara y de fácil comprensión, la calidad de los productos elaborados.

### **2.2.2 Puntos de Control**

Para desarrollar prácticas manufactureras que permitan alcanzar niveles de excelencia productiva en la industria láctea, se requiere por lo menos cumplir, controlar y evaluar periódicamente siete puntos básicos del proceso productivo. Estos puntos, se refieren a:

- ✓ Requisitos administrativos para el funcionamiento.
- ✓ Abastecimiento de leche (materia prima).
- ✓ Características y necesidades de infraestructura y recursos.
- ✓ Proceso de elaboración.

- ✓ Productos
- ✓ Documentos
- ✓ Inspecciones sobre la aplicación del Manual.

### **2.2.3 Contenido de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).**

#### 1. Indicaciones generales de la empresa:

- ✓ Políticas y objetivos de la calidad sanitaria.
- ✓ Misión y Visión.
- ✓ Organigrama de Equipo de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Flujograma descriptivo y procedimientos operativos estándar (POES del proceso).
- ✓ Plano de Distribución de la Planta.

#### 2. Descripción Técnico Sanitario según Decreto 3253/2004.

#### 3. Programas Prerrequisitos.

#### 4. Formatos de Procedimientos.

#### 5. Formatos de Recomendaciones.

#### 6. Formatos de Inspecciones.

#### 7. Información Complementaria para cada programa.

#### 8. Glosario.

### **2.2.4 Elementos a Considerar en un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Productos Lácteos:**

- **Establecimiento: proyecto y construcción de instalaciones**
  - ✓ Edificios e instalaciones.
  - ✓ Equipos.
  - ✓ Servicios.

- **Establecimiento: mantención.**
  - ✓ Limpieza y desinfección.
  - ✓ Lucha contra plagas.
  - ✓ Programas de inspección e higiene.
  - ✓ Almacenamiento y eliminación de desechos.
  - ✓ Prohibición de animales domésticos.
  - ✓ Almacenamiento de sustancias peligrosas.
  - ✓ Ropa y efectos personales.
  
- **Higiene personal y requisitos sanitarios.**
  - ✓ Enseñanza de higiene.
  - ✓ Examen médico.
  - ✓ Enfermedades transmisibles.
  - ✓ Heridas.
  - ✓ Lavado de manos.
  - ✓ Aseo personal.
  - ✓ Conducta personal.
  - ✓ Guantes.
  - ✓ Visitantes.
  - ✓ Supervisión.
  
- **Establecimiento: requisitos en la elaboración.**
  - ✓ Requisitos aplicables a las materias primas.
  - ✓ Prevención de la contaminación cruzada.
  - ✓ Empleo de agua.
  - ✓ Elaboración.
  - ✓ Envasado.
  - ✓ Almacenamiento y transporte de productos terminados.
  - ✓ Toma de muestras y procedimientos de control de laboratorios

- **Criterios microbiológicos para los productos lácteos.**

Los procedimientos de aplicación de las materias indicadas en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Lácteos deben estar señalados en los manuales de procedimiento de las plantas.

### **2.3 Buenas prácticas de manufactura (BPM).**

**Campos, M. Sabsay, C. y Otros. (2005).** Dicen: Que las Buenas Prácticas de Manufactura se refieren a los principios básicos y las prácticas generales de higiene que se deben aplicar en todos los procesos de elaboración de alimentos, para garantizar una óptima calidad e inocuidad de los mismos. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF).

Con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se procura mantener un control preciso y continuo sobre:

- ✓ Edificios e instalaciones.
- ✓ y utensilios.
- ✓ Personal manipulador de alimentos.
- ✓ Control en proceso y en la producción.
- ✓ Almacenamiento y distribución.

Las Buenas Prácticas de Manufactura forman parte de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

Es importante que usted esté consciente que la falta de higiene provoca:

- ✓ Reclamos de clientes por alimentos contaminados.
- ✓ Desperdicio de alimentos a causa del mal estado de conservación.
- ✓ Gastos en multas y a veces con posibilidad de prisión.

- ✓ Propaganda negativa realizada por los consumidores propios.
- ✓ Pérdida de empleo.
- ✓ Cierre del establecimiento.
- ✓ Indemnización a víctimas con intoxicación alimenticia.
- ✓ Empleados con baja moral, desmotivados, alta rotación del personal.

Por otra parte la higiene ocasiona:

- ✓ Excelente reputación personal y profesional.
- ✓ Aumento de las ventas, produciendo mayores ganancias y mejores salarios.
- ✓ Satisfacción personal y profesional.
- ✓ Respeto a la ley, cumplimiento con las normas del Ministerio de Salud.
- ✓ Clientes satisfechos, siempre regresan y son multiplicadores.
- ✓ Mejor ambiente de trabajo, satisfacción de los empleados, estabilidad y productividad.

El propósito es reducir la contaminación proveniente del exterior, facilitar las labores de limpieza, desinfección y evitar el ingreso de plagas.

#### **2.4 Procedimientos operacionales estándares desanitización (POES).**

**Noboa, G. (2002).**Manifiesta: Los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) definen claramente los pasos a seguir para asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección. Precisa el cómo hacerlo, con qué, cuándo y quién. Para cumplir sus propósitos, deben ser totalmente explícitos, claros y detallados, para evitar cualquier distorsión o mala interpretación

### **2.4.1 Tipos de Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES).**

Existen tres tipos de POES:

- ✓ Pre-operativos: se realizan antes de empezar cada operación.
- ✓ Operativos: se realizan durante las operaciones.
- ✓ Post-operativos: se llevan a cabo después de la producción.

EL manual Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) define los parámetros que se necesita controlar para asegurar que los alimentos son aptos para el consumo. Todos los equipos e instalaciones deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo a este manual.

### **2.4.2 Áreas de enfoque de los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES).**

Los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) se enfocan en 8 diferentes áreas:

1. Inocuidad del agua o hielo.
2. Estado y limpieza de las superficies que se encuentran en contacto directo con los alimentos (CDA).
3. Prevención de la contaminación cruzada.
4. Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios.
5. Protección contra sustancias adulteradas.
6. Protección contra sustancias tóxicas.
7. Control de la salud de los empleados.
8. Control de plagas.



### **2.4.3 Funciones de los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES).**

- ✓ Prevención de una contaminación directa o adulteración del producto.
- ✓ Desarrollar Procedimientos que puedan ser llevados a cabo por la empresa.  
Prevé un mecanismo de reacción en caso de contaminación.
- ✓ Determina quién es la persona encargada de dicha función.
- ✓ Detalla la manera de limpiar y desinfectar cada equipo.
- ✓ Puede describir la metodología para desarmar los equipos.
- ✓ Las empresas deben contar con un sistema de registro que permita el control de las aplicaciones de los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) y de sus acciones correctivas.

### **2.5 Implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM)**

**Luque, F. (2007).** Dice: Que es muy importante la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) porque:

Se previene complicaciones de intoxicaciones alimentarias, cierre de la planta, multas, costos legales, pérdida de reputación, etc.

Se obtiene estandarización de procesos, mejorar rendimientos productivos, mantener imagen en los productos, utilizar estructura física, equipos y utensilios acorde a las exigencias sanitarias, personal capacitado y motivado, generando mejora continua en todos los procesos de la planta; pero sobre todo generando satisfacción en cliente/consumidor.

### 2.5.1 Pauta de Evaluación Oficial por Áreas.

La evaluación por área del establecimiento consiste en una inspección en la cual se determina el grado de cumplimiento de los manuales confeccionados por el equipo de calidad de la empresa. En el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) cada actividad que contempla un flujo de trabajo, debe aparecer descrita en términos que no den lugar a equívoco. Esto permitirá expresar mediante “instrucciones de trabajo” la forma objetiva como deben efectuar su cometido los operarios que ocupan las distintas estaciones. Todo el trabajo del establecimiento debe realizarse utilizando los procedimientos descritos en el Manual de Procedimientos Operativos de Sanitización Estandarizados. En la misma forma se deberá comprobar que los sistemas de aseo e higienización descritos en el Manual de Procedimientos Operativos de Sanitización Estandarizados, se cumplen de acuerdo a lo descrito y con la frecuencia indicada en el texto. Durante la visita de evaluación el funcionario oficial utilizará un formulario donde quedarán registradas todas las observaciones que resulten de la inspección del establecimiento y que acompañará al informe resultante de la visita.

### 2.5.2 Calificación de cada Área.

La calificación de cada acción en las diferentes áreas en que se ha dividido la planta lechera será: **Eficiente, Incompleto e Ineficiente**. La calificación deberá ser realizada por el encargado de la planta procesadora, de acuerdo a los conceptos que se describen a continuación.

- ✓ **Eficiente:** Cuando las acciones de monitoreo y verificación están de acuerdo a lo señalado en los Manuales del Sistema de Aseguramiento de Calidad S.A.C. de la empresa y sus acciones se encuentran debidamente registradas.

- ✓ **Incompleto:** Cuando la acción realizada por el encargado de monitoreo y verificación está de acuerdo a lo señalado en los Manuales de la empresa y esto ha sido comprobado por el encargado de la Planta, sin embargo los registros están incompletos.
- ✓ **Ineficiente:** Cuando el monitoreo o verificación no está de acuerdo a lo validado en los Manuales de la empresa (ej. no existen registros), o bien estando de acuerdo con lo validado, esto no ha sido comprobado por el encargado.

### **2.5.2.1 Área de Recepción.**

**Definición:** Para toda industria láctea, comprende los procesos que se realizan desde la entrada de los camiones con la leche, insumos e ingredientes a la planta hasta el envío de estos a almacenamiento. En el caso de la leche cruda los puntos de control mínimo que se deben registrar en el área de recepción son: predios de origen, litros de leche recepción por camión, temperatura y pH de la leche; determinación de residuos de inhibidores y antibióticos; clasificación, filtrado, enfriado y almacenamiento de leche cruda, sanitización de los camiones, y mantención y aseo de la infraestructura de recepción de leche cruda. En el caso de los otros insumos y materias primas los puntos de control mínimos en el momento de la recepción estarán determinados por el análisis de peligro de cada elemento, las especificaciones entregadas a los proveedores y las necesidades específicas de cada insumo.

**Medios de transporte.-** Para una industria láctea se requieren monitorear la temperatura de la leche durante el transporte y que esta corresponda a lo establecido por la Planta, que el lavado y sanitización se efectúe en instalaciones de la planta y que cumpla con las especificaciones de la empresa. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

**Laboratorio de recepción.-** Se debe monitorear la recepción de las muestras de leche por predio; el análisis de clasificación, determinación de residuos, por predio y/o por cisterna o estanque de recepción, la temperatura y pH de la leche, lavado y sanitización de equipos utensilios y estructuras del laboratorio. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

**Filtrado y Enfriado.-** Registrar hallazgos de residuos físicos en la leche, temperatura de enfriamiento, lavado y sanitización de enfriador en placa, cambio, limpieza y sanitización de filtros de estos. Dejar constancia en fichas correspondientes de todos los parámetros a verificar.

### **Almacenamiento**

- **Leche cruda.** En la leche cruda se debe monitorear la mantención de la temperatura y tiempo de almacenamiento, lavado y sanitización de los estanques o silos. Dejar constancia en ficha correspondiente de los parámetros a verificar.
- **Insumos.** Se debe monitorear que se cumplen las condiciones especificadas para cada insumo, en las bodegas que se han destinado para su almacenamiento.

### **Tratamiento Térmico.**

**Definición:** Comprende los procesos destinados a reducir o eliminar los microorganismos patógenos, que se encuentran en la leche y se inicia con la homogeneización y/o estandarización de la leche cruda y termina con el enfriado de la leche tratada. Los puntos de control mínimos que se deben registrar en el área de tratamiento térmico son: funcionamiento, lavado y sanitización del homogeneizador; temperatura y flujo de la leche en el pasteurizador o equipo UHT (tratamientos a altas temperaturas); control de la válvula diversora; lavado, sanitización y mantención de equipos, utensilios e infraestructura del sistema de tratamiento térmico.

**Homogeneizador.-** Se debe monitorear el cumplimiento de los procedimientos de mantención, lavado y sanitización del homogeneizador, especialmente los sistemas automáticos y de eliminación de lodo. Dejar constancia en fichas correspondientes de todos los parámetros a verificar.

**Pasteurizador o equipo UHT.-** Se debe monitorear la temperatura de funcionamiento de los equipos y el flujo de paso de la leche, el funcionamiento y mantenimiento de las bombas de flujo y de reflujo, la aplicación de los procedimientos de lavado, sanitización y mantención de los equipos de tratamientos térmicos.

### **Procesos Específicos por Productos.**

**Definición:** En el caso de la industria láctea, se pueden presentar procesos que son específicos para uno o un grupo determinado de productos, en los cuales se adicionan diferentes insumos o materias primas. En esta área se deberán monitorear los riesgos relacionados con estos elementos que no puedan ser controlados en las etapas anteriores. A continuación haremos el análisis de los procesos específicos de los productos queso (producto lácteo) y yogurt con fruta (producto lácteo combinado).

#### **2.5.2.2 Área de preparación de quesos.**

**Definición:** Comprende los procesos que se realizan con el objeto de obtener queso y considera desde el enfriamiento de la leche hasta el término del período de maduración correspondiente para cada tipo de queso. Los puntos de control mínimos que deben registrarse son: control de requisitos y almacenamiento de materias primas (cloruro de calcio, fermentos, nitratos y cuajo), lavado y sanitización de tinas de mezclado y utensilios, lavado y sanitización de los operarios, actividad del fermento (pH), higienización de moldes y prensas, control

de soluciones de salado, lavado y sanitización de tinas de salado, humedad y temperatura en sala de maduración.

**Tina de mezclado.-** Se debe monitorear que las materias primas cumplan con las especificaciones de la empresa; temperatura de la leche durante el proceso, que se cumplan los procedimientos de lavado y sanitización de equipos y utensilios; los procedimientos de higiene de los operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

**Moldeo.-** Se recomienda monitorear para que se cumplan los procedimientos de utilización; lavado, sanitización y mantenimiento de moldes y prensas; los procedimientos de higiene de los operarios y la actividad del fermento (pH). Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

**Salado.-**Toda industria láctea debe monitorear que las materias primas cumplan con las especificaciones de la empresa, temperatura de la solución de salado, concentración de sal; lavado, sanitización y mantenimiento de tinas desalado, infraestructura y utensilios; limpieza y sanitización de los operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

**Maduración.-** Se debe monitorear la humedad en sala de maduración, limpieza y sanitización de zarandas, limpieza y sanitización de infraestructura y utensilios, limpieza y sanitización de operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

### **2.5.2.3 Área de preparación de yogurt con frutas.**

**Definición:** Comprende los procesos que se realizan con el objeto de obtener yogurt y considera desde la adición de ingredientes termo estables antes del tratamiento térmico (que se consideraran en el control de materias primas), hasta la adición de frutas. Los puntos de control mínimos que deben registrarse en esta

área son: control de requisitos y almacenamiento de materias primas (ingredientes termoestables, fermentos, frutas), actividad de fermentación (pH), temperatura de enfriamiento; lavado, sanitización y mantención de equipos, infraestructura, utensilios y operarios.

**Recipientes de yogurt.-** Se debe monitorear que las materias primas cumplan con las especificaciones de la empresa (incluye ingredientes termoestables), temperatura de la leche durante el proceso; actividad del fermento (pH); lavado y sanitización de equipos, utensilios, infraestructura y operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

**Enfriado.-** Se debe monitorear la temperatura y pH de ingreso y salida del producto, lavado y sanitización de equipos, utensilios, infraestructura y operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

**Adición de frutas.-** Se debe monitorear que las materias primas cumplan con las especificaciones de la empresa; lavado y sanitización de equipos, utensilios, infraestructura y operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

#### **2.5.2.4 Área de envasado.**

**Definición:** Comprende los procesos que se realizan desde que el producto está terminado hasta su lugar de almacenamiento. Los puntos de control mínimos que deben registrarse en esta área son: materiales de envasado; mantención, limpieza y sanitización de equipos, utensilios e infraestructura, detección de metales.

**Envasado.-** Se debe monitorear si los materiales de envasado cumplen con las normativas vigentes y con las especificaciones de la empresa, condiciones de almacenamiento del material de envasado; mantención, limpieza y sanitización de

los equipos, utensilios, infraestructura y operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

**Detección de metales.-** Se debe monitorear el funcionamiento y mantención de los equipos detectores de metales; limpieza y sanitización de los equipos, utensilios, infraestructura y operarios. Dejar constancia en ficha correspondiente de todos los parámetros a verificar.

#### **2.5.2.5 Área de almacenamiento de productos terminados.**

**Definición:** Comprende los procesos que se realizan desde el envasado hasta el despacho de los productos a la venta. Los puntos de control mínimos que se deben registrar son: temperatura en caso de ser almacenes refrigerados, controles de limpieza, sanitización y mantenimiento de las bodegas de almacenamiento, control de plagas y registros de ingreso y salida de los productos.

**Almacenamiento.-** Se debe monitorear el funcionamiento y mantención de equipos de refrigeración en bodegas, temperatura y humedad; limpieza, sanitización y mantenimiento de bodegas de almacenaje; control de plagas y fechas de ingreso y salida de los productos.

#### **2.5.2.6 Área de despacho.**

**Definición:** Comprende el área de entrega de los productos para su distribución y comercialización. Los puntos de control mínimos que se deben registrar son: controles de limpieza para todo y en todo momento.



## 2.6 Infraestructura

**Juran, J. M. y Gryna, F. (1993).** Dice: El local debe estar situado lejos de lugares que sean focos de insalubridad y/o contaminación, la edificación debe brindar protección del ambiente como polvo, plagas, ingreso de animales domésticos, etc., la construcción debe ser sólida, con divisiones por áreas, y amplia, de tal manera que de espacio suficiente de operación, limpieza e iluminación, además de tener señalética de áreas, equipos, entre otros, y avisos importantes de instrucción como es el lavado de manos.

Una industria láctea debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- **Vías de acceso;** poseer buen acabado de superficie lisa y desagüe para evitar acumulación de agua, sobre todo en época de invierno, el entorno de la planta se prefiere con pendientes para ayudar la evacuación de humedad.
- **Patios;** sin acumulación de malezas, acumulación de objetos inservibles, encharcamientos, chatarras y acumulación de aguas servidas, pues con esto se proliferan plagas, crecimiento de mohos, anidación de roedores.
- **Edificios;** El interior, debe ser construido con material, diseño y acabado tal que facilita el mantenimiento, las operaciones de limpieza y la operación sanitaria de los procesos. Las superficies de paredes, pisos, equipos y estructuras, deben ser lisas, continuas, impermeables.

