



FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS  
AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES

**ESCUELA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

**“EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL SISTEMA DE BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN NONOLÁCTEOS CÍA. LTDA.”**

Tesis previa a la obtención del Título de:  
Ingeniero Agroindustrial

AUTOR

José María Morillo Vaca

DIRECTOR:

Ing. Jimmy Cuaran Guerrero Mg. I

Ibarra – Ecuador

2015



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**BIBLIOTECA UNIVERSITARIA**

**CERTIFICACIÓN**

Certifico que el trabajo de grado denominado: **EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN NONOLÁCTEOS CÍA. LTDA.** previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, aquí descrito, fue desarrollado por el señor egresado **José Morillo Vaca** con cédula de ciudadanía 0401069984, bajo mi dirección.

Una vez concluido todo el proceso investigativo del presente trabajo de grado, certifico que el mismo puede ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del tribunal.

  
.....  
Ing. Jimmy Cuaran Guerrero

**DIRECTOR DE TRABAJO DE GRADO**

ESTUDIANTE:	José María Morillo Vaca	
DIRECCIÓN:	Cariacari, San Gabriel, Parroquia Cristóbal Colón, Calle Río Cariacari y Mantular	
TELÉFONO:	0994225090	
TELÉFONO MÓVIL:	0994225090	
RAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO	<input type="checkbox"/> POSGRADO
ESPECIALIDAD QUE:	INGENIERO AGROINDUSTRIAL	
TÍTULO:	Jimmy Cuaran Guerrero	



**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:

DATOS DE CONTACTO		
CÉDULA DE IDENTIDAD:	0401069984	
APELLIDOS Y NOMBRES:	José María Morillo Vaca	
DIRECCIÓN:	Carchi, San Gabriel, Parroquia Cristóbal Colón. Calle Río Carchi y Montufar	
EMAIL:	<a href="mailto:josemorillovaca@gmail.com">josemorillovaca@gmail.com</a>	
TELÉFONO FIJO:	062220015	TELÉFONO MÓVIL: 0994225090

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN NONOLÁCTEOS CÍA. LTDA.
AUTOR:	José María Morillo Vaca
FECHA:	
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGADO <input type="checkbox"/> POSGRADO
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	INGENIERO AGROINDUSTRIAL
DIRECTOR:	Jimmy Cuaran Guerrero

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

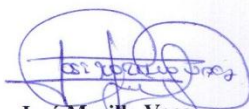
Yo, JOSÉ MARÍA MORILLO VACA con cédula de identidad Nro. 0401069984; en calidad de autor y titular de los derechos patrimoniales de la obra o trabajo de grado descrito anteriormente, hago entrega del ejemplar respectivo en formato digital y autorizo a la Universidad Técnica del Norte, la publicación 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 manifiesta 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 es el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrán en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 27 días del mes de noviembre del 2015

**EL AUTOR:**



**José Morillo Vaca**  
C.C: 0401069984



Facultado por resolución de Consejo Universitario:

Quito, a las 27 días del mes de noviembre del 2013

## UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

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

Yo, JOSÉ MARÍA MORILLO VACA declaro que el trabajo que he desarrollado es de mi autoría.

Yo, JOSÉ MARÍA MORILLO VACA con cédula de identidad Nro. 0401069984; 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 de la obra o trabajo de grado denominada **“EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN NONOLÁCTEOS CÍA. LTDA.”** 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 autor 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.

José María Morillo Vaca

C.C. 0401069984

AGI Ibarra, a los 27 días del mes de noviembre del 2015

### DECLARACIÓN

Yo, JOSÉ MARÍA MORILLO VACA declaro que el trabajo aquí escrito es de mi autoría, que no ha sido previamente presentada para ningún grado o calificación profesional; y que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración cedo mi derecho de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo a la Universidad Técnica del Norte, según lo establecido por la ley de Propiedad Intelectual, por su reglamento y por la normatividad institucional vigente.