Se debe disponer de dimensiones proporcionadas a los equipos y a las operaciones que se realizan. Sus espacios deben ser suficientes para la colocación de los equipos, las maniobras de flujo de materiales, el libre acceso a la operación, la limpieza, el mantenimiento, el control de plagas y la inspección.

- **Pisos;** Los pisos de la planta, deben estar contruidos con materiales tales, que sean resistentes a la carga que soportan, a los cambios de temperatura y a los productos químicos o materiales que se manejan y poseer propiedades que no alteren las características del mismo, los pisos no deben presentar deterioro ni fisuras o irregularidades en su superficie.

### 2.6.1 Instalaciones Sanitarias

- **Sanitarios;** Los sanitarios no deben tener comunicación directa con la planta de leche. Las puertas de entrada deben poseer sistema de cierre automático. Los baños estarán provistos de inodoros, papel higiénico, lavamanos, jabón, jabonera, secador de manos (toallas de papel) y recipiente para la basura. Los grifos no requerirán accionamiento manual. Deben existir rótulos en los que se indica al personal que debe lavarse las manos después de usar los sanitarios.
- **Vestidores;** Serán utilizados para guardar ropa, objetos e implementos de higiene. No se deposita, ropa ni objetos personales en las áreas de producción.

### 2.6.2 Equipos y utensilios

Los equipos y utensilios deben ser de un material que no transmitan sustancias tóxicas, olores, ni sabores al producto y que facilite la limpieza, desinfección y mantenimiento. Todos los equipos y utensilios deben ser usados para los fines que fueron diseñados. El equipo y los recipientes que se utilizan para el procesamiento de la leche, permiten una limpieza fácil y completa, las superficies son lisas y están exentas de grietas y hoyos. Los equipos y utensilios se limpian y se mantienen limpios y, en caso necesario, se desinfectan. Los

recipientes para materias tóxicas ya usados, se identifican y utilizan exclusivamente para el manejo de estas sustancias. Y si dejan de usarse, se destruyen.

### 2.6.3 Servicios de Planta

Se toma en cuenta los suministros de agua, vapor y la disposición de desechos líquidos y sólidos.

- **Abastecimiento de agua;** Se debe disponer de suficiente abastecimiento de agua, presión adecuada y de temperatura conveniente, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución. Se tienen los implementos necesarios que garanticen que ésta no será contaminada. Se deben realizar cada 6 meses, las siguientes determinaciones en agua de abastecimiento:
  - ✓ Contenido de Cloro.
  - ✓ Dureza de agua (Contenido de calcio).
  - ✓ Análisis microbiológicos: (Mesófilos aerobios, Coliformes totales).
  
- **Limpieza de tanques de agua;** Cuando se realiza una limpieza de tanques, no solo se controla que el agua y sus depósitos queden limpios y desinfectados, si no también se controla la estanqueidad y el funcionamiento.
  
- **Resultados:** Para una mayor seguridad siempre es necesario verificar que luego de la Limpieza de Tanques que la misma de cómo resultado Agua limpia libre de impurezas u objetos extraños. Para ello se realiza los análisis bacteriológicos del agua (necesarios semestralmente) y el análisis fisicoquímico (necesarios anualmente) este último es de singular importancia en los establecimiento que no cuentan con agua corriente.

- **Mejoras:** Con el fin de mejorar la seguridad del agua y el funcionamiento del sistema de depósito, luego de la limpieza de tanques se realiza un informe sobre el estado del tanque y sus componentes.
- **Drenaje;** Los drenajes deben estar distribuidos adecuadamente y provistos de trampas contra olores, además de rejillas para evitar entrada de plagas provenientes del drenaje. Tanto los pisos, así como los drenajes deben tener la inclinación adecuada para permitir un flujo rápido y eficiente de los líquidos desechados.
- **Iluminación;** Todo el establecimiento debe tener una iluminación natural y artificial adecuada. La iluminación no debe alterar los colores y la intensidad no debe ser menor de: 300 lux en las salas de trabajo. Los focos y lámparas que estén suspendidas sobre los diferentes puntos del centro de acopio deben ser de tipo inocuo y estar protegidas para evitar la contaminación del producto en caso de rotura.
- **Ventilación;** Se provee una ventilación adecuada para proporcionar el oxígeno suficiente, evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, el polvo, y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no va de un área sucia a un área limpia. Existen aberturas de ventilación provistas de protección de material anticorrosivo. Este material se retira fácilmente para su limpieza.
- **Recipientes para la basura;** Los recipientes de basura en el centro de acopio deben estar convenientemente ubicados, se mantienen de preferencia tapados e identificados. Se especifica naturaleza y estado físico de los desechos, métodos de recolección y transporte, frecuencia de recolección y otras características mínimas de la basura como.
- **Ductos;** Las tuberías, conductos, rieles, vigas, cables, etc., no deben estar libres encima de tanques y áreas de trabajo donde el proceso del acopio de

leche esté expuesto, ya que éstos constituyen riesgos de condensación y acumulación de polvo que contaminan los productos. Y en donde estén deben tener libre acceso para su limpieza.

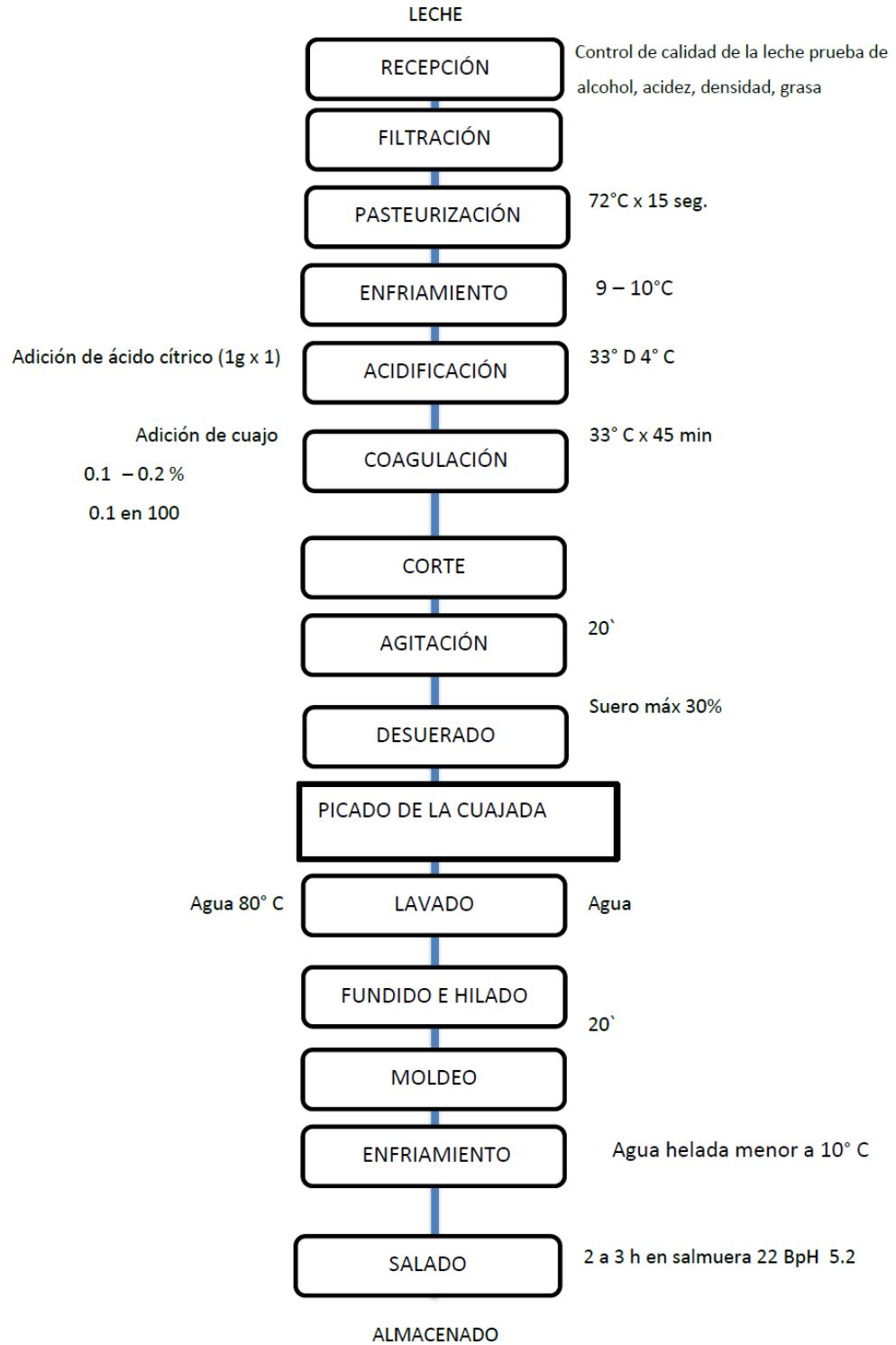
## **2.7 Diagramas de flujo de proceso.**

**Madrid, A. y Madrid, J. (2001).** Manifiesta: los diagramas de flujo de proceso son los pasos a seguir para poder procesar un producto desde su etapa inicial hasta su producción final, es decir el producto terminado.

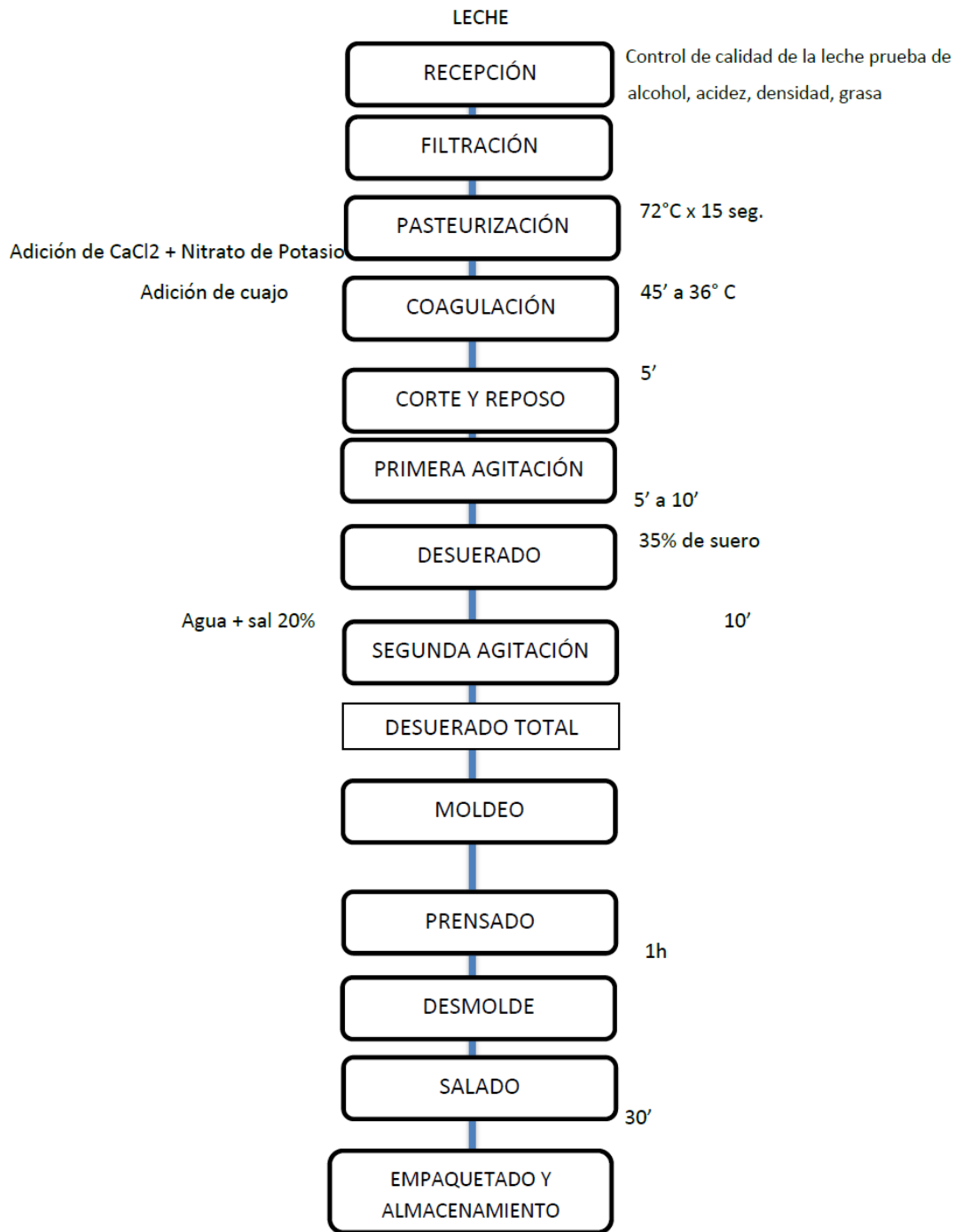
La Planta debe contar con diagrama(s) de proceso(s), normas, procedimientos, estándares de proceso, etc., validados y revisados periódicamente de acuerdo al tiempo que se estime conveniente.

## DIAGRAMAS DE FLUJO

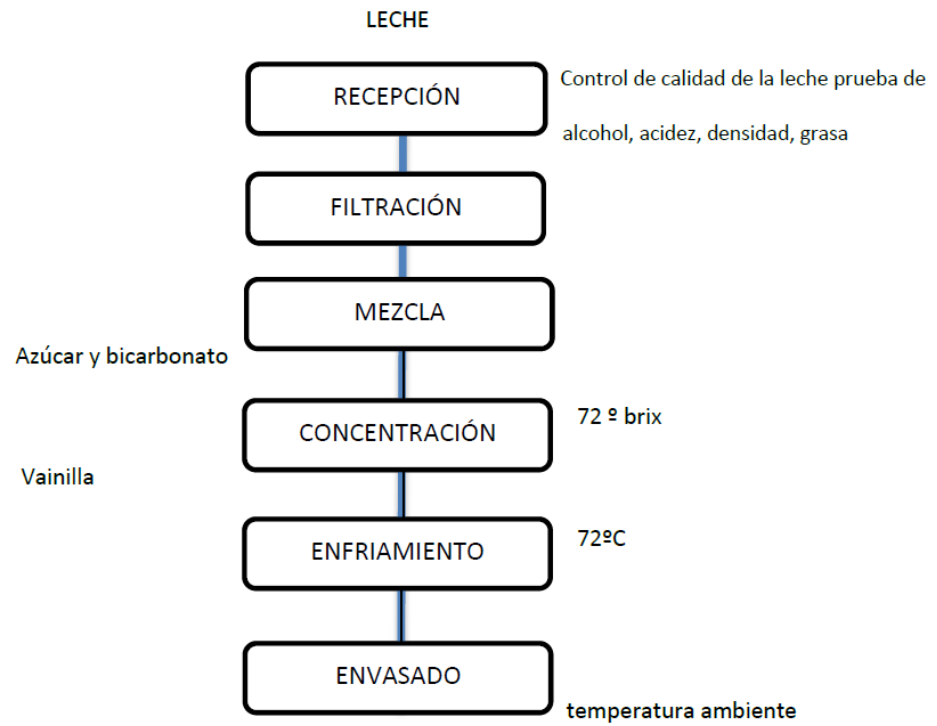
### ELABORACIÓN DE QUESO MOZZARELLA



## ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO

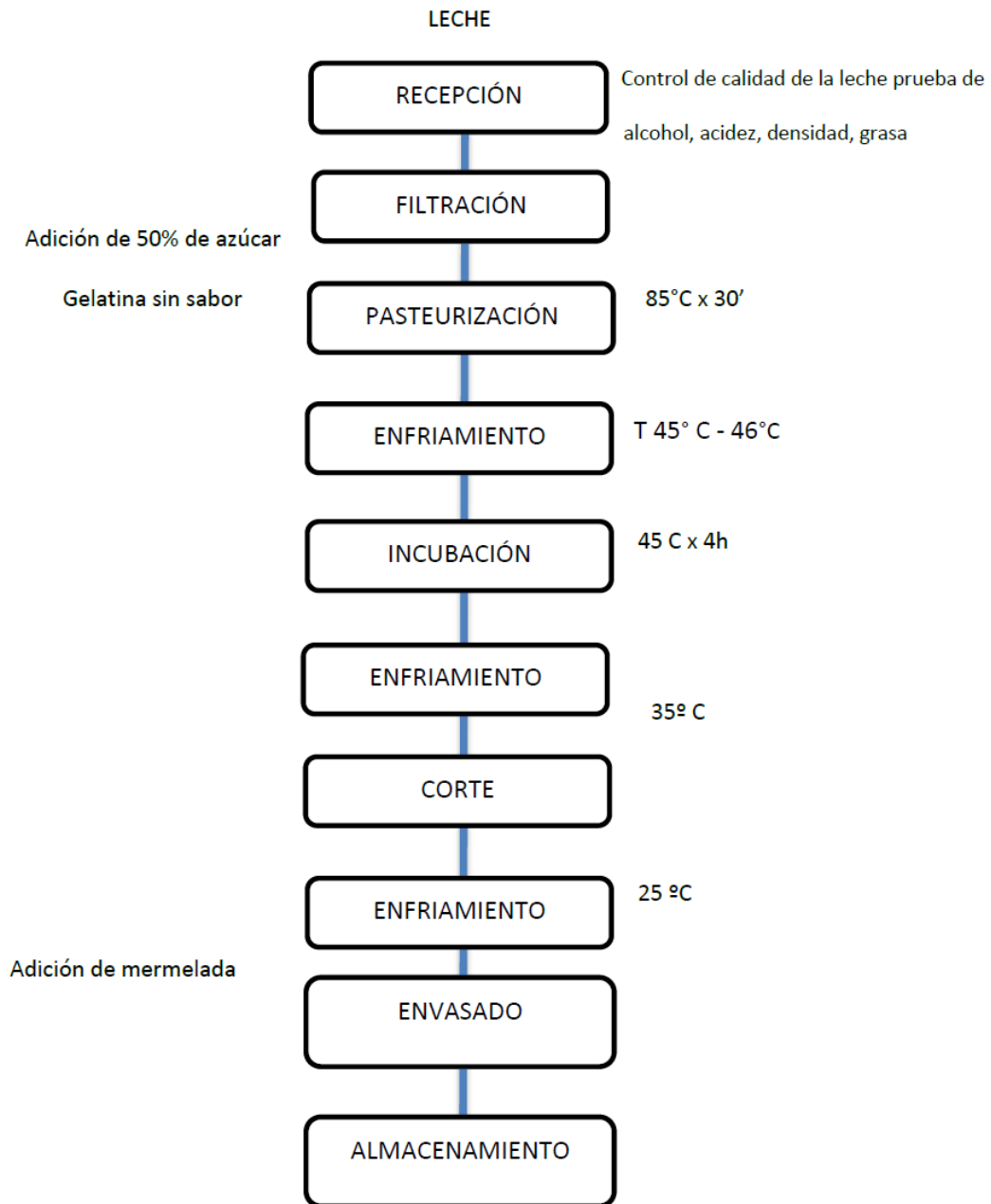


## ELABORACIÓN DE MANJAR





## ELABORACIÓN DE YOGURTH



**Madrid, A. y Madrid, J. (2001).** Dice: antes de iniciar las operaciones de producción se debe cerciorar que las instalaciones, equipos, materiales, utensilios, personal se encuentren en perfecta condiciones de salubridad y orden.

Se debe registrar acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso o fabricación.

Todo alimento debe ser envasado, etiquetado y empacado de acuerdo a las normas técnicas y reglamentarias respectivas.

Las áreas de almacenamiento y transporte deben ser de fácil limpieza, manteniendo condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación de los alimentos envasados y empaquetados.

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.

Se debe controlar la producción y su distribución, tener registros y almacenarse por lo menos un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto con el fin de contar con trazabilidad cuando se requiera o en caso de reclamo de clientes.

## **2.8 Materias primas**

**Según Rosero (2012).** Dice: “La calidad de las materias primas no deben comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas.

Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones química, física y/o microbiológica son específicas para cada establecimiento elaborador.

Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes. El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta los principios higiénicos-sanitarios que se consideran para los establecimientos.”

Se debe asegurar la rotación, tiempo de caducidad e inventarios (ej. kardex) de las materias primas e insumos.

## **2.9 Limpieza y desinfección.**

**Albarracín y Carrascal (2005, p...)** dice: “La implementación del programa de limpieza y desinfección debe responder a las necesidades y exigencias de la empresa, por tanto es muy importante conocer los principios de limpieza y desinfección para evitar la contaminación de los productos. Los detergentes y desinfectantes por utilizar dependerán del tipo de suciedad que se desee remover, del tipo de planta, del proceso y del presupuesto destinado para tal fin.”

Los detergentes y desinfectantes a utilizarse en superficies que tengan contacto con el alimento deben ser inodoros, permitidos y utilizarse en concentraciones adecuadas, además la limpieza y desinfección son operaciones que se realizan en conjunto, nunca el uno sustituye al otro.

**Zelaya y Amador (2001, cap. 8 – 8.2, 8.3)** manifiesta: “En cada establecimiento debe implantarse un calendario de limpieza y desinfección permanente, que garantice que todas las zonas, equipos y materiales permanezcan limpios.

Para impedir la contaminación de los productos, todo el equipo, utensilios y manos de los operarios se lavarán con la frecuencia necesaria y desinfectarán siempre que las circunstancias así lo exijan.”

### **2.9.1 Saneamiento**

**Limpieza.-** Es remover la suciedad residuos, tierra, desperdicios o mugre de una superficie.

**Propósito.-** Eliminar suciedad o residuos orgánicos e inorgánicos presentes en un objeto, utensilio o superficie, arrastrando o inactivando microorganismos presentes.

**Saneamiento.-** La desinfección significa matar microorganismos o reducir su número hasta niveles que no presenten peligro.

Generalmente se emplean productos químicos o calor. Se aplican a superficies ya limpias. En la práctica desinfección = sanitización o saneamiento.

Deben usarse principalmente métodos de desinfección por calor y alternar el empleo de la desinfección con productos químicos. Ningún procedimiento de desinfección puede dar resultados satisfactorios sino se procede antes una limpieza completa.

### **2.9.2 Productos:**

#### **✓ Detergentes**

Características

- Propiedades mojantes
- Acción no corrosiva

- Propiedades emulsionantes
- No irritante
- Soluble en agua
- Inoloro
- Dispersante
- Estable
- Económico
- Biodegradable

#### Clasificación

- Alcalinos
- Ácidos
- Tensoactivos, surfactantes

#### ➤ Alcalinos

- Suciedad orgánica
- Saponifica (destruye) las grasas
- Alcalinos clorados para proteínas
- Reduce la tensión superficial
- Mejora las propiedades surfactantes

#### ✓ Concentraciones utilizadas

- Álcali medio 1 a 10%
- Álcali fuerte 1 a 5%

Álcalis fuertes (soda caustica, metasilicato de sodio)

Álcalis débiles (fosfato trisodico, fosfatos complejos)

#### ➤ Ácidos

- Suciedad inorgánica
- Disolver sarro de minerales
- Fuertes (fosfórico, sulfurico, clorhídrico)
- Débiles (láctico, cítrico, acético)
- Usos en la industria láctea
- Nunca mezclar alcalinos con ácidos

#### ✓ Concentraciones utilizadas

- Orgánicos 0,1 a 2%
  - Inorgánicos 0,5%
- Tensoactios surfactantes
- Agentes mojantes, acondicionadores
  - Une partículas de agua con las de grasa
  - Disminuye tensión superficial
  - Aniònicos (álcali, benceno, sulfonatos)
  - Catiónicos (amonio cuaternario)
  - No iónicos y anfóteros
  - Ya incorporados en los anteriores (ácidos y alcalinos)
- ✓ Detergentes anionicos
- Alquilarisulfonatos; amidos sulfonados
- Concentración; 0,15% o menores
- Penetran en hendiduras y son buenos para emulsionar grasas. Pueden usarse con compuestos alcalinos y ácidos siendo compatibles con ellos y potenciando su acción.
- No pueden utilizarse con agentes catiónicos. Algunos son espumosos en exceso.
- ✓ Detergentes catiónicos
- Sales de amonio cuaternario
- Concentración; 0,15% o menores
- No son compatibles con los anionicos
- ✓ Agentes secuestrantes
- Tripolifosfato sódico, gluconato de sodio
- Pueden agregarse a los detergentes para mejorar la capacidad deterativa. Emulsionan y dispersan la suciedad, forman complejos solubles con el ácido hierro y magnesio (secuestrantes) ablandan el agua, mantienen el pH alcalino en el agua de lavado y previene la formación de biofilms.

✓ Agentes oxidantes

Son ingredientes de los detergentes. Su acción oxidante ayuda a la destrucción de suciedad difícil de eliminar, reformando la función de detergencia.

✓ **Desinfectantes**

Características

- Acción bactericida
- Fungicida y virucida
- Estable
- Soluble en agua
- No corrosivo
- Baja toxicidad
- No irritante
- Inoloro
- Económico

✓ Clasificación

- Clorados
- Iodoforos
- Amonio Cuaternarios
- Peracético
- Anfotericos
- Ácidos Anionicos

▪ Clorados

Son los desinfectantes a base de hipoclorito de sodio. Para la desinfección en el establecimiento se usan en concentraciones de 100 a 200 partes por millón (ppm) y en agua fría (máximo 45°C), actúan por oxidación a pH entre 6 y 7.5, a pH bajo liberan gas cloro y son más corrosivos.

Las cloraminas se usan para desinfectar equipos siendo los desinfectantes más utilizados debido a su efectividad.

Son de amplio espectro, baratos actúan bien en aguas duras y no manchan las superficies, pierden su acción en contacto con residuos orgánicos.

Las desventajas de este tipo de desinfectantes son corroen metales, son agresivos y tóxicos para la piel y mucosas, tienen acción reducida en presencia de residuos.

Las soluciones preparadas son inestables por lo que deben usarse enseguida.

- Iodoforos

Se usan a concentraciones de 25 a 50 ppm de yodo libre.

A pH bajo tiene su máximo poder desinfectante y ataca el sarro. Son menos corrosivos e irritantes que los clorados.

Es mejor no usarlos a temperaturas mayores de 45°C por su acción corrosiva.

Son desinfectantes de amplio espectro que no se utiliza por la sustancia orgánica. Suelen ser más caros, manchan superficies y no son efectivos para esporas (su espectro es menor). Igualmente son muy usados para las manos, superficies en contacto con alimentos.

- Ácidos Peracéticos y Peroxido de Hidrógeno

Son buenos desinfectantes actúan por oxidación y son de amplio espectro. Las superficies deben estar perfectamente limpias porque pierden su efectividad fácilmente con la presencia de sustancias orgánicas o con el tiempo.

El ácido peracético se utiliza en dosis de 100 a 200 ppm. Es un desinfectante de amplio espectro y rápida acción (aún a temperaturas bajas) que actúan por oxidación, es barato de fácil enjuague no afecta el ambiente no es irritante ni corrosivo.

Es útil para remover biofilms y efectivo a pH menores que 8. No mancha las superficies, se puede usar agua caliente y fría y también es adecuado para sistema CIP.



Es útil para superficies en contacto con alimentos, es incompatible con compuestos de amonio cuaternario, bases fuertes e iones metálicos. Pueden usarse en soluciones mezcladas con peróxido de hidrógeno y agua, tiene olor a vinagre en soluciones concentradas.

- **Compuestos de Amonio Cuaternario**

Se usan en concentraciones de 200 ppm que se aumentan a valores de 1000 ppm en aguas duras, actúan en amplio rango de pH y temperatura.

Su espectro es menor, pierde efecto con aguas duras pero no con materia orgánica. Es biodegradable difícil de enjuagar, no corrosiva ni irritante, altera el aluminio. Es efectivo para *Listeria Monocytogenos* y actúa con los biofilms.

Debido a su poder penetrante también se utiliza para desinfectar superficies que no tienen contacto con alimentos como las instalaciones, desagües y superficies porosas. Se alterna con otro tipo de desinfectante.

- **Anfotéricos**

Son desinfectantes caros, biodegradables y poco tóxicos.

- **Ácido anionico**

Es una combinación de ácido y tensoactivos o surfactante anionico, no es tóxico ni corrosivo, solo actúan a pH entre 2 y 3 pudiendo aplicarse con agua caliente o fría.

Aspectos a considerar de los desinfectantes:

- Inactivación debido a suciedad
- Temperatura de la solución
- Tiempo de contacto
- Concentración

- Poder y frescura
- Estabilidad

✓ Métodos de desinfección

- Métodos Físicos

- Calor, radiación ionizante y rayos ultravioletas.

Calor.- El calor tiene efecto desinfectante, se puede utilizar agua, vapor o aire caliente. El calor se aplica luego de una buena limpieza.

- Temperatura

Agua caliente a 80°C como mínimo. El vapor se aplica por 5 minutos como mínimo, el aire caliente se aplica a 80°C.

- Radiación ionizante

Su uso no es muy habitual, producen alteraciones en el material genético de los microorganismos.

- Rayos ultravioletas

Altera el material genético de los microorganismos provocando su desaparición. Se usa en pequeñas zonas y por corto tiempo, pueden alterar el color y olor de las grasas.

- Métodos Químicos

Son los más utilizados en la industria láctea. Se aplica sobre superficies limpias, respetando el tiempo de contacto y la temperatura establecida en la hoja técnica.

Aplicados a dosis menores que los recomendados aumenta la resistencia de los microorganismos.

Aplicados a dosis muy altas aumenta el efecto corrosivo, sin mejorar su efecto desinfectante.

Se recomienda usar de manera rotativa.

Los detergentes y desinfectantes utilizados deben comprarse a proveedores conocidos y confiables.

Los productos deben estar aprobados para su uso en la industria alimenticia y son registrados en la Dirección General de Servicios Ganaderos del MGAP.

Se lleva un documento de registro y la hoja técnica de los productos que provee el MGAP.

Información en el rótulo del producto:

- Nombre químico y comercial del producto
- Registro del producto (N°)
- Razón social, dirección y teléfono del fabricante o proveedor
- Indicaciones de peligro, por ejemplo si es corrosivo, indicación del riesgo.
- Grado de toxicidad
- Consejos de utilización
- Indicaciones de consulta al CIAT teléfono y dirección

Como preparar la solución detergente y desinfectante.

Se tendrá en cuenta lo siguiente:

- a. Seguir las indicaciones del proveedor que se señala en la hoja técnica
- b. Tomar las precauciones de seguridad para el operador, mantener fuera del alcance de los niños
- c. Preparar correctamente las concentraciones de la solución detergente o desinfectante
- d. Fraccionar en recipientes herméticos, rotulados y de primer uso. Almacenarlos adecuadamente.
- e. Tener en cuenta el vencimiento de la solución y el tiempo que se puede almacenar.
- f. Utilizar el producto siguiendo las instrucciones de la hoja técnica.

Los productos químicos deben guardarse fuera de las áreas de elaboración y en un lugar independiente.

Los recipientes que se usará para envasarlos deberán ser herméticos, llevar rótulos y se usará solo para contener detergentes y desinfectantes (no colocar otro tipo de producto). Se recomienda colocar los recipientes en jaulas de metal cerrados con candado, los cuales pueden estar ubicados en el exterior del establecimiento.

Los recipientes vacíos que contuvieron productos químicos se desecharán teniendo en cuenta las recomendaciones de los expertos. Debe evitarse la contaminación del ambiente, el agua, los alimentos así como la vida animal y vegetal.

## **2.10 Higiene personal.**

El recurso más importante para garantizar la seguridad y calidad de los diferentes procesos de una planta procesadora es el ser humano, por ello es de vital importancia el determinar las obligaciones y responsabilidades que debe cumplir en dicha empresa. Se debe considerar los requisitos pre y post ocupacionales.

**USDA (Cap. 2, p.2)** dice: “Los requerimientos pre – ocupacionales.- se refieren al conocimiento y experiencia que el empleado debe tener para la actividad que va a desempeñar. La empresa deberá elaborar los términos de referencia para el cargo y funciones que este requiriendo del personal a ser contratado. Es importante que cada persona que la empresa contrate se le practique un examen médico pre – ocupacional.”

**USDA (Cap. 2, p.2)** manifiesta: “Los requerimientos post – ocupacionales.- son los que la empresa y el trabajador deben cumplir para garantizar el normal

desarrollo de los procesos. Están definidos por el manual de buenas prácticas de manufactura y otras normas de obligatorio cumplimiento que sean determinadas.

El personal manipulador que entre o no en contacto directo con los alimentos debe mantener higiene, cuidado personal, encontrarse en buenas condiciones de salud como contar con los uniformes adecuados a la operación a realizar.

La planta procesadora debe contener un plan de capacitación continua y permanente en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura y cerciorarse que se cumplan, como también programas de entrenamiento de normas, procedimientos, precauciones a tomar, etc.

La empresa debe contar con un plan de capacitación del personal con respecto a todos los temas concernientes a BPM.

### **2.10.1 Lavado de manos**

Como se deben lavar las manos:

- Mojarse las manos con agua caliente.
- Cubrir las manos, muñecas y antebrazos con abundante espuma con jabón germicida.
- Frotar las manos entre sí, realizando movimiento circular y algo de fricción durante 25 segundos.
- Utilizar un cepillo para uñas.
- Enjuagar a fondo las manos con agua corriente, colocarlas de modo que el agua escurra de la muñeca a los dedos.
- Si no hay pedal de control, cerrar el chorro con una toalla de papel.
- Secarse con toalla de papel o secadora de manos.

Bañarse y cambiarse de ropa a diario. El descuido o falta de aseo enferma a muchas personas.

### **2.10.2 Indumentaria.**

Cantidad de inodoros.

Personal (mismo sexo)	inodoros
1 a 15	1
16 a 35	2
36 a 55	3
56 a 80	4

Más de 80 agregar un inodoro por cada 30 personas, usar papel que pueda depositarse dentro de los inodoros.

### **2.11 Manejo integrado de plagas.**

**USDA (Cap. 7, p.2)** dice: “Tradicionalmente se consideran plagas a los roedores (ratas y ratones), insectos voladores (moscas y mosquitos), insectos rastreros (cucarachas y hormigas) y taladores (gorgojos y termitas). Sin embargo hay que considerar otras posibilidades que tiene que ver con animales domésticos (gatos y perros) y otros voladores como los pájaros y los murciélagos.

Todas las áreas de las plantas deben mantenerse libres de plagas. Cada planta debe tener un plan de control y erradicación de plagas.”

**Armendáriz (2008, p93-94)** manifiesta: es un sistema que utiliza todos los recursos necesarios, por medio de procedimientos operativos estandarizados, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas. Es un sistema

preventivo que se adelanta a la incidencia del impacto de las plagas en los procesos productivos.

**Plagas.-** Son todos aquellos animales que compiten con el hombre en búsqueda de agua y alimentos. Son invasivos y su presencia resulta molesta y desagradable. Producen daños en estructuras, contaminan alimentos y son vectores para la propagación de enfermedades entre las que se destacan las transmitidas por alimentos.

Las más conocidas en las industrias agroalimentarias son:

- ✓ Insectos, rastreros y voladores
- ✓ Roedores.
- ✓ Aves

El manejo de plagas hace que la sanidad de la materia prima que luego será utilizada en los procesos productivos, constituya un punto muy importante en las **BPM**(buenas prácticas de manufactura). Las **BPM** son el primer escalón hacia el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, y tiene como pilar importante el Manejo Integral de Plagas (**MIP**). El Manejo Integral de Plagas(**MIP**)consiste en realizar tareas en forma **continua, preventivas y organizadas** para evitar la contaminación por medio de las plagas. Se debe **diseñar un plan estratégico** para cada sector de la planta contando con los registros correspondientes e implementado por personal responsable y capacitado.

### **2.11.1 Manejo interno y externo de plagas.**

Es un sistema que se debe aplicar en todos los sectores de la planta, tanto externos como internos, incluyendo zona de acceso, predio, recibo de materia prima e insumos, áreas de producción, almacenamiento, empaque, expedición, vestuario y baños del personal. Se deberán seguir los siguientes pasos:

- 1- Diagnóstico de las instalaciones e identificar los sectores de riesgo.
- 2-Monitoreo
- 3-Mantenimiento e higiene
- 4-Aplicación de productos
- 5-Verificación

### **2.11.2 Diagnóstico de las instalaciones e identificación de los sectores de riesgo.**

Juran, J. M. y Gryna, F. (1993). Dice: se deberá tener en cuenta las posibles vías de ingreso como pastos altos, terrenos baldíos, instalaciones vecinas, rejillas de desagües cañerías, aberturas, ventilación extractores, malla anti-insectos, paso de cañerías por pared etc. Como posibles sectores de anidamiento: grietas, desagües, piletas, espacio entre equipos, silos, depósitos, vestuarios etc. Como lugares de alimento para las plagas se observa: restos que quedan después de la producción, suciedad, productos vencidos, agua estancada, etc. Toda esta información se deberá volcar en un plano de ubicación a los fines de poder identificar los lugares más problemáticos. El estudio inicial involucra el chequeo de todos los elementos que existan para el control de plagas, como ubicación de trampa de luz, cortinas de aire, cortinas de PVC y otras barreras de ingreso, confeccionándose un registro de los equipos utilizados en el que deberá constar fecha de colocación, tipo de mantenimiento, vida útil, etc.