José María Morillo Vaca

José Morillo

## **AGRADECIMIENTOS**

El desarrollo de esta investigación ha sido posible gracias a la colaboración del NONOLACTEOS CIA. LTDA., quien se comprometió a acoger las observaciones realizadas en este trabajo y a otorgar las facilidades económicas para la mejora de sus procesos e infraestructura, compromiso sin el cual no se hubiese podido llegar a feliz término el presente trabajo.

Un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura requiere de constancia a través de la formación de buenos hábitos en quienes conforman dicho sistema, por lo que deben convertirse en parte de la filosofía de una empresa y no como parte de la obligatoriedad en el cumplimiento de un reglamento y cuya finalidad sea evitar una sanción. La aplicación de BPM es una oportunidad para mejorar procesos y valorar la calidad de los productos, en este caso alimentos procesados.

También quiero agradecer a la Universidad Técnica del Norte, en los profesores de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial quienes han contribuido en mi desarrollo personal y en la construcción de este trabajo final que comprende una parte de mi experiencia profesional.

Muchas Gracias

José Morillo

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo a mi madre quien tuvo la confianza en los estudios de su hijo.

A mi esposa y mis hijos por su tiempo, paciencia y apoyo durante esta fase de mi vida.

A mi Profesor Guía del trabajo de grado por ser claro en sus observaciones para obtener mejores resultados en la investigación.

A todos los que me apoyaron para escribir y concluir mi trabajo de graduación.

Para ellos es esta dedicatoria de mi trabajo, pues es a ellos a quienes se las debo por su apoyo incondicional.

José Morillo

## **ÍNDICE DE CONTENIDO**



INTRODUCCIÓN.....	2
1.1 ANTECEDENTES .....	2
1.1.1 Nonolácteos Compañía Limitada .....	2
1.1.2 Actividad económica de Nonolácteos Cía. Ltda. ....	3
1.1.3 Productos .....	3
1.1.4 Clientes .....	5
1.1.5 Política de calidad.....	5
1.2 PROBLEMA.....	6
1.3 JUSTIFICACIÓN .....	7
1.4 OBJETIVOS .....	8
1.4.1 General.....	8
1.4.2 Específicos.....	8
1.5 Hipótesis .....	8
2 MARCO TEÓRICO .....	9
2.1 PRODUCCIÓN Y CONSUMO DE LECHE .....	9
2.1.1 Importancia de consumo de lácteos.....	10
2.1.2 Quesos .....	11
2.2 INOCUIDAD ALIMENTARIA, EL CODEX ALIMENTARIUS .....	12
2.3 Enfermedades transmitidas por los Alimentos (ETA).....	12
2.4 Intoxicaciones de origen alimentario .....	14
2.5 contaminaciones en la industria alimentaria .....	14
2.6 Microorganismos y alimentos.....	14
2.7 Cinco claves para mejorar la inocuidad de los alimentos.....	18
2.8 Seguridad alimentaria .....	19
2.9 MARCO LEGAL ECUATORIANO en seguridad alimentaria .....	19

2.9.1	Constitución del Estado .....	19
2.9.2	Buenas Prácticas de Manufactura.....	20
2.9.3	Sistemas de Gestión.....	21
2.9.4	Auditoría de calidad.....	21
2.9.5	Mejora continua.....	22
2.9.6	Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. ....	23
2.9.7	Garantía de Calidad (Aseguramiento y Control de Calidad).....	26
2.9.8	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	26
2.9.9	Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) .....	27
2.9.10	Programa de Control y Mantenimiento de Equipos e Instalaciones.....	28
2.9.11	Programa de recepción de Materia Prima e insumos .....	28
2.9.12	Programa de Salud de Higiene Personal.....	29
2.9.13	Programa de trazabilidad .....	29
2.9.14	Programa de limpieza y desinfección .....	29
2.9.15	Programa de control de agua y vapor .....	30
2.9.16	Programa de tratamiento de desechos .....	31
2.9.17	Programa control de plagas .....	31
2.9.18	Programa de Aseguramiento y Control de la Calidad .....	32
2.9.19	Programa de capacitación.....	33
3	MATERIALES Y MÉTODOS.....	34
3.1	Materiales.....	34
3.2	Métodos .....	35
3.2.1	Caracterización del área de estudio .....	35
3.2.2	Auditoría Interna de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) .....	35
3.2.3	Diseño del Sistema de BPM .....	36