### **Monitoreo.**

Juran, J. M. y Gryna, F. (1993). Dice: es la herramienta por la cual se registra la presencia o no de plagas, utilizando la información del punto uno (diagnóstico). La población de plagas y los posibles nidos se registran en forma permanente en una planilla diseñada para tal fin.



Deben llevarse dos tipo de registro: uno de aplicación (donde se vuelca toda la información del control químico) y otro de verificación (donde se coloca la información de que el monitoreo fue realizado correctamente).

El plano realizado en él diagnostico se completa con la ubicación de los dispositivos para el monitoreo instalado en la planta, con los registros de datos de las estaciones de referencia y la identificación de los riesgos.

### **Mantenimiento e Higiene.**

El plan de mantenimiento e higiene debe ser integral (en todo el establecimiento exterior e interior) tendiente a minimizar la presencia de plagas. Recordemos que los insectos y los roedores necesitan: Aire, Humedad, Alimento y Refugio. Para ello se deberán tomar las siguientes medidas. Preventivas: Con el fin de minimizar las presencia de plagas consistiendo en: Eliminar todos los restos de alimentos que quedan después del proceso de elaboración de piso, mesada, equipamiento, paredes, utensilios, etc. Además de estas medidas de prevención se pueden agregar los controles físicos como el uso de UV (Luces ultravioletas) para el control de insectos voladores, malla anti-insectos, cortinas sanitarias, etc. Otro control (externo) es el desmalezado del predio que rodea a la planta, eliminación de aguas estancadas.

### **Aplicación de productos.**

Una vez conocido el tipo de plagas a controlar se debe proceder a la aplicación de productos químicos. Dicha tarea debe ser realizada por personal idóneo y capacitado. Se deben utilizar productos aprobados por autoridad competente, donde conste el principio activo, dosificación y demás información necesaria para el correcto uso, además se deberá tener en cuenta:

- ✓ Donde se va a utilizar.
- ✓ Para qué tipo de plaga (insectos, roedores, aves etc.).
- ✓ Como aplicarlo.
- ✓ Quien es el responsable de la aplicación.
- ✓ Cada cuanto tiempo.
- ✓ Con que equipo.
- ✓ Que cuidados se deben tener en cuenta durante la manipulación, preparación, aplicación y almacenamiento.
- ✓ Qué hacer con los envases vacío.
- ✓ Qué medidas correctivas se prevén en caso de derrames, intoxicación y quien es el responsable en la planta.
- ✓ Qué medidas correctivas se prevén ante la contaminación de alimentos o productos terminados.

### **Verificación.**

Esta tarea es de suma importancia, basada en la información nos permite mejorar el sistema y colabora en el momento de hacer un análisis de la evolución del MIP y ayuda a detectar el origen de plagas. Para ello es necesario llevar diariamente los registros con todos los datos confeccionado por el responsable del control de plagas y estar disponible en la planta, en caso de auditorías internas o externas.

**Armendáriz (2008, p93-94)** manifiesta: “Las plagas se producen cuando existen zonas que permiten la entrada, lugares en los que puedan encontrar una temperatura adecuada, refugio para esconderse y reproducirse y cuando existe disponibilidad de alimento y agua o humedad necesaria para nutrirse. Evidentemente en una zona de producción de alimentos convergen estas 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. Esto se concreta en los siguientes puntos:

- ✓ 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: por colocación de trampas o de agentes patógenos selectivos.”

La aplicación de los tratamientos sólo puede ser realizada por personal especializado (capacitado) con la dotación necesaria.

## **2.12 Mantenimiento.**

Mantenimiento.-Conjunto de operaciones y cuidados necesarios para que instalaciones, edificios, industrias, etc., puedan seguir funcionando adecuadamente.

**Olarte y Roncallo (2011, p1)** dice: “La labor del departamento de mantenimiento, está relacionada muy estrechamente en la prevención de accidentes y lesiones en el trabajador ya que tiene la responsabilidad de mantener en buenas condiciones la maquinaria y herramienta, equipo de trabajo, lo cual permite un mejor desenvolvimiento y seguridad evitando en parte riesgos en el área laboral.”

Existen dos tipos de mantenimiento:

- ✓ Mantenimiento preventivo
- ✓ Mantenimiento correctivo

**Mantenimiento preventivo.-** como su nombre lo indica el mantenimiento preventivo es aquel que tiene una planificación o programa de ejecución la finalidad de encontrar y corregir problemas menores detectados a tiempo antes que estos provoquen fallas graves. En todas estas actividades se encuentran involucrados usuarios, operarios y mantenimiento para asegurar el correcto funcionamiento de las instalaciones, equipos, vehículos, etc. Además de considerar el presupuesto para las operaciones.

Dentro de las acciones de mantenimientos preventivo se considera reemplazos, adaptaciones, restauraciones, cambios de aceites, lubricantes, inspecciones, etc., realizadas de acuerdo a un plan de trabajo que indica fecha y/o tiempos que se necesita realizar cierta actividad para generar mayor vida útil a las edificaciones, equipos, vehículos, etc.

**Mantenimiento correctivo.-** García (2009, p5) determina: “se entiende por mantenimiento correctivo la corrección de las averías o fallas, cuando éstas se presenta. Es la habitual reparación tras una avería que obligó a detener la instalación o máquina afectada por el fallo.”

**García (2009, p16)** manifiesta: “El análisis de averías tiene como objetivo determinar las causas que han provocado determinadas averías (sobre todo las averías repetitivas y aquellas con un alto coste) para adoptar medidas preventivas que las eviten. Es importante destacar esa doble función del análisis de averías:

- ✓ Determinar las causas de una avería
- ✓ Proponer medidas que las eviten, una vez determinadas estas causas

La mejora de los resultados de mantenimiento pasa, necesariamente, por estudiar los incidentes que ocurren en la planta y aportar soluciones para que no ocurran. Si cuando se rompe una pieza simplemente se cambia por una similar, sin más, probablemente se esté actuando sobre la causa que produjo la avería, sino tan solo sobre el síntoma. Los analgésicos no actúan sobre las enfermedades, sino sobre

sus síntomas. Evidentemente, si una pieza se rompe es necesario sustituirla: pero si se pretende retardar o evitar el fallo es necesario estudiar la causa y actuar sobre ella.”

### **2.13 Garantía de calidad (Aseguramiento y Control de Calidad)**

**Según Revilla, A. (1982).** Dice: Las diferentes operaciones de proceso y distribución de los alimentos deben estar sujetas a control de calidad apropiados, con sus especificaciones, procedimientos, documentaciones, manuales e instructivos, actas, planes de muestreo, etc., que garanticen un adecuado manejo del producto, al igual que su trazabilidad cada que sea necesario.

#### **Control Microbiológico**

**Según Revilla, A. (1982).** Dice: Se debe mantener un sistema de verificación basado en los controles microbiológicos que se efectúen en cada una de las áreas en que se ha dividido la planta lechera. Esta verificación deberá estar incluida en los registros para ser auditados periódicamente. Se recomienda llevar controles microbiológicos por lo menos en los siguientes aspectos:

- ✓ Los productos terminados.
- ✓ Los manipuladores
- ✓ Los materiales y equipos.
- ✓ El agua potable.
- ✓ El ambiente.
- ✓ Las materias primas y aditivos,

La verificación microbiológica de estos puntos, se realizará de acuerdo con los procedimientos establecidos en los manuales respectivos de autocontrol de la empresa y para su validación deberá cumplir como mínimo con:

- ✓ Tener un registro individual para cada uno de los puntos de control enunciados.
- ✓ La metodología de verificación debe haber sido puesta en conocimiento del médicoveterinario oficial.
- ✓ La muestra deberá haber sido obtenida por personal calificado de la empresa.

## CAPÍTULO III

### III. MATERIALES Y MÉTODOS

#### 3.1 Caracterización del área de estudio

Las Unidades Eduproductivas de la Universidad Técnica del Norte (FICAYA), están localizados en la provincia de Imbabura ciudad de Ibarra, junto al Colegio Universitario, con:

<b>Altitud</b>	2.192 m.s.n.m.
<b>Temperatura</b>	12° - 32° Celsius
<b>Latitud</b>	00° 21'N
<b>Longitud</b>	078° 07'0
<b>Clima</b>	Templado seco

FUENTE:

#### 3.2 Metodología.

##### 3.2.1 Realización de Auditoría.

Se elaboró el check list para auditoria en base al Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, bajo la Norma del Decreto Ejecutivo 3253 STATUS: Vigente PUBLICADO: Registro Oficial 696 FECHA: 4 de Noviembre de 2002, en el Gobierno del Ex presidente Dr. Gustavo Noboa Bejarano. Se

realizó la auditoría en sitio de acuerdo a la generalidad del tema como infraestructura, personal manipulador, higiene y desinfección, control de plagas, mantenimiento, control de calidad y documentación.

### **3.2.2 Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la Unidad Eduproductiva de la FICAYA-UTN.**

Se elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a los resultados obtenidos en auditoría realizada en base Decreto Ejecutivo de Buenas Prácticas de Manufactura 3253.

### **3.2.3 Elaboración del plan de capacitación para personal manipulador.**

Se elaboró el plan de capacitación de acuerdo al contenido del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y resultados obtenidos en encuesta realizada a estudiantes.

## **3.3 Materiales y equipos.**

Se utilizó material legislativo (Normas INEN, Decreto Presidencial 3253), material bibliográfico (libros, revistas, manuales, internet, etc.) y todo lo referente a material de oficina (hojas, computador, impresora, etc.)



## CAPÍTULO IV

### IV. RESULTADOS Y DISCUSIONES

**4.1 Resultados de la auditoría efectuada a la Unidad Eduproductiva de Lácteos perteneciente a la Universidad Técnica del Norte, basados en el reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos procesados, vigente bajo Decreto Ejecutivo 3253, con Registro Oficial 696.**

**4.1.1 Resultados de la Auditoría Respecto a la Infraestructura de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>INFRAESTRUCTURA (Instalaciones)</b>				
Art. 3. De las condiciones mínimas básicas	Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo		<b>X</b>	Por falta del manual de BPM.
	Que el diseño y distribución de las áreas permitan un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice la contaminación	<b>X</b>		
	Que las superficies y materiales que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	<b>X</b>		
	Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas		<b>X</b>	Por falta del manual de BPM.

Art. 4. localización	Los establecimientos donde se procesen, envasen, y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación	X		
Art. 5 Diseño y construcción	Las áreas de producción deben dividirse en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación.	X		
	Brinde facilidades para la higiene personal		X	No existen vestidores(lockers) así como lavamanos en áreas de proceso.
	La construcción sea sólida y disponga 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.	X		
	Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias		X	No existe protección adecuada (mallas) contra el polvo, plagas, entre otros.
Art. 6 I. Distribución áreas.	Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia delante, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.	X		
	Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.		X	Ingreso de aire del exterior el cuál no es previamente microfiltrado(mallas)
	Elementos inflamables estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo.	X		

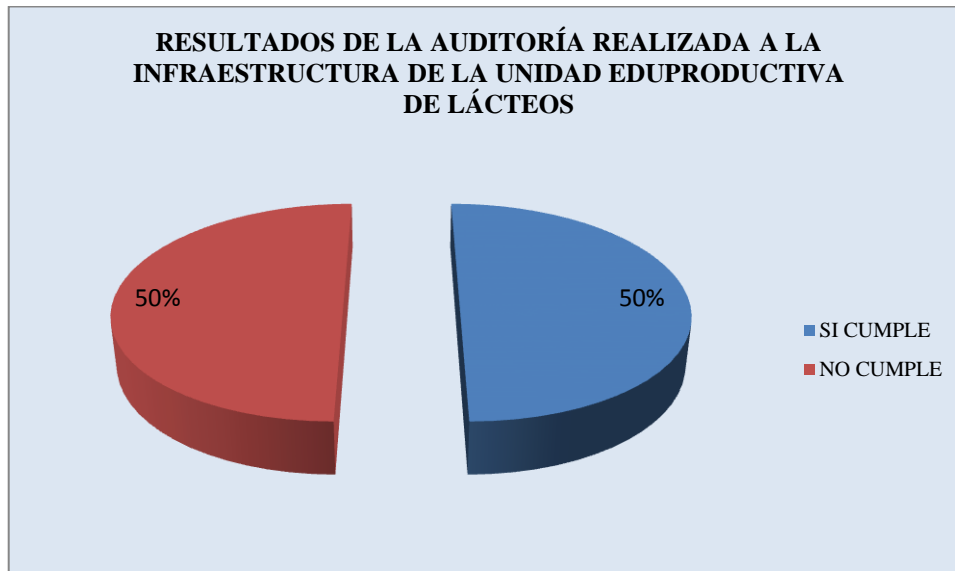
Art 6 II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes	Los pisos, paredes y techos tienen que estar construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones	X		
	En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;	X		
	Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza		X	Trampas de drenaje inadecuadas.
	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñados y construidos 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.	X		
	Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias	X		
Art 6 III. 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 se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes		X	Unión de ventanas y paredes no tienen pendiente
	Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.		X	No existe aislamiento del área de recibo de leche con el área de proceso.
	En caso de comunicación al exterior, tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales		X	No existen sistemas de protección de plagas

	En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera.		X	Existen orificios entre la ventana y la pared
	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.		X	Ventanas y lámparas no tienen protección en caso de rotura.
Art 6 V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.	En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos.		X	
	Las líneas de flujo(tuberías) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN 440correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.		X	
	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.		X	
Art 6. VI. Iluminación	Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial esta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.		X	
	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas del proceso, deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.		X	No hay protección en lámparas
Art 6. VII. Calidad del Aire y Ventilación.	Se debe 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.		X	

	Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.		X	Ausencia de cortinas en puertas de ingreso, además no se cuenta con un programa de limpieza
	El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		X	No existe un programa de mantenimiento.
	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza.		X	No hay mallas
Art 6. IX Instalaciones sanitarias	Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;	X		
	Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes		X	No hay duchas ni vestidores, los servicios higiénicos no están segregados para hombres y mujeres.
	En zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse 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.		X	Se evidencia la inexistencia en todas las áreas de dosificadores.
	Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.		X	No se mantiene limpieza adecuada, los sanitarios son compartidos con estudiantes del colegio, no se cuenta con lockers, duchas.
	Los servicios sanitarios deben estar 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.		X	No se cuenta con dichas facilidades

	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.		X	No existe rotulación.
Art. 7 I Suministro de agua	El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva.	X		
	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;		X	No se realiza controles del agua potable.
Art 7. III Disposición de desechos líquidos	Los drenajes deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X		
	Deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes.	X		
Art 7. IV Disposición de desechos sólidos	Se debe contar con un Sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura. Uso de recipientes con tapa y con la debida identificación.		X	No existen basureros (se usa fundas para luego ser desechadas diariamente al recolector de la ciudad)
	Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma	X		
	Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X		
	<b>TOTAL</b>	45	<b>21</b>	<b>22</b>

**Fig. 1. Resultados de la Auditoría realizada a la Infraestructura de la Unidad Eduproductiva de Lácteos**



De acuerdo a la figura 1 se observa en la infraestructura un cumplimiento del 50% respecto al **Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados** decretado el 4 De Noviembre Del 2002 Bajo Registro Oficial 696.

Esto evidencia la falta de un **Manual de BPM** ya que las instalaciones no se han manejado y creado para el proceso de producción que cumple, podemos observar notorias falencias como: la no existencia de separación de la recepción de leche cruda con el área de producción, las instalaciones no cuentan con un diseño apropiado (terminación en ángulo de ventana- pared, acumulación de polvo, falta de protección de vidrios y lámparas, escases de lavamanos libres y dosificadores de jabón y desinfectante, inexistencia de controles del agua potable tanto físico químicos como microbiológicos, falta de lockers, duchas y sanitarios para hombres y mujeres) . Se observa fácil acceso para plagas (orificios entre pared y ventanas, falta de mallas en ventanas-ventiladores e inexistencia de cortinas en las puertas).No existe un adecuado manejo de desechos sólidos comunes ya que no existen basureros adecuados,solo se cuenta con fundas de basura que improvisan un basurero.Todo esto provoca riesgo en la inocuidad del alimento.

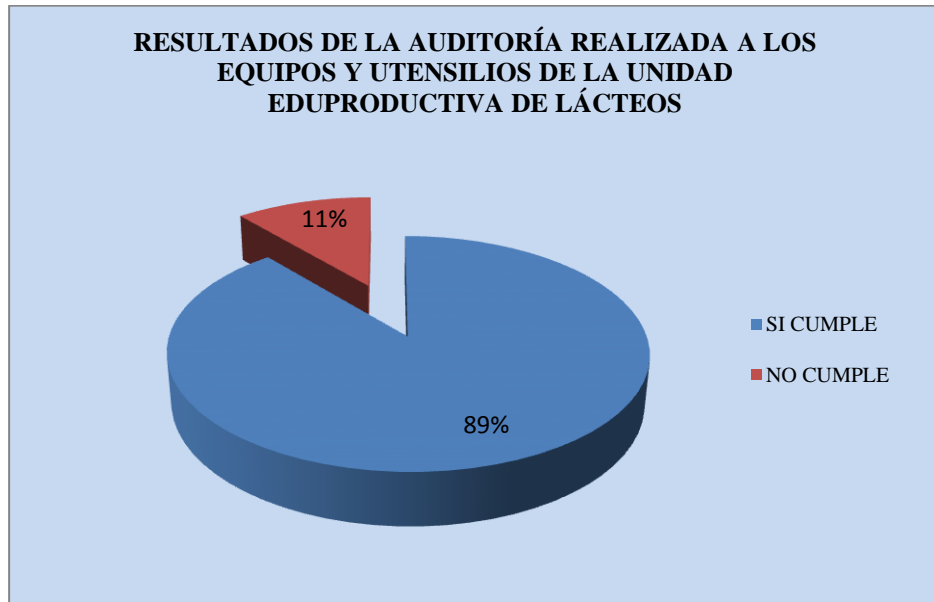
**4.1.1.2 Resultados de la Auditoría para el Proceso de Manejo y Monitoreo de los Equipos y Utensilios de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
<b>Art. 8</b>	Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso.	<b>X</b>		
	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.	<b>X</b>		
	Evitar el uso de madera y otros materiales que no puedan higienizarse, a menos que su empleo no será una fuente de contaminación y no represente un riesgo físico.	<b>X</b>		
	Las tuberías empleadas para materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias.	<b>X</b>		
	Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.	<b>X</b>		
	Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con un	<b>X</b>		



	dispositivo para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.			
	Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	X		
	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas.			NO APLICA
<b>Art. 9 Monitoreo de los equipos</b>	La instalación de equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X		
	Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.			X No cuentan con una planificación para calibración de equipos ni verificaciones con patrones certificados.
	<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>1</b>

**Fig. 2 Resultados de la Auditoría realizada a los Equipos y Utensilios de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**



Como se observa en la figura 2 en equipos y utensilios existe un alto cumplimiento del **Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados** con un 89%, la única falencia es la falta de una planificación para el manejo y monitoreo de todos los equipos, el alto porcentaje de cumplimiento también se debe a que los equipos son nuevos.

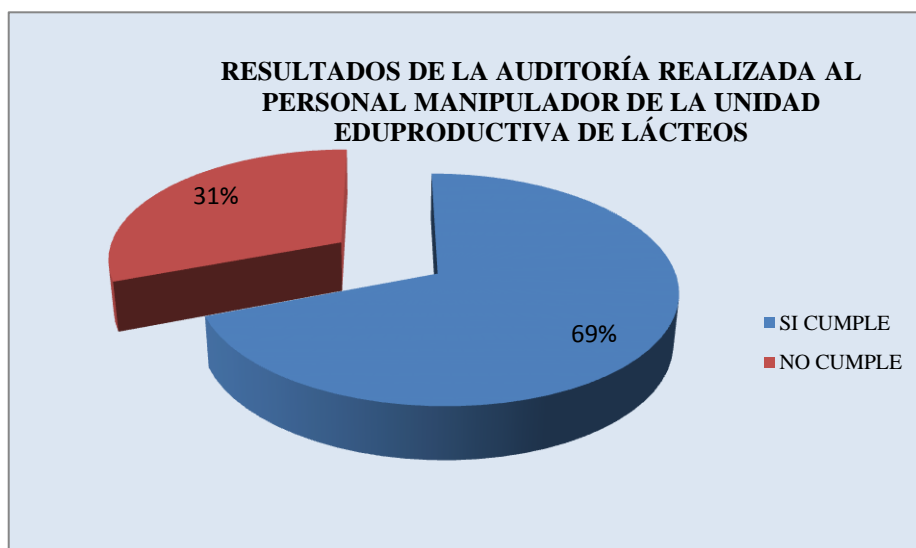
**4.1.1.3 Resultados de la Auditoría del Personal que Manipula los productos en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>PERSONAL MANIPULADOR</b>				
<p><b>Art. 11</b> <b>Educación y capacitación</b></p>	<p>Implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones.</p>		<b>X</b>	<p>No existe plan de capacitación</p>
<p><b>Art. 12 Estado de salud</b></p>	<p>El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario.</p>	<b>X</b>		<p>Disponen de carnet de salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública.</p>
	<p>La dirección de la unidad eduproductiva de lácteos debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, al personal enfermo o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.</p>	<b>X</b>		<p>Cuando presentan enfermedades infectocontagiosas no ingresan al área productiva</p>
<p><b>Art. 13</b> <b>Higiene y medidas de protección</b></p>	<p>Deben usar delantales o vestimenta, que permitan visualizar su limpieza;</p>	<b>X</b>		
	<p>Cuando sea necesario deben utilizar, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.</p>	<b>X</b>		
	<p>El calzado deberá ser cerrado, antideslizante e impermeable.</p>	<b>X</b>		

	<p>Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse 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. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.</p>		X	<p>No se dispone de dosificadores de jabón y desinfectante, ausencia de lavamanos con el sistema manos libres.</p>
<p><b>Art. 14</b> <b>Comportamiento del personal</b></p>	<p>El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.</p>	X		
	<p>En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso.</p>	X		
	<p>Debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.</p>	X		
<p><b>Art. 15.</b></p>	<p>Existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.</p>	X		<p>Personal de la Planta no permite el ingreso a personal no autorizado y sin la debida dotación.</p>
<p><b>Art. 16</b></p>	<p>Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella</p>		X	<p>No hay señalética ni normas de seguridad</p>

<b>Art. 17</b>	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.	<b>X</b>		Los visitantes y personal administrativo deben llevar su dotación en las condiciones indicadas verbalmente para su ingreso.
	Total	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>3</b>

**Fig. 3 Resultados de la Auditoría realizada al Personal Manipulador (estudiantes) de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**



De acuerdo a la gráfica el personal manipulador de la Unidad Eduproductiva de Lácteos cumple con el 69% según el **Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados** y no cumple con el 31% debido a la falta de un plan de capacitación, amparado en un Manual de BPM: esta ausencia de procedimientos estandarizados se observa claramente en:

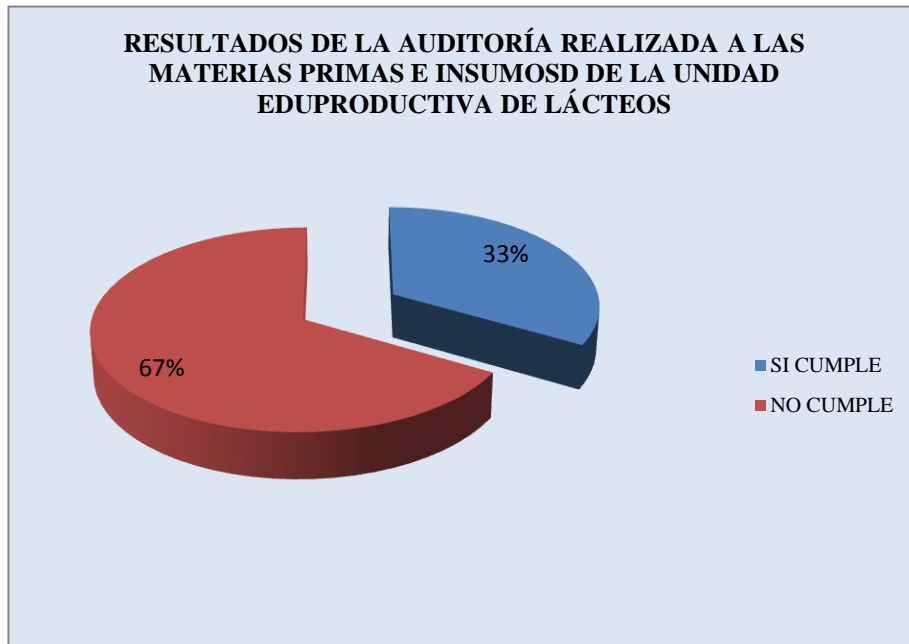
- No se dispone de lavamanos con el sistema manos libres y carecen de dosificadores de jabón y desinfectante además las instalaciones
- No cuentan con la señalética de normas básicas de seguridad.

**4.1.1.4 Resultados de la Auditoría realizada a las Materias Primas e Insumos que se utilizan en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>				
<b>Art. 18 Materias primas e insumos</b>	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.		<b>X</b>	No se cuenta con certificados de calidad de los insumos, materias primas, entre otros. No se realiza análisis físicos, químicos y microbiológicos, solamente se realizan análisis organolépticos.
<b>Art. 19</b>	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.		<b>X</b>	No se cuenta con las especificaciones necesarias de los insumos ni materias primas
<b>Art. 20 Recepción de materia prima</b>	La recepción de materias primas e insumos 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 elaboración o envasado de producto final		<b>X</b>	La recepción de materia prima (leche) no se encuentra separada.

<b>Art. 21</b>	Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.		<b>X</b>	Infraestructura incompleta de bodegas
<b>Art. 22</b>	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones		<b>X</b>	
<b>Art. 25</b>	Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional		<b>X</b>	
	Total	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>4</b>

**Fig. 4. Resultados de la Auditoría realizada a las Materias Primas e Insumos de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**



Como se observa en la figura 4 de materias primas e insumos la Unidad Eduproductiva de Lácteos perteneciente a la Universidad Técnica del Norte se encuentran incumpliendo en un 67% de las normas con respecto al **Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados**, decretado el 4 De Noviembre del 2002 bajo Registro Oficial 696. Debido a que se evidenció falencias en la infraestructura al no encontrarse separadas áreas primordiales como la recepción de materia prima con respecto al área de proceso, deficiencia en la infraestructura de bodegas de insumos y la falta de especificaciones y certificados de los mismos.



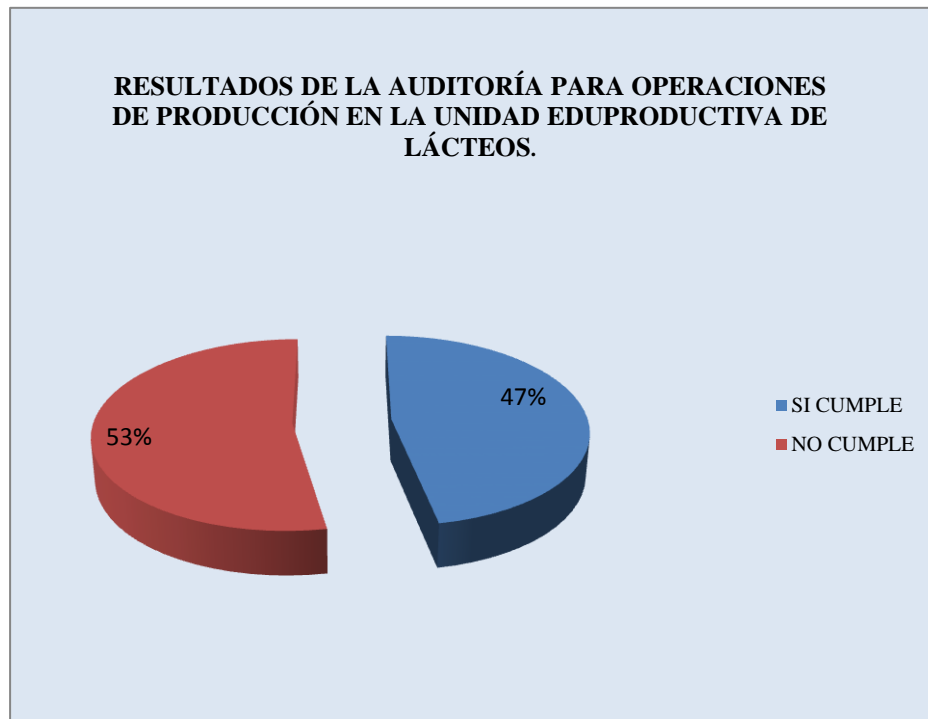
**4.1.1.5 Resultados de la Auditoría para operaciones de producción en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>				
Art. 27	La organización de la producción debe 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 omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	<b>X</b>		Se cumple en línea la fabricación, no se cuenta por escrito con las especificaciones.
Art. 28	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		<b>X</b>	No se cuenta con registros y procedimientos validados sin embargo la fabricación se la realiza en condiciones de higiene y desinfección de equipos.
Art. 29 Condiciones ambientales	La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.	<b>X</b>		
	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.		<b>X</b>	Las sustancias utilizadas son poco efectivas para la desinfección especialmente de equipos, ya que se utiliza detergente y solución de cloro.

	Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.		<b>X</b>	No existen procedimientos escritos y validados
	Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.	<b>X</b>		
Art. 30 Antes de la fabricación	Se haya realizado correctamente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación se confirme y se mantengan los registros.		<b>X</b>	Carecen de documentación (registros)
	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.		<b>X</b>	No hay documentos
	Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	<b>X</b>		
	Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.		<b>X</b>	No existe una planificación para la calibración ni cuentan con los debidos registros
Art. 32	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	<b>X</b>		
Art. 33	El proceso de fabricación debe estar 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.	<b>X</b>		Se cuenta con descripción de elaboración de queso fresco y mozzarella y se elaboraron los faltantes para el yogurt y manjar.

Art. 34	Control de condiciones de operación necesarias para reducir m/o, Control de factores como: tiempo, temperatura, humedad, Aw, pH, presión, velocidad de flujo. Control de condiciones de fabricación tales como: congelación y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.	X		Se cumple pero faltan los registros.
Art. 35	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar 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 método apropiado.		X	No se cuentan con medidas de protección para evitar contaminación por metales.
Art. 36	Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.		X	Se toman las correcciones en el proceso pero no poseen registros.
Art. 38	El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X		Fabricación en línea
At. 39	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.			<b>No hay reproceso (no aplica)</b>
Art. 40	Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.		X	No existen registros de control
<b>Total</b>	<b>17</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	

**Fig. 5 Resultados de la Auditoría para Operaciones de Producción en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**



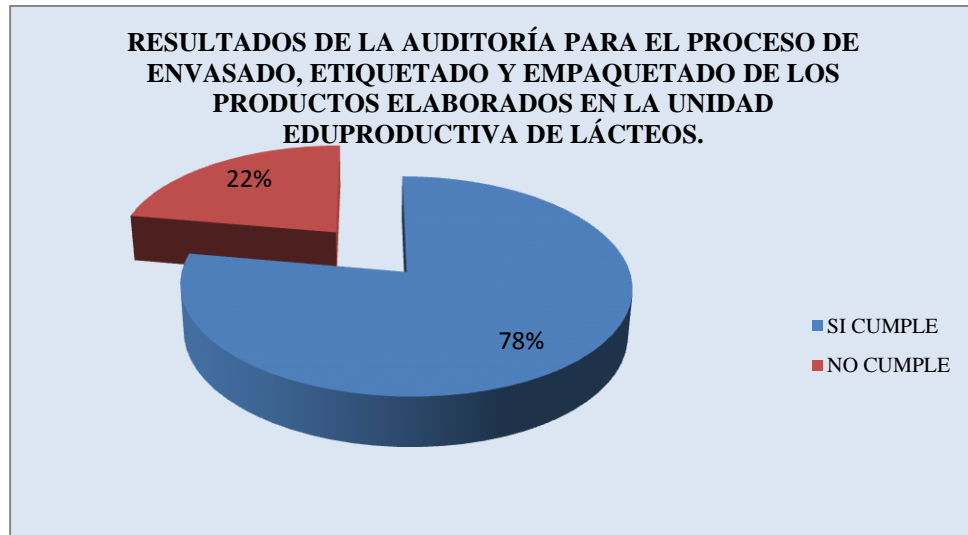
De acuerdo a la figura 5 en Operaciones de Producción de la Unidad Eduproductiva de Lácteos perteneciente a la Universidad Técnica del Norte se encuentran incumpliendo en un 50 % las normas del **Reglamento Vigente De Buenas Prácticas Para Alimentos Procesados**. Ya que se aprecia claramente la falta de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en donde exista la documentación escrita de Procedimientos como: registros de trazabilidad, controles de procesos productivos, Instructivos de limpieza y desinfección, dosificaciones validadas y planificación para la calibración de equipos, instrumentos, entre otros.

**4.1.1. 6 Resultados de la Auditoría para el proceso de envasado, etiquetado y empaquetado de los productos elaborados en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>				
Art. 41	Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.		X	Etiquetado no cumple la norma INEN 475(Tabla nutricional e ingredientes)
Art. 42	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.	X		
Art 43	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.			<b>No existe reutilización ( no aplica)</b>
Art 46	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.	X		

<b>Art 47</b>	Que el área de envasado debe cumplir con la limpieza e higiene para este fin.	<b>X</b>		
	Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	<b>X</b>		Se cumple pero no existe documentación de instrucciones.
	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	<b>X</b>		
<b>Art 48</b>	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	<b>X</b>		
<b>Art 49</b>	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados 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.		<b>X</b>	No hay plataformas (pallets)
<b>Art 50</b>	El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	<b>X</b>		
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	

**Fig. 6 Resultados de la Auditoría para el proceso de Envasado, Etiquetado y Empaquetado de los productos elaborados en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**



Como se observa en la figura 6 para el proceso de Envasado, etiquetado y empaquetado de los productos elaborados en la Unidad Eduproductiva de Lácteos perteneciente a la Universidad Técnica del Norte cumplen con el 78% de las normas del **Reglamento Vigente De Buenas Prácticas Para Alimentos Procesados**.

Se observa un incumplimiento del 22% debido a la falta de normativización del proceso de etiquetado con respecto a la Norma INEN 475 y la ausencia de pallets en el área de envasado.

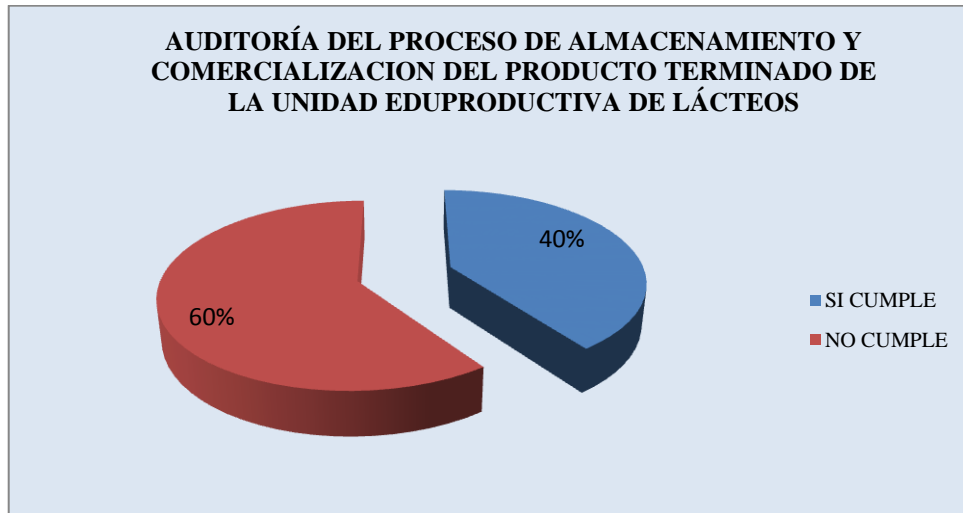
**4.1.1.7 Resultados de la Auditoría del proceso de almacenamiento y comercialización de los productos terminados de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN</b>				
<b>Art 52</b>	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.	<b>X</b>		
<b>Art 53</b>	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.		<b>X</b>	No existe un programa sanitario de limpieza, ni control de temperatura en las bodegas de almacenamiento.
<b>Art 54</b>	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.		<b>X</b>	No hay suficientes estantes y no existen pallets.
<b>Art 55</b>	Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	<b>X</b>		



<b>Art 57</b>	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.	<b>X</b>		
<b>Art 58</b>	Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.		<b>X</b>	La distancia entre la planta y el despendio es corto por lo que se lo realiza en camioneta o automóvil.
	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán 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, y en buenas condiciones sanitarias		<b>X</b>	No se cuenta con un vehículo adecuado para el transporte de alimentos.
	Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.		<b>X</b>	No se cuenta con un vehículo adecuado para el transporte de alimentos que necesitan refrigeración.
	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.		<b>X</b>	No se cuenta con un vehículo adecuado para el transporte de alimentos.
<b>Art 59</b>	La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.	<b>X</b>		
<b>Total</b>	10	4	6	

**Fig. 7. Resultados de la Auditoría del Proceso de Almacenamiento y Comercialización del Producto terminado de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**



La Figura 7 con respecto al proceso de almacenamiento y comercialización del producto terminado de la Unidad Eduproductiva Lácteos cumple en un 40% la normativa del **Reglamento De Buenas Prácticas Para Alimentos Procesados** Decretado el 4 De Noviembre Del 2002 Bajo Registro Oficial 696.