3.2.4	Implementación y capacitación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.....	36
3.2.5	Verificación de la implementación del Sistema de BPM .....	37
3.2.6	VARIABLES A EVALUARSE .....	37
3.2.7	Manejo Específico del Experimento.....	38
4	RESULTADOS Y DISCUSIONES .....	42
4.1	Auditoría Inicial realizada a la planta de producción de NONOLÁCTEOS CIA LTDA. ....	42
4.1.1	Auditoria a los requisitos de las Instalaciones de la Planta Producción Nonolacteos Cía. Ltda. ....	43
4.1.2	Resultados de la auditoría a los requisitos de Equipos y Utensilios de la Planta Producción NONOLÁCTEOS CIA. LTDA.....	45
4.1.3	Resultados de la auditoría inicial a los requisitos higiénicos de fabricación del personal de la planta en producción Nonolácteos Cía. Ltda.....	46
4.1.4	Resultados de la auditoría a los requisitos de materia prima e insumos de la planta de producción Nonolácteos Cía. Ltda.....	47
4.1.5	Resultados de la auditoría inicial a los requisitos de operaciones de producción planta de producción Nonolácteos Cía. Ltda.....	48
4.1.6	Resultados de la auditoría inicial a los requisitos de envasado, etiquetado y empacado de la planta producción de Nonolácteos Cía. Ltda.....	48
4.1.7	Resultados de la auditoría inicial a los requisitos de Almacenamiento, Distribución Transporte de la Planta de Producción de Nonolácteos Cía. Ltda....	49
4.1.8	Resultados de la auditoría a los requisitos de aseguramiento y control de calidad de la planta de producción de Nonolácteos Cía. Ltda.....	50
4.1.9	Resultados del monitoreo microbiológico inicial.....	51
4.2	Diseño del sistema de buenas prácticas de Manufactura.....	52
4.3	Implementación y capacitación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.....	53

4.3.1	Plan de Mejoras .....	53
4.3.2	Plan de Capacitación .....	64
4.4	Auditoría Final realizada a la planta de producción de NONOLÁCTEOS CIA. LTDA. ....	66
4.4.1	Resultados de la auditoría a los requisitos de las instalaciones de la planta producción Nonolácteos Cía. Ltda. ....	68
4.4.2	Resultados de la auditoría final a los requisitos de equipos y utensilios de la planta de producción de Nonolácteos Cía. Ltda. ....	68
4.4.3	Resultados de la auditoría final a los requisitos de higiénicos de fabricación personal de la planta producción de Nonolácteos Cía. Ltda.....	68
4.4.4	Resultados de la auditoría final a los requisitos de materia prima e insumos de la planta de producción de Nonolácteos Cía. Ltda. ....	69
4.4.5	Resultados de la auditoría final a los requisitos de operaciones de producción planta producción Nonolácteos Cía. Ltda.....	69
4.4.6	Resultados de la auditoría final a los requisitos de envasado, etiquetado y empacado de la planta producción Nonolácteos Cía. Ltda.....	69
4.4.7	Resultados de la auditoría final a los requisitos de almacenamiento, distribución transporte de planta producción Nonolácteos Cía. Ltda.....	69
4.4.8	Resultados de la auditoría a los requisitos de aseguramiento y control de calidad de la planta de producción Nonolácteos Cía. Ltda.....	70
4.4.9	Resultados del monitoreo microbiológico Final.....	70
4.4.10	Comparativo de los resultados de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura inicial y final .....	71
4.4.11	Comparativo de los resultados del monitoreo microbiológico inicial y final	72
5	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	73
5.1	CONCLUSIONES .....	73
5.2	RECOMENDACIONES.....	74

GLOSARIO.....	75
BIBLIOGRAFÍA.....	77
ANEXOS.....	80
Anexo 1. Certificado de buenas prácticas de manufactura.....	80
Anexo 2. Lista de verificación auditoria buenas prácticas de manufactura. ....	81
Anexo 3. 3M placas Petrifilm , para el recuento de e. coli y coliformes totales .....	92
Anexo 4. Registro de capacitación .....	98
Anexo 5. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, (Documento Anexo Externo )	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Cartera de productos elaborados en Nonolácteos Cía. Ltda.	4
<b>Tabla 2.</b> Composición nutricional de la leche de varias especies.	11
<b>Tabla 3.</b> Organismos causantes de afecciones transmitidas por los alimentos.	15
<b>Tabla 4.</b> Puntos de monitoreo inicial y resultados microbiológico.	51
<b>Tabla 5.</b> Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento puntos monitoreo microbiológico inicial.	51
<b>Tabla 6.</b> Puntos de monitoreo final y resultados microbiológicos.	70
<b>Tabla 7.</b> Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento puntos de monitoreo microbiológico final.	71
<b>Tabla 8.</b> Comparación resultados auditoria inicial y final de los requisitos de BPM.	71
<b>Tabla 9.</b> Comparativo del monitoreo microbiológico inicial y final.	72

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1.</b> Producción leche de vaca en Ecuador por regiones.	9
<b>Gráfico 2.</b> Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las BPM.	42
<b>Gráfico 3.</b> Resultados del monitoreo microbiológico inicial.	52
<b>Gráfico 4.</b> Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las BPM.	67

## **RESUMEN**

En el Ecuador el Código de Salud en su artículo 102 establece que el Registro Sanitario podrá ser conferido a la empresa fabricante de productos alimenticios, sobre la base de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura; en el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la Certificación de Operación de la Planta Procesadora la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Esta obligatoriedad implica el diseño y la aplicación de Sistemas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en pequeñas industrias que han venido elaborando productos sensibles sin tomar en cuenta el Decreto Ejecutivo 3253, referente al Reglamento De Buenas Prácticas Para Alimentos Procesados, so pena de perder su permiso de funcionamiento, es decir, dejando de ejercer su actividad económica, que en la mayoría de los casos generarían un impacto negativo en un sector agropecuario que tiene limitadas fuentes de ingresos económicos.

En este contexto el presente trabajo tuvo como objetivo evaluar la Conformidad del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en Nonolácteos Cia. Ltda., una pequeña industria láctea de 3000 litros de leche diarios de procesamiento en quesos frescos y leches fermentadas. Para este propósito se realizó una auditoría interna de cumplimiento de BPM de la planta de acuerdo al Reglamento vigente, luego se procedió a diseñar un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y su implementación, para lo cual además del compromiso de la Gerencia en dotar de los recursos económicos para las modificaciones y trabajos respectivas sobre infraestructura fue también necesario la capacitación a todos los miembros de la empresa en dicho sistema.

Una vez habilitado el Sistema de BPM, se procedió a verificar su funcionamiento mediante una auditoría interna la cual indicó un porcentaje de cumplimiento de los Requisitos de la Buenas Prácticas de Manufactura del 94,85 %, alcanzando un nivel sobre el mínimo exigido (80%), debido a este grado de cumplimiento se puede garantizar la inocuidad de los productos elaborados en Nonolácteos Cia. Ltda., según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

## SUMMARY

In Ecuador the Health Code Article 102 states that the health registration may be granted to the manufacturer of food products, based on the application of Good Manufacturing Practices; in Regulation Registration and Sanitary Control, in Article 15, paragraph 4, it stipulates that for the Certification of Operation Processing Plant using good manufacturing practices.