Se incumple en un 60 % debido a la postergación de un programa sanitario para el almacenamiento, distribución y comercialización del producto terminado desde las bodegas de almacenamiento de la Unidad Eduproductiva de lácteos hacia el almacén de Expendio de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Agropecuarias y Ambientales (FICAYA).

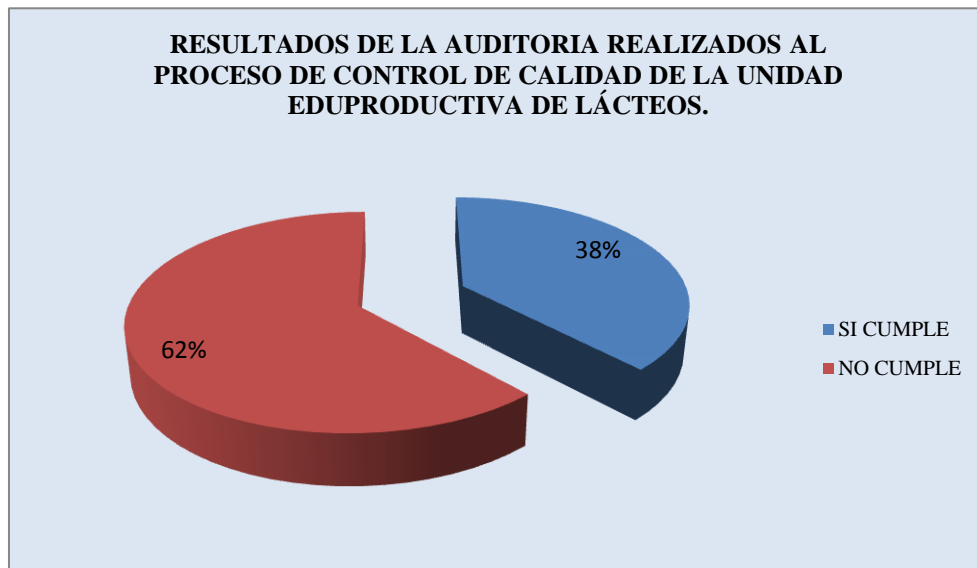
Pues se carece de un control adecuado de temperatura en todo el proceso de almacenamiento, distribución y comercialización (el vehículo que transporta el producto terminado no cumple con los requerimientos para esta actividad). Además se evidencia la falta de pallets, plataformas, jabas de arrastre para el almacenamiento del productoterminado, actualmente el producto se almacena en jabas que están en contacto directo con el piso, lo crea un ambiente apropiado para la contaminación del producto afectando su inocuidad.

**4.1.1.8 Resultados de la Auditoría realizados al proceso de control de calidad de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>				
<b>Art 62 Garantía de calidad</b>	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		<b>X</b>	Se carece de documentación técnica.
	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.		<b>X</b>	Ausencia de un Manual de BPM, donde consten las Normas INEN relacionadas a los análisis de laboratorio
<b>Art 64</b>	La planta debe disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.	<b>X</b>		
<b>Art 65</b>	Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento		<b>X</b>	No existe un registro individual escrito.
<b>Art 66</b>	Escribir los procedimientos a seguir donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.		<b>X</b>	No hay procedimientos a seguir, estudio o revisión de fichas técnicas de especificaciones de sustancias, no se registra las inspecciones de verificación.

	<p>En caso de requerirse desinfección se deben definir 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</p> <p>También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.</p>			
<b>Art 67</b>	<p>El control de plagas puede ser realizado directamente por la planta o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.</p>		<b>X</b>	No poseen un plan de control de plagas
	<p>Independientemente de quien haga el control, la planta es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos</p>	<b>X</b>		
	<p>Por principio, no se debe realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; solo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.</p>	<b>X</b>		No realizan control de roedores.
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	

**Fig. 8. Auditoría realizada al proceso de Control de Calidad de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**



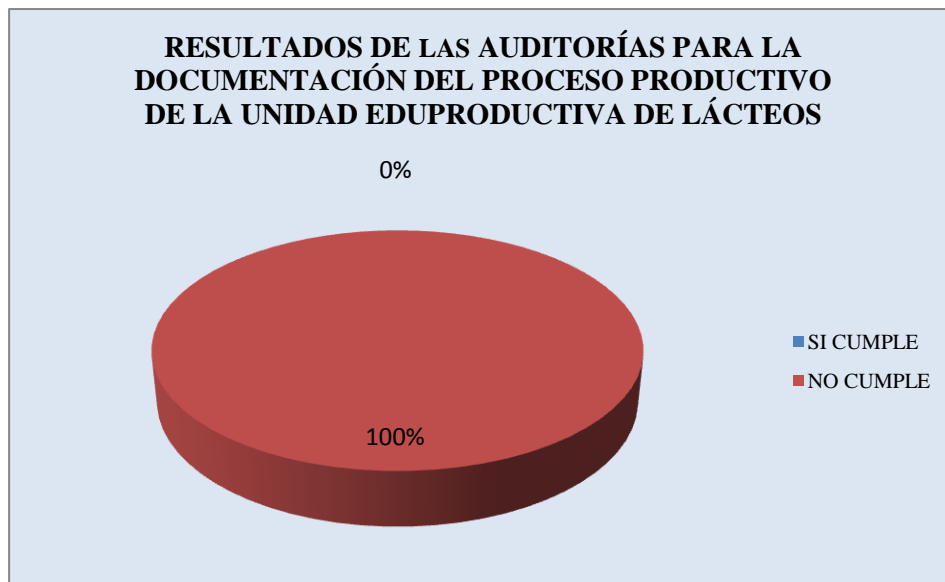
En cuanto al proceso de Control de Calidad en la Unidad Eduproductiva de Lácteos la figura 8 muestra un cumplimiento del 38% de la normativa del **Reglamento Vigente De Buenas Prácticas Para Alimentos Procesados** y existe un incumplimiento del 62% debido a la falta de procedimientos de liberación, retención y rechazos de producto en base a requisitos de análisis físico químicos y microbiológicos de acuerdo a las normas INEN de análisis de laboratorio de la materia prima y los productos elaborados .

Es imprescindible disponer de un plan de muestreo de los productos elaborados, como de superficies vivas (manipulador) e inertes (equipos, utensilios), registros de liberación de líneas de proceso, programa de control de plagas, procedimientos y dosificaciones a utilizar en procesos de higiene y desinfección.

**4.1.1.9 Resultados de la Auditoría para la documentación del proceso productivo de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>DOCUMENTACIÓN</b>				
<b>Documentación</b>	Existe instrucciones operativas escritas cuya ejecución permita asegurar la inocuidad del producto final en los pasos de elaboración		<b>X</b>	No se cuenta con instrucciones escritas
	Existen redactados los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento)		<b>X</b>	No existe documentación.
	La redacción de los POES es clara y precisa para ser comprendida por el personal a cargo de su aplicación		<b>X</b>	No existe documentación.
	Se cuenta con un adecuado sistema de registros para cada procedimiento pre-operacional, operacional y acciones correctivas?¿Están debidamente fechados y firmados por los responsables a cargo.		<b>X</b>	No hay registros.
	Las instrucciones de proceso escritas son conocidas y comprendidas por el personal y están disponibles en el lugar de trabajo.		<b>X</b>	
	Se encuentran escritas las normas de comportamiento higiénico, uso de manipuladores y conducta de manipuladores.		<b>X</b>	No hay normativa escrita.
	Se cuenta con el procedimiento o instructivo de llenado de registro.		<b>X</b>	No se cuenta con un instructivo.

**Fig. 9 Resultados de las Auditorías para la Documentación del proceso productivo de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**



La Figura 9 con respecto a la documentación del proceso productivo que se lleva a cabo en la Unidad Eduproductiva de Lácteos perteneciente a la Universidad Técnica del Norte incumple en un 100% con respecto a las normas INEN de documentación y basada en la tesis ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA INDUSTRIA LÁCTEA datos obtenidos de la biblioteca de la Universidad Técnica del Norte.

Siendo este el mayor inconveniente que afecta a todo el sistema de gestión de calidad dentro de la auditoría, ya que no se cuenta con documentación escrita de procedimientos, instructivos, programas, planes, registros entre otros.

Claramente lo que se debe implementar es el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, donde exista la normativa para todo este proceso del sistema de gestión de calidad.

## **4.2 Resultados de la encuesta realizada a los estudiantes de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Agropecuarias y Ambientales (FICAYA).**

Para la tabulación de las preguntas de la encuesta realizada sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) empleadas en la Unidad Eduproductiva de Lácteos perteneciente a la Universidad Técnica del Norte, se clasificó de acuerdo a su funcionalidad quedando de la siguiente manera:

- Pregunta #1 Conocimiento del significado de las siglas BPM.
- Preguntas #2, #3 Capacitación de Personal.
- Pregunta #4(a, f) y #9 Personal Manipulador.
- Pregunta #4(b, c,d) y #10 Rotulación.
- Pregunta #4(e), #5(a, b, c, d, e, f), #6 y #7, Registros.
- Pregunta #4(g, h, ñ) Higiene y Desinfección.
- Pregunta #4(i, j, k, l, m, n, o) Proceso.
- Pregunta #4(q, r) Mantenimiento.
- Pregunta #4(p) Auditoria.
- Pregunta #8 Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's).



#### 4.2.1 Pregunta #1: Conocimiento del significado de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Para determinar el conocimiento del significado de las Siglas BPM en los estudiantes que realizan las prácticas pre-profesionales en la Unidad Eduproductiva de Lácteos. Se realizó la encuesta a un grupo de estudiantes de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Agropecuarias y Ambientales (FICAYA), exclusivamente de la carrera de Ingeniería Agroindustrial que cursan los últimos semestres. Obteniéndose los siguientes resultados:

**Fig. 10. Conocimiento del significado de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en los estudiantes encuestados.**

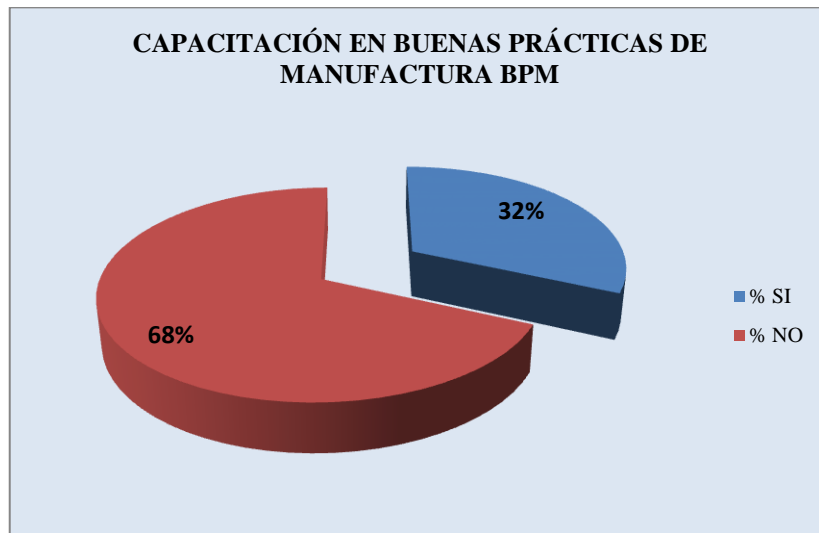


De acuerdo a la figura 10 determinamos que el 97% de encuestados afirma tener conocimientos del significado de las siglas BPM, mientras que el 3% menciona desconocer dicho significado. Sin embargo los estudiantes que afirman conocer este significado, no tiene una idea clara al momento de explicar de que se encargan las Buenas Prácticas de Manufactura.

#### 4.2.2 Pregunta #2 y #3: Capacitación de personal.

Para evaluar la capacitación del personal que realiza sus prácticas pre-profesionales en la Unidad Eduproductiva de Lácteos, se encuestó a estudiantes de los semestres superiores de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial. Obteniéndose los siguientes resultados:

**Fig. 11. Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura BPM a los estudiantes que practican en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

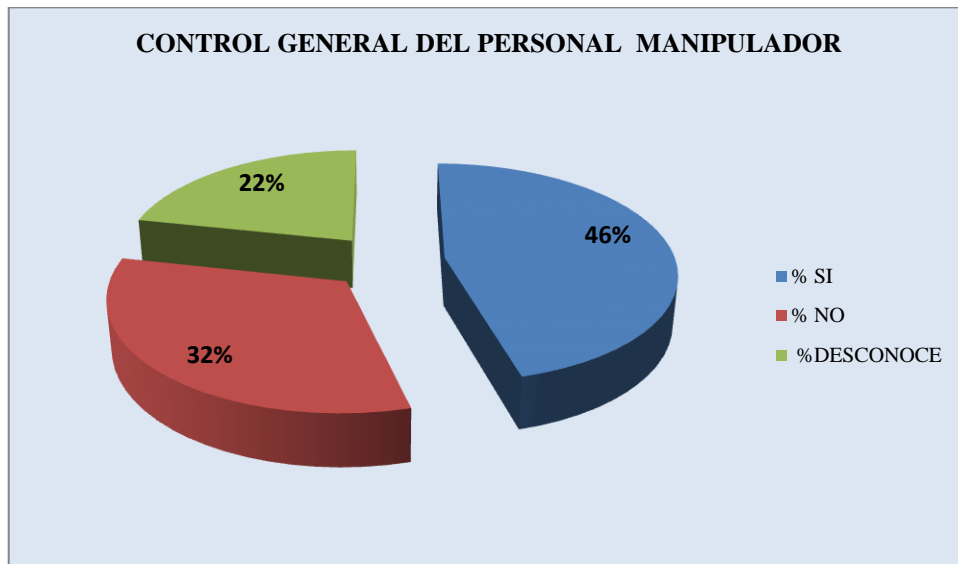


La figura 11 muestra que el 32% de encuestados afirma haber tenido una inducción por parte del Coordinador de la Unidades Eduproductivas, antes de realizar el trabajo en la Unidad Eduproductiva de Lácteos, así como también capacitación constante en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) durante su presencia en la Unidad, mientras que el 68% menciona no haber recibido ninguna charla de inducción ni capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

#### 4.2.3 Pregunta #4(a, f) y #9: Personal manipulador.

Para conocer si los estudiantes utilizan la Normativa de Seguridad Sanitaria antes, durante y después del proceso productivo, se realizó la encuesta a los estudiantes de los últimos semestres de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial, los cuales están realizando sus prácticas en la Unidad Eduproductiva de Lácteos. Obteniéndose los siguientes resultados:

**Fig. 12. Control General del Personal Manipulador en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

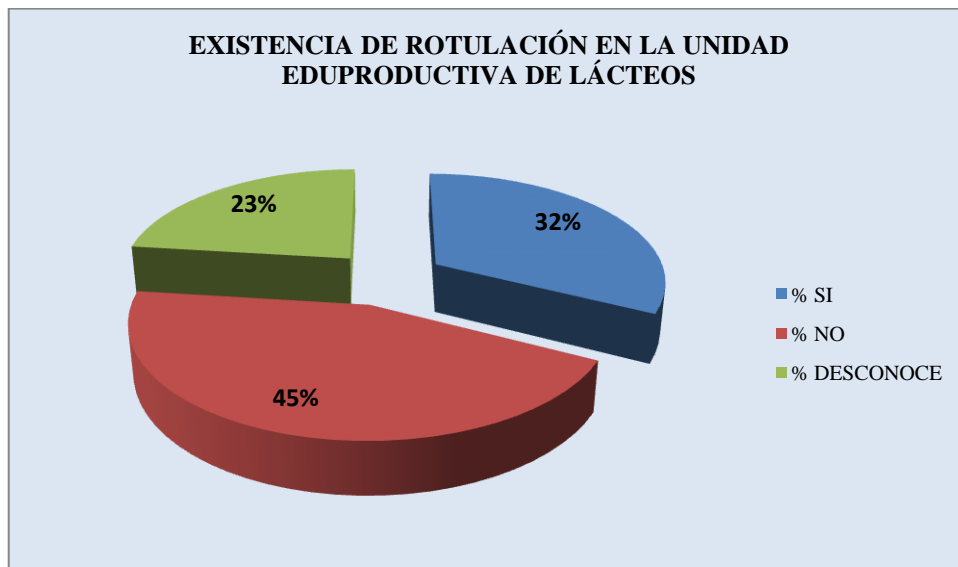


De acuerdo a la figura 12 las encuestas practicadas a los estudiantes de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial, en cuanto a la Normativa de Seguridad Sanitaria antes, durante y después del proceso productivo, identificamos que el 46% de encuestados cumplen con las normas básicas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's), tales como uso adecuado de vestimenta, lavado de manos, no utilización de pulseras, aretes, anillos, perfumes, entre otros. Mientras que el 3% no cumple con dichas normas por desconocimiento de la normativa.

#### 4.2.4 Pregunta #4(b, c, d) y #10: Rotulación.

En cuanto al instrumento utilizado para determinar la percepción que tienen los estudiantes sobre la Adecuada Rotulación de áreas, instrucciones, procedimientos, normativas entre otras de la Unidad Eduproductiva de Lácteos, se realizó una encuesta a estudiantes de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial. Obteniéndose los siguientes resultados:

**Fig. 13. Existencia de Rotulación dentro y fuera de las instalaciones de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

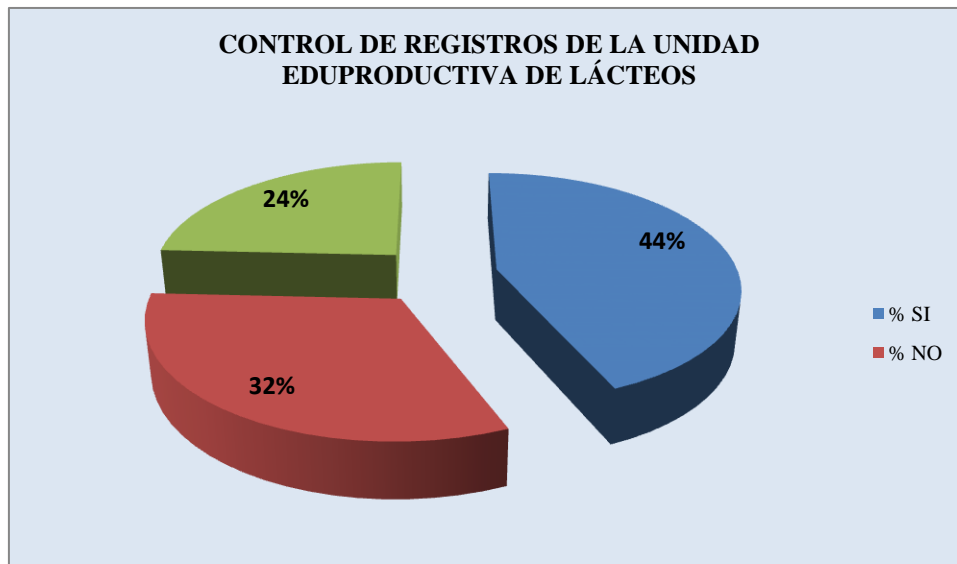


Según la Figura 13 determinamos que el 32% de los estudiantes encuestados señalan que existe una adecuada rotulación de áreas, instrucciones, procedimientos, normativas dentro y fuera de la Unidad Eduproductiva de Lácteos mientras que el 45% menciona que no existe una adecuada rotulación, y el 23% desconocen el tema.