This requirement involves the design and implementation of systems Good Manufacturing Practices (GMP) in small industries that have been developing sensitive products without taking into account the Executive Decree 3253, concerning the regulation of Good Practice for Processed Foods, on pain of losing its operating permit, ie failing to exercise their economic activity, which in most cases would generate a negative impact on an agricultural sector that has limited sources of income.

In this context the present work was to evaluate the Compliance System in Good Manufacturing Practices Nonolácteos Cia. Ltda., A small dairy industry 3000 liters of milk processing fresh cheeses and fermented milk. For this purpose an internal audit of compliance with GMP plant according to the existing regulation was made, then proceeded to design a system of Good Manufacturing Practices and its implementation, for which in addition to the commitment of the management to provide the economic resources for work on modifications and respective infrastructure was also necessary training to all members of the company in such a system.

Once the system BPM enabled, we proceeded to verify its operation by an internal audit which indicated a percentage of compliance with the requirements of Good Manufacturing Practices of 94.85%, reaching a level above the minimum required (80% ) due to the degree of compliance can ensure the safety of products made in Nonolácteos Cia. Ltda., according to the National Agency for Regulation and Control Health Surveillance (ARCSA).

# CAPÍTULO I

## INTRODUCCIÓN

### 1.1 ANTECEDENTES

#### 1.1.1 Nonolácteos Compañía Limitada

##### **Ubicación y situación geográfica**

La planta de producción se encuentra ubicada en la Provincia de Pichincha, Cantón Quito, Parroquia rural de Nono, Comunidad Nono a 18 kilómetros al Noroccidente del Distrito Metropolitano de Quito.

La Comunidad de Nono limita al Norte por la parroquia Calacalí y Nanegal, al Sur por la parroquia de Lloa, al Este por el Distrito Metropolitano de Quito y al Oeste por el cantón San Miguel de los Bancos. Tiene una extensión de 207,6 km<sup>2</sup>, su superficie aproximada es de 23.000 hectáreas de las cuales están destinadas en su mayoría a la explotación agrícola y pecuaria sin dejar de lado el extenso bosque que forma parte de un ecosistema único en la zona. Se encuentra en altitudes comprendidas entre 2.727 y 3.800 m.s.n.m. con una población estimada de 2.037 habitantes, mismos que están distribuidos en 8 barrios que son: Alaspungo, Nonopungo, Pucará, San Francisco de la Merced, San Martín, Guarumos – La Sierra, Alambí y Yanacocha.

Nono es una zona turística y eminentemente agrícola, la agricultura y ganadería es su principal fuente de riqueza y de trabajo.

##### **Historia**

Nonolácteos Cía. Ltda., surgió ante la necesidad de los ganaderos de la zona, de mejorar la comercialización y obtener un precio estable para su producción lechera, debido a que ser proveedor de las grandes empresas de procesamiento de leche implica tener un volumen mínimo 300 litros por productor, siendo marginados los pequeños ganaderos; esto les obligó a introducir su producción a través de intermediarios, condición que no fue favorable. Ante esta situación, tanto grandes como pequeños ganaderos de la zona deciden formar la Asociación PROLAN, que busca vender su producción asociada total



directamente a las empresas que demandan leche; sin embargo la inestabilidad de los precios y las pérdidas que conlleva crearon la oportunidad para que un pequeño grupo de accionistas de FLORALP y el Club Rotario apoyen a los productores de leche para que trabajen en esta actividad más allá de la subsistencia, dando un valor agregado a la materia prima y así obtener mayores beneficios económicos. Decidieron entonces invertir en una empresa dedicada a la producción de quesos.

La empresa inició la producción en enero del 2009 con una producción diaria de 1000 litros, sin embargo el inconveniente fue el mercado ya que no es fácil posicionar nuevos productos, debido a este inconveniente, se firmó un convenio entre PROLAN y FLORALP para asociarse, cediendo parte de sus acciones a FLORALP, quienes fueron los encargados de la capacitación e implantación de la tecnología necesaria para la elaboración de quesos, así como la comercialización y distribución del producto. De esta manera tienen un mercado seguro y un precio justo.

En consecuencia la asociación PROLAN cambia su razón social a QUILAC para constituir la nueva empresa NONOLÁCTEOS.

### **1.1.2 Actividad económica de Nonolácteos Cía. Ltda.**

Su actividad principal es la producción de derivados lácteos de marca MONTANO y la maquila de productos lácteos Marca FLORALP S.A.

Los principales productos elaborados en la planta son: Quesos frescos, quesos de pasta hilada, yogurt, crema de leche y los quesos apanados, con una producción aproximada de 3000 litros diarios de leche de vaca.

La compañía contribuye directamente a la economía de la comunidad de Nono, al realizar un pago justo a los proveedores de leche y al proporcionarles asesoramiento técnico para mejorar la productividad y calidad de leche, el pago de dividendos por rentabilidad a los socios de QUILAC y la generación de puestos de trabajo directos e indirectos.

### **1.1.3 Productos**

En la siguiente tabla se detalla la lista de productos elaborados por la NONOLÁCTEOS CIA. LTDA.

**Tabla 1.** Cartera de productos elaborados en Nonolácteos Cía. Ltda.

<b>TIPO DE QUESO</b>	<b>MARCA</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>PRESENTACION</b>
Quesos Frescos	FLORALP	Fresco Bloque	Bloques de 3 kilos
	MONTANO	Fresco 500 gr	500 gramos
Quesos Pasta Hilada	FLORALP	Fior di late	225 gramos
	FLORALP	Baby di late	250 gramos
	FLORALP	Tavola	1 Kilogramo
Apanados	FLORALP	Mozarella stiks apanada	400 gramos 1 Kilogramo
	FLORALP	Camembert bits apanado(Camebert)	400 gramos 1Kilogramo
	FLORALP	Popper jalapeño apanado(queso crema)	400 gramos 1 Kilogramo
Leches Fermentadas	FLORALP	Yogurt espeso	1000 cc
	FLORALP	Yogurt Natural	200 cc
	FLORALP	Yogurt sabor Durazno	2000 cc 1000 cc
	FLORALP	Yogurt sabor Mora	2000 cc 1000 cc
	FLORALP	Yogurt sabor Fresa	2000 cc 1000 cc
Crema de leche	FLORALP	Crema Galón 35%	4000 cc

Fuente: Nonolácteos Cía. Ltda., elaborado por José Morillo

En Nonolácteos Cía. Ltda., la producción está establecida por líneas de producción, con los siguientes productos:

#### **Línea de quesos frescos**

- Queso Fresco

#### **Línea de quesos de pasta hilada**

- Queso mozzarella

#### **Línea de líquidos pasteurizados**

- Crema de leche pasteurizada

#### **Línea de leches acidificadas**

- Yogurt

#### **Línea de quesos apanados**

- Quesos Apanados

#### **1.1.4 Clientes**

El principal cliente y socio comercial es FLORALP S.A quien comercializa los productos elaborados en la planta ya que la actividad principal de la empresa se centra en la maquila de productos marca FLORALP, esto a consecuencia de que la empresa no tiene un departamento de ventas; FLORALP a través de su departamento de ventas entrega la producción a grandes empresas del país, con puntos de distribución y ventas ubicados en Ibarra , Quito, Guayaquil y Cuenca, siendo su principal cliente la cadena de supermercados Supermaxi.

#### **1.1.5 Política de calidad**

Garantizar la calidad e inocuidad de nuestros productos a través del sistema de buenas prácticas manufactura aplicando la mejora continua para cumplir con las normas legales y regulatorias exigidas por nuestros clientes, consumidores y los organismos de control.