#### 4.2.5 Pregunta #4(e), #5(a, b, c, d, e, f), #6 y #7: Registros.

El instrumento utilizado para determinar la apreciación que tienen los estudiantes sobre el Adecuado manejo y llenado de registros de la Unidad Eduproductiva de Lácteos, fue una encuesta realizada a estudiantes de los últimos semestres de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial. Obteniéndose los siguientes resultados:

**Fig. 14. Control de Registros dentro de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

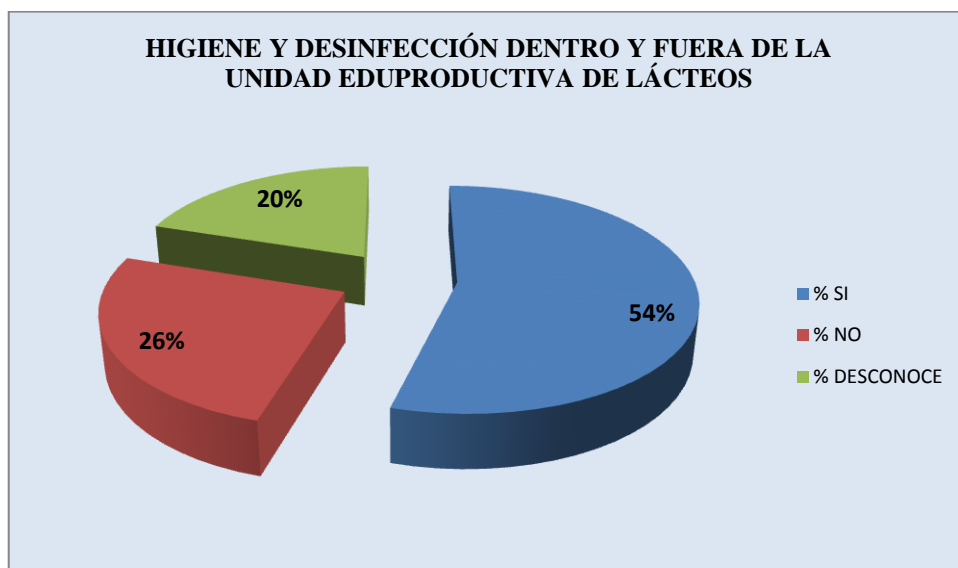


Según la figura 14 las encuestas practicadas a los estudiantes de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial que realizan sus prácticas pre-profesionales en la Unidad Eduproductiva de Lácteos, observamos que el 44% afirma conocer y previo a realizar sus prácticas recibieron capacitación sobre el manejo y llenado de registros, mientras que el 32% afirma no haber tenido capacitación sobre el tema y el 24% dice desconocer del tema.

#### 4.2.6 Pregunta #4(g, h, ñ): Higiene y desinfección.

En cuanto al instrumento utilizado para determinar la percepción que tienen los estudiantes sobre la Adecuada Higiene y Desinfección dentro y fuera del proceso productivo que se realiza en la Unidad Eduproductiva de Lácteos, se realizó una encuesta a estudiantes de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial. Obteniéndose los siguientes resultados:

**Fig. 15. Adecuada Higiene y Desinfección dentro y fuera de la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

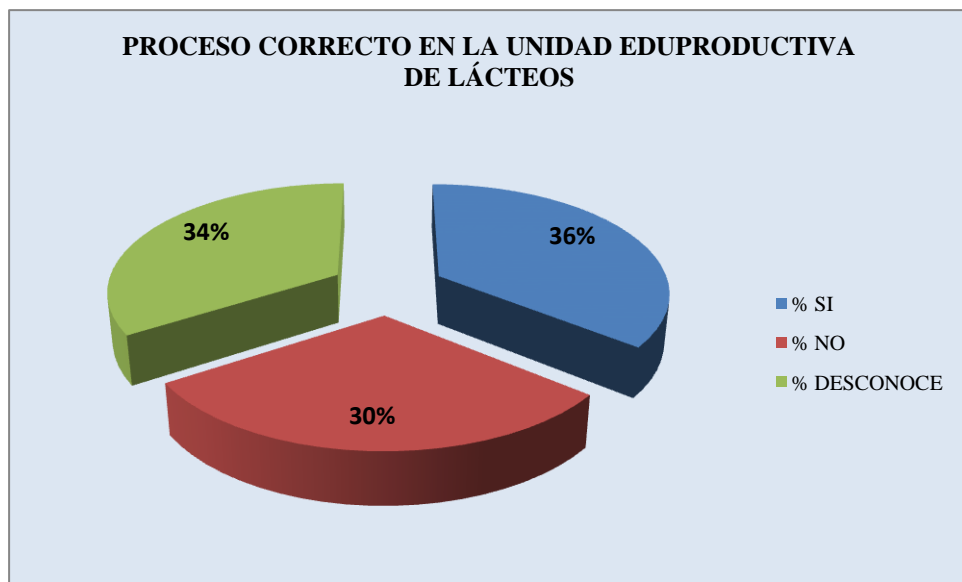


Según la figura 15 las encuestas practicadas a los estudiantes de los últimos semestres de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial , identificamos que el 54% afirma que existe una adecuada higiene y desinfección así como un buen manejo de químicos, mientras que el 26% menciona que no se realizan dichos procedimientos y el 20% desconoce del tema.

#### 4.2.7 Pregunta #4(i, j, k, l, m, n, o): Proceso.

Para evaluar el proceso productivo que se ejecuta en la Unidad Eduproductiva de Lácteos, se realizó una encuesta a los estudiantes que cumplen las prácticas en dicha unidad, obteniéndose los siguientes resultados:

**Fig. 16. Correcto Proceso es decir desde la entrada de la materia prima hasta el consumidor final en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**

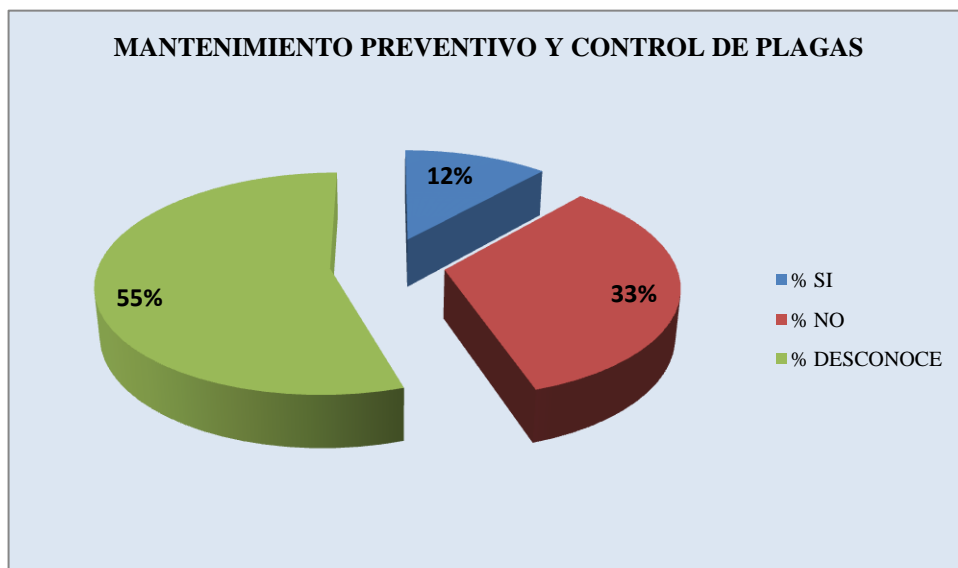


Según la figura 16 las encuestas practicadas a los estudiantes de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial, se observa que el 36% de encuestados afirman que existe un adecuado manejo y control de los procesos desde la entrada de la materia prima hasta el consumidor final garantizando la inocuidad de los mismos, mientras que el 30% menciona que no existe un adecuado manejo ni control en los procesos y el 34% desconoce del tema.

#### 4.2.8 Pregunta #4(q, r): Mantenimiento.

El instrumento utilizado para determinar la apreciación que tienen los estudiantes sobre el Adecuado manejo y control de plagas así como del Mantenimiento y Monitoreo de equipos de la Unidad Eduproductiva de Lácteos, fue una encuesta realizada a estudiantes de los últimos semestres de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial. Obteniéndose los siguientes resultados:

**Fig. 17. Mantenimiento y control de plagas realizado en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**



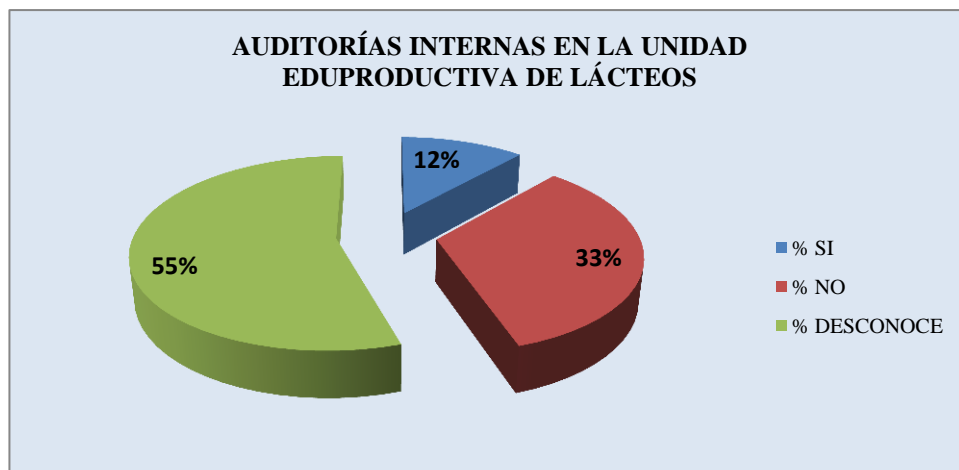
La figura 17 nos indica que de acuerdo a las encuestas practicadas a los estudiantes de la carrera de Ingeniería Agroindustrial, el 12% de encuestados afirma que existe un mantenimiento preventivo así como un manejo y control adecuado de plagas, mientras que el 33% aclara que no existe dicho procedimiento y el 55% desconoce del tema.



#### 4.2.9 Pregunta #4(p): Auditoría.

Para determinar la apreciación que tienen los estudiantes, sobre si existe o no Auditorías Internas en la Unidad Eduproductiva de Lácteos, se realizaron encuestas a estudiantes que efectúan sus prácticas y se encuentran en los últimos semestres de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial. Obteniéndose los siguientes resultados:

**Fig. 18. Auditorías internas dentro de la Unidad Eduproductiva de Lácteos**



Según la figura 18 las encuestas practicadas a los estudiantes que efectúan sus prácticas y se encuentran en los últimos semestres de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial, identificamos que el 12% de encuestados afirman que existe un formato de auditorías internas y que se las realiza constantemente, mientras que el 33% dice que no existe un procedimiento de auditorías internas ni se las realiza y el 55% desconoce este tema.

#### 4.2.10 Pregunta #8: Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Para recabar información de la opinión que tienen los estudiantes respecto a si la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura es un Gasto, Un Costo o una Inversión se realizaron encuestas a estudiantes que ejecutan sus prácticas en la Unidad Eduproductiva de Lácteos. Obteniéndose los siguientes resultados:

**Fig.19. Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM en la Unidad Eduproductiva de Lácteos.**



Según la figura 19 observamos que luego de realizadas las encuestas a los estudiantes de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial, identificamos que el 100% de encuestados considera que la implementación de BPM en la Unidad Eduproductiva de Lácteos, es una inversión.

### 4.3 Plan de capacitación.

Se trabajó en la elaboración del plan de capacitación con respecto a las necesidades de la Unidad Eduproductiva de Lácteos, a las encuestas realizadas a los estudiantes, tomando como referencia el manual de BPM`s, según el Decreto 3253.

#### PLAN DE CAPACITACIÓN

TEMA	SUBTEMA	RECURSOS	DIRIGIDO A	CAPACITADOR	COSTO	FECHA
Generalidades de BPM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definición de BPM</li> <li>- Ventajas de usar BPM</li> <li>- Que contiene un manual de BPM</li> <li>- -Implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de papelería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>			Inicio de cada semestre

Seguridad Sanitaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control de enfermedades</li> <li>- Orden y limpieza</li> <li>- Limpieza personal y accesorios personales</li> <li>- Dotación</li> <li>- Visitas internas y externas</li> <li>- Normas y capacitación del personal</li> <li>- Instalaciones de protección del producto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de papelería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades Eduproductivas</li> <li>- Directivos de EIA.</li> </ul>		
Ingreso a planta	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrucciones de ingreso</li> <li>- Cuando debemos lavarnos las manos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades Eduproductivas</li> <li>- Directivos de EIA.</li> </ul>		

		papelería				
Limpieza	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Edificación y estructura</li> <li>- Equipos y utensilios</li> <li>-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de papelería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades Eduproductivas</li> <li>- Directivos de EIA.</li> </ul>		
Higiene y desinfección	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limpieza de techos</li> <li>- Limpieza de pisos, puertas, paredes y ventanas</li> <li>-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de papelería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades Eduproductivas</li> <li>- Directivos de EIA.</li> </ul>		
Pasteurizador	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Higiene y desinfección.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de papelería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades Eduproductivas</li> <li>- Directivos de EIA.</li> </ul>		

Marmitas	- Higiene y desinfección	- Folletos y material de apoyo - Infocus - Material de papelería	- Directivos - Estudiantes - Personal operativo	- Coordinador de las Unidades Eduproductivas - Directivos de EIA.		
Utensilios en general	- Higiene y desinfección	- Folletos y material de apoyo - Infocus - Material de papelería	- Directivos - Estudiantes - Personal operativo	- Coordinador de las Unidades Eduproductivas - Directivos de EIA.		
Empacadora de quesos	- Higiene y desinfección	- Folletos y material de apoyo - Infocus - Material de papelería	- Directivos - Estudiantes - Personal operativo	- Coordinador de las Unidades Eduproductivas - Directivos de EIA.		

Manejo de químicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riesgos químicos</li> <li>- Elementos de protección personal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de papelería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades Eduproductivas</li> <li>- Directivos de EIA.</li> </ul>		
Fabricación y empaque	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quesos</li> <li>- Manjar</li> <li>- Yogurt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de papelería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades Eduproductivas</li> <li>- Directivos de EIA.</li> </ul>		
Fichas técnicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quesos</li> <li>- Manjar</li> <li>- Yogurt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de papelería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades Eduproductivas</li> <li>- Directivos de EIA.</li> </ul>		
Control de Plagas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riesgos</li> <li>- Documentación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades</li> </ul>		

		<ul style="list-style-type: none"> <li>apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de papelería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eduproductivas</li> <li>- Directivos de EIA.</li> </ul>		
Mantenimiento preventivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementación</li> <li>-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de papelería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades Eduproductivas</li> <li>- Directivos de EIA.</li> </ul>		
Auditorías internas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Miembros y desarrollo</li> <li>- Informes y seguimiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de papelería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades Eduproductivas</li> <li>- Directivos de EIA.</li> </ul>		
Empaque de producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Descripción del proceso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades Eduproductivas</li> <li>- Directivos de</li> </ul>		



		- Material de papelería		EIA.		
Producto terminado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manejo de bodegas</li> <li>- Control manejo de producto no conforme</li> <li>- Manejo de no conformidades</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de papelería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades Eduproductivas</li> <li>- Directivos de EIA.</li> </ul>		
Aseguramiento de calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control de materias primas</li> <li>- Procesos</li> <li>- Producto terminado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de papelería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades Eduproductivas</li> <li>- Directivos de EIA.</li> </ul>		
Documentación	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manejo llenado y control de registros</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folletos y material de apoyo</li> <li>- Infocus</li> <li>- Material de papelería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Directivos</li> <li>- Estudiantes</li> <li>- Personal operativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinador de las Unidades Eduproductivas</li> <li>- Directivos de EIA.</li> </ul>		



## **CAPÍTULO V**

### **CONCLUSIONES**

- De los resultados de la auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura a las Unidades Eduproductivas de Lácteos se concluye que los procesos se están realizando sin el cumplimiento de normas, por lo que es necesario implementar el manual de BPMs.
  
- Del análisis de los procesos desarrollados en la elaboración de los productos lácteos, se concluye que es necesario establecer normas que permitan el mejoramiento de los mismos.
  
- De las encuestas realizadas a los estudiantes de las Unidades Eduproductivas de Lácteos se concluye que existe desconocimiento de normativas de BPMs, por lo cual se ha establecido un plan de capacitación que permitirá informar sobre normativas de higiene para el mejoramiento de los procesos en la planta de lácteos.
  
- De las encuestas realizadas a los docentes y personal operativo que labora en las Unidades Eduproductivas de Lácteos; se concluye que, no existen normas de BPMs por lo que se considera de gran importancia la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.



## **CAPÍTULO VI**

### **RECOMENDACIONES**

- Se recomienda realizar el seguimiento de la implementación del manual de BPM's para medir los avances periódicamente, por parte de las autoridades de la Escuela de Ingeniería Agroindustrial.
- Elaborar un programa de Seguridad Industrial para la Unidad Eduproductiva de Lácteos.
- Confeccionar dotación única (mismo modelo y características) para dotar a todo el personal.
- Es importante que se realice el manual de buenas prácticas de laboratorio para reforzar al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Se sugiere sectorizar un espacio únicamente para bodega de químicos el cual clasifique estos insumos de acuerdo a su reactividad o frecuencia de uso.
- Se recomienda realizar un informe de trabajo cada vez que ingrese y salga personal nuevo (estudiantes). Para recabar información, así como acentuar los conocimientos de los estudiantes.
- Se sugiere crear una puerta de acceso a la planta específicamente para el personal (estudiantes), la cual permita realizar una sanitización e higiene antes de su ingreso.



## CAPÍTULO VII

### BIBLIOGRAFÍA

1. Acribia. (1980). *Fabricación de Productos Lácteos*. Zaragoza: Acribia.
2. Albarracín, F. y CARRASCAL, A. (2005). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresas lácteas*. Colombia: Pontificia Universidad Javeriana.
3. Alimentarya. (2009). *Guía de Proveedores, Insumos y Servicios del sector alimenticio y bebidas del Ecuador*. Ecuador: Pulso
4. América Institute Of Backing. (2001). *Normas Consolidadas para La Seguridad de los Alimentos*.
5. Armendáriz. (2008). *Seguridad e Higiene en la Manipulación de Alimentos*. Madrid: Ciclos Formativos.
6. Campos, M. Sabsay, C. y Otros. (2005). *Guía de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en Bodegas*. Argentina.
7. Chauca, E. y Cuaran, J. (2004). *Puntos Críticos en Control de Calidad para Industrias Lácteas*. Tesis de Ingeniería. Ibarra: Universidad Técnica del Norte.
8. García, S. (2009). *Mantenimiento Correctivo Organización y gestión de la reparación de averías. Colección Mantenimiento Industrial*. Vol. 4. Madrid: Renovetec.

9. Gonzales, J. (2004). *Manual de Calidad de Laboratorio para el Control Físico Químico y de Procesos*. Tesis de Ingeniería. Ibarra: Universidad Técnica del Norte.
10. [http://es.wikipedia.org/wiki/Análisis\\_de\\_Peligros\\_y\\_Puntos\\_de\\_Control\\_Críticos](http://es.wikipedia.org/wiki/Análisis_de_Peligros_y_Puntos_de_Control_Críticos)(23 Oct 2010)
11. <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/200004999/24788/n4238-1968cap31.htm> (Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) – (Nov – 2011)
12. <http://paselo.rds.hn/document/ManualManufactura1.pdf> - USDA. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Láctea Artesanal. / Proyecto de Apoyo a la Industria Láctea Artesanal. (Nov- 2011)
13. <http://paselo.rds.hn/document/ManualManufactura2.pdf> - USDA. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Láctea Artesanal. / Proyecto de Apoyo a la Industria Láctea Artesanal. (Nov-2011)
14. <http://paselo.rds.hn/document/ManualManufactura3.pdf> - USDA. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Láctea Artesanal. / Proyecto de Apoyo a la Industria Láctea Artesanal. (Nov-2011)
15. <http://paselo.rds.hn/document/ManualManufactura4.pdf> - USDA. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Láctea Artesanal. / Proyecto de Apoyo a la Industria Láctea Artesanal. (Nov-2011)
16. <http://paselo.rds.hn/document/ManualManufactura5.pdf> - USDA. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Láctea Artesanal. / Proyecto de Apoyo a la Industria Láctea Artesanal. (Nov-2011)



17. <http://paselo.rds.hn/document/ManualManufactura6.pdf> - USDA. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Láctea Artesanal. / Proyecto de Apoyo a la Industria Láctea Artesanal. (Nov-2011)
18. <http://paselo.rds.hn/document/ManualManufactura7.pdf> - USDA. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Láctea Artesanal. / Proyecto de Apoyo a la Industria Láctea Artesanal. (Nov-2011)
19. [http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa\\_calidad/calidad/boletines/bolet\\_poes.PDF](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/calidad/boletines/bolet_poes.PDF) (Boletín de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento - Dirección Nacional de Alimentos)
20. [http://www.anmat.gov.ar/codigoa/CAPITULOII\(actualiz01-04\).pdf](http://www.anmat.gov.ar/codigoa/CAPITULOII(actualiz01-04).pdf)(Código Alimentario Argentino - capítulo II) – (Nov – 2011)
21. <http://www.mantenimientoplanificado.com> (Nov – 11)
22. <http://www.panalimentos.org/comunidad/educacion1.asp?id=80> (Buenas Prácticas de Manufactura Aplicaciones de GMP para la cadena alimentaria) – (Nov – 2011)
23. Ideas Propias. (2006). *Trazabilidad básica. Funcionamiento del Sistema de Trazabilidad en una empresa*. España: Ideas Propias.
24. Ideas Propias. (2007). *APPC básico. Funcionamiento del Sistema de Peligros y Puntos Críticos en una empresa alimentaria*. España: Ideas Propias.
25. Instituto Nacional de Salud del Niño. (2006). *Programa de Desinsectación, Desratización y Desinfección. (Programa DDD)*. Guayaquil: Instituto Nacional de Salud del Niño.

26. . INEN 1528. *Queso Fresco. Requisitos.*
27. INEN 82. 1973-10. *Queso Mozzarella. Requisitos.*
28. Juran, J. M. y Gryna, F. (1993). *Manual de Control de Calidad.* Vol. 1. 4ta. Ed. / Madrid: Mc Graw Hill.
29. Juran, J. M. y Gryna, F. (1993). *Manual de Control de Calidad.* Vol. 2. 4ta. Ed. / Madrid: Mc Graw Hill.
30. López, J. (1999). *Calidad Alimentaria. Riesgos y controles en la agroindustria.* Madrid: Mundi – Prensa.
31. López, M. y Pérez, R. (2011). *Identificación y Evaluación de la Cadena Productiva, para la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (BPM) en la Quesera El Salinerito, Parroquia Salinas, cantón Guaranda, Provincia Bolívar.* Tesis de Ingeniería. Guaranda: Universidad Estatal de Bolívar.
32. Luque, F. (2007). *Manual BPM (Buenas Prácticas de Manufactura).* Andahuasi
33. Madrid, A. y Madrid, J. (2001). *Normas de Calidad de alimentos y bebidas.* Madrid: Mundi – Prensa
34. Madrid, A. (1999). *Tecnología Quesera.* 2da Ed. Madrid: Mundi – Prensa
35. Ministerio de Agricultura, Caritas del Perú. *Proyecto Manual de Elaboración de Quesos. "Incremento forrajero, Crianza familiares y Mercadeo de Leche y Derivados".* Perú: Foncodes.

36. Noboa, G. (2002). *Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. Decreto Ejecutivo 3253. Registro Oficial 696*. Ecuador.
37. NTE INEN 1108:2011. *Agua Potable. Requisitos*.
38. NTE INEN 1334-1:2011. *Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3. Requisitos para Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables*.
39. NTE INEN 1334-1:2011. Tercera revisión. *Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 1. Requisitos*.
40. NTE INEN 2395:2011. *Leches Fermentadas. Requisitos*.
41. NTE INEN 440:1984. Primera revisión. *Colores e Identificación de tuberías*.
42. NTE INEN 484:1980. *Productos Empaquetados o Envasados. Requisitos de Etiquetaje*.
43. NTE INEN 66:1973. 1973-10. *Quesos. Aditivos*.
44. NTE INEN 700:2011. Primera revisión. *Manjar o Dulce de Leche. Requisitos*.
45. Olarte, R. y Roncallo, A. (1997). *Investigación Mantenimiento Industrial*. Tesis de Ingeniería. Bucaramanga: Universidad Santo Tomás de Aquino / Facultad de Mecatrónica.
46. Programa Calidad de los Alimentos Argentinos. (2010). *Buenas Prácticas de Manufactura. Boletín de Difusión*. Argentina: Programa Calidad de los Alimentos Argentinos.

47. Revilla, A. (1982). *Tecnología de la Leche. Procesamiento, Manufactura y Análisis*. 2da Ed. Costa Rica: LEVANTEX S.A.
48. Ripoll, A., Costa, G. y Avdalov, N. (2000). *Manual de Auditoría del Sistema HACCP en la Industria Pesquera*. Uruguay
49. Rosero. (2012). *Manual de buenas prácticas de manufactura para una empresa láctea*. Ibarra-Ecuador. Universidad Técnica del Norte

**ANEXOS**  
**ANEXO 1**

<b>UTN</b>	<b>ENCUESTA:</b> UNIDAD EDUPRODUCTIVA FICAYA <b>DIRIGIDO:</b> ESTUDIANTES	<b>CODIGO: ENC-001</b>
------------	------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

1. ¿Sabe lo que significa BPM's?

Si No

Si su respuesta es sí conteste ¿Qué entiende por BPM's?

---



---



---



---



---

2. ¿Cuándo inicio las prácticas en la Unidad Eduproductiva de Lácteos recibió capacitación o inducción de Buenas Práctica de Manufactura BPM?

Si No

3. ¿Recibe capacitación constante de Buenas Prácticas de Manufactura BPM's?

Si No


4. ¿Usted conoce o sabe si se realizan estas actividades dentro de la Unidad Eduproductiva de Lácteos?

<b>Actividades en la Unidad Eduproductiva de Lácteos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
a) Inducción al nuevo personal (estudiantes) a aplicación b) de Buenas Prácticas de Manufactura		
c) Se encuentran disponibles en cada área o sector productivo los procedimientos operativos normalizados a aplicarse en cada uno de ellos		
d) La descripción detallada y precisa, de la rutina es clara		
e) Los rótulos adheridos a los recipientes, equipos y otros elementos auxiliares de producción y áreas son claros e inequívocos.		

<b>Actividades dentro de la Unidad Eduproductiva de Lácteos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
f) Lavado de manos en los lavabos		
g) Limpieza y desinfección de maquinaria, equipos y utensilios		
h) Limpieza y desinfección de instalaciones de producción		
i) Trazabilidad		
j) Empaque		
k) Producto no conforme		
l) Proceso y estándares de fabricación de los productos que se elaboran		
m) Manejo de insumos, materiales y materia prima		
n) Manejo de vidrio, plásticos duros y materiales extraños		
ñ) Manejo de Químicos		
o) Manejo de bodega de producto terminado		
p) Auditorías Internas		



**ANEXO 2**

 <p align="center"><b>UNIDAD EDUPRODUCTIVA DE LACTEOS</b></p>	<p><b>REGISTRO DE CAPACITACIÓN</b></p>			<p><b>UP: RC</b></p>	
				<p><b>NIVEL DE REVISIÓN:</b></p>	
				<p><b>VIGENCIA DESDE:</b></p>	
				<p><b>Nº consecutivo:</b></p>	
<p><b>Tema(s):</b></p>					
<p><b>Lugar y Fecha:</b></p>		<p><b>Hora Inicio:</b></p>		<p><b>Hora Final:</b></p>	
<p><b>Asistentes:</b></p>					
<p><b>Nombres Completo</b></p>	<p><b>Cédula de identidad</b></p>	<p><b>Teléfono</b></p>	<p><b>Mail</b></p>	<p><b>Firma</b></p>	
<p><b>Nombre(s) del Instructor(es):</b></p>					

**RC: Registro de Capacitación.**

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
<b>CARGO:</b>	<b>CARGO:</b>	<b>CARGO:</b>
<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>



### ANEXO 3



**ENVASADORA DE LECHE**



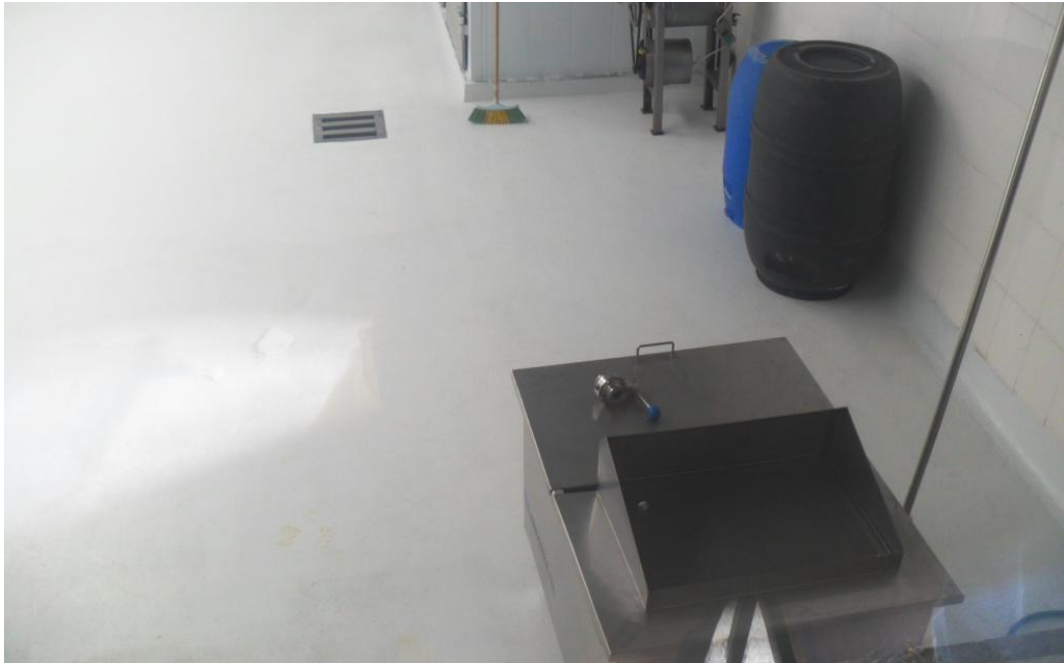
**TINA DE ENFRIAMIENTO**



**CUARTOS FRÍOS**



**PASTEURIZADOR**



**ÁREA DE RECEPCIÓN DE LECHE**



**ÁREA DE PRODUCCIÓN**



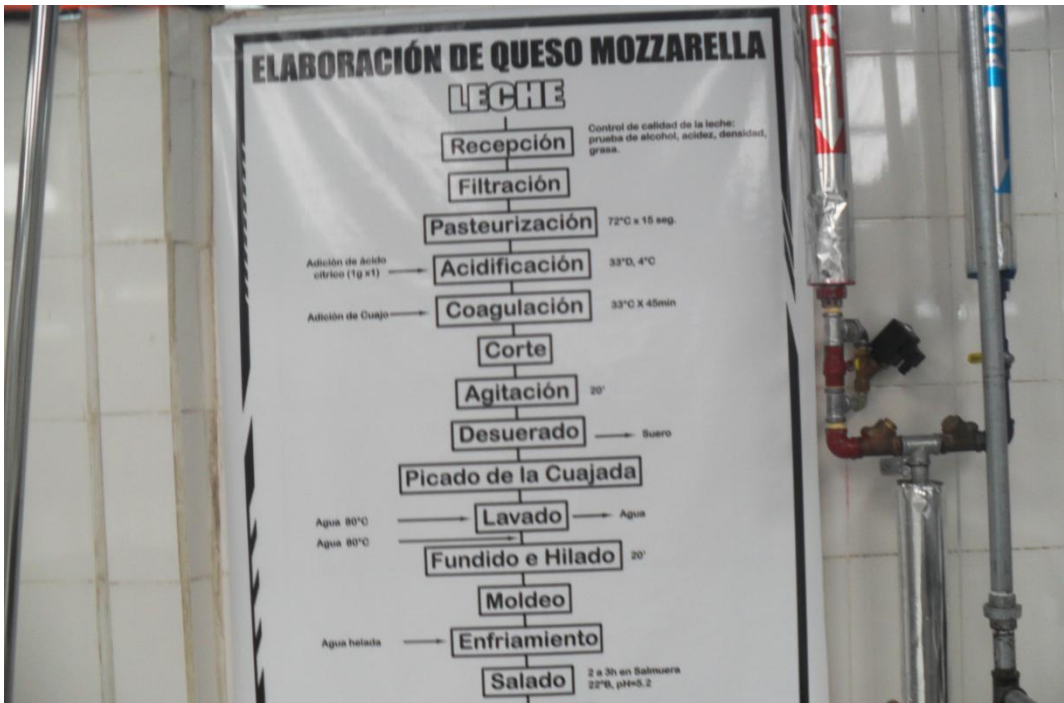
**ÁREA DE BODEGA MATERIALES**



**PISOS Y SIFONES**



**TUBERÍAS IDENTIFICADAS**



**DIAGRAMA DE BLOQUES**



**MARMITAS DE PREPARACIÓN**



**MESAS Y MOLDES DE ACERO INOXIDABLE**



**TRATAMIENTO DE AGUAS**



**POSA DE AGUA DE DESINFECCIÓN**



**ÁREA DE PROCESO**



**EMPACADORA AL VACIO**



## ANEXO 4

MINISTERIO DE AGRICULTURA  
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO  
DEPARTAMENTO DE PROTECCION PECUARIA  
SUBDEPTO. INDUSTRIA Y TECNOLOGIA PECUARIA

EJEMPLO DE FICHA DE EVALUACION PARA LA VALIDACION O VERIFICACION DEL SAC EN PLANTAS LECHERAS.

### AREA I: 1. RECEPCION DE LECHE

ACTIVIDADES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
1. N° de muestras tomadas		
2. Filtrado		
3. Análisis de inhibidores		
4. Registro de temperatura y pH de recepción de la leche		
5. Recuento de células somáticas		
6. Análisis de residuos.		
7. Aseo y mantención del lugar de recepción y equipos.		
8. Aseo y comportamiento del personal		
1. Registro de temperatura de la leche en almacenamiento		
2. Sanitización y enjuague de recipientes de almacenamiento (silos)		
3. Sanitización de equipos y utensilios		

**FICHA DE EVALUACION PARA LA VALIDACION O VERIFICACION DEL SAC EN PLANTAS LECHERAS**

**AREA II : TRATAMIENTO TERMICO.**

ACTIVIDADES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
1. Control de temperatura y flujo		
2. Sanitización de equipos y utensilios		
3. Mantención de equipos e instalaciones		
4. Aseo y comportamiento del personal		

**AREA III: PROCESOS ESPECIFICOS POR PRODUCTO.**

**QUESOS**

ACTIVIDADES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
1. Control de temperatura.		
2. Control de actividad de fermento.		
3. Sanitización de equipos y utensilios		
4. Mantención de equipos e instalaciones		
5. Aseo y comportamiento del personal		

**FICHA DE EVALUACION PARA LA VALIDACION O VERIFICACION DEL SAC EN PLANTAS LECHERAS**

**YOGHURT CON FRUTAS**

ACTIVIDADES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
1. Actividad de fermentación		
2. Sanitización de equipos y utensilios		
3. Mantención de equipos e instalaciones.		
4. Comportamiento y limpieza de operarios.		

**AREA : IV. ENVASADO.**

ACTIVIDADES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
1. Toma de muestra de producto lácteo para recuento bacteriano		
2. Control del envase.		
3. Detección de metales		
4. Mantención de equipos e instalaciones.		
5. Sanitización de equipos y utensilios.		
6. Comportamiento y aseo personal de operarios.		

**FICHA DE EVALUACION PARA LA VALIDACION O VERIFICACION DEL SAC EN PLANTAS LECHERAS**

**AREA : V. ALMACENAJE.**

ACTIVIDADES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
1. Registro de temperatura de almacenaje		
2. Registro de humedad en almacenamiento		
3. Sanitización y mantención de bodegas		
4. Control de plagas		

**AREA : VI. DESPACHO.**

ACTIVIDADES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
1. Toma de muestras para recuento bacteriano.		
2. Registro de temperatura ambiental		
3. Eliminación de envases defectuosos		
4. Sanitización de equipos y utensilios		
5. Mantención de equipos e instalaciones.		
6. Aseo y comportamiento del personal.		