**Misión.-** Elaborar y entregar productos lácteos de calidad e inocuidad que cumpla con las exigencias de nuestros clientes consumidores y organismos de Control.

**Visión.-** Alcanzar un posicionamiento de los productos de la marca en los segmentos de mercado a nivel nacional hasta el 2020.

## **1.2 PROBLEMA**

Nonolácteos Cía. Ltda., es una empresa que se dedica a la elaboración de productos lácteos muy sensibles de contaminación, como es el queso fresco, yogurt, queso mozzarella, quesos apanados; que han sido definidos por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador como alimentos de alto riesgo epidemiológico (Tipo A) y por tanto toda empresa que procese estos productos debe cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) previo una auditoría externa que abalice dicho cumplimiento.

En Nonolácteos se realizó una auditoría interna de BPM y se evidenció que no hay la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura; a interno este incumplimiento es el responsable de la pérdida de negociaciones importantes en los segmentos de mercado a nivel nacional en vista de que los supermercados tienen procesos de calificación de proveedores donde uno de los requisitos es la certificación de BPM. En el aspecto legal, dependiendo del porcentaje de incumplimiento de BPM se puede derivar hasta en el cierre temporal de la fábrica.

El incumplimiento de BPM no solamente infringe una exigencia legal sino que los productos elaborados en la planta registran reclamos por defectos de calidad y en especial de inocuidad, lo que reduce notablemente la vida útil del producto en el mercado, afectando la imagen de la marca, lo que se traduce en pérdidas difíciles de cuantificar como la limitación en la comercialización de los productos, lo que ha llevado a reducir la producción afectando a todas las personas vinculadas con la empresa.

### **1.3 JUSTIFICACIÓN**

La aplicación de BPM en la planta de Nonolácteos Cía. Ltda. reduce el riesgo de originar Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA), como infecciones e intoxicaciones en la población consumidora, garantiza la inocuidad de los procesos y productos elaborados en la planta, lo que permite cumplir en óptimas condiciones el tiempo de vida en percha de sus productos, mejora notablemente la imagen de la empresa y por tanto las relaciones comerciales con los segmentos de mercado y las exigencias legales nacionales e internacionales se satisfacen a conformidad en beneficio de los consumidores y de la empresa.

El Sistema de BPM incrementa la economía de la planta ya que reduce la pérdida de producto al mantener control continuo y permanente sobre la materia prima, el personal, edificaciones, equipos, y procesos en general, obteniendo un producto inocuo cuyas devoluciones de producto no conforme se disminuyen, en consecuencia la imagen de la empresa se verá beneficiada directamente.

En el aspecto legal la implementación de BPM permite la obtención del Permiso de Funcionamiento, requisito obligatorio para ejercer la actividad económica de las empresas elaboradoras de alimentos, que en la actualidad es otorgado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador luego de haber aprobado una auditoría externa de cumplimiento de BPM según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.

## **1.4 OBJETIVOS**

### **1.4.1 General**

Evaluar la conformidad del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en NONOLÁCTEOS CIA. LTDA.

### **1.4.2 Específicos**

- Realizar una auditoría interna de cumplimiento de BPM de la planta.
- Diseñar un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Implementar y capacitar a todos los miembros de la empresa en el Sistema de BPM
- Verificar los resultados obtenidos de la aplicación del Sistema de las BPM en la planta mediante auditoría interna.

## **1.5 HIPÓTESIS**

Ho: La implementación de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en NONOLÁCTEOS CIA. LTDA., incrementa el nivel de cumplimiento de las mismas y garantiza la inocuidad de los procesos y productos elaborados en la planta.

Hi: La implementación de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en NONOLÁCTEOS CIA. LTDA., no incrementa el nivel de cumplimiento de las mismas y no garantiza la inocuidad de los procesos y productos elaborados en la planta.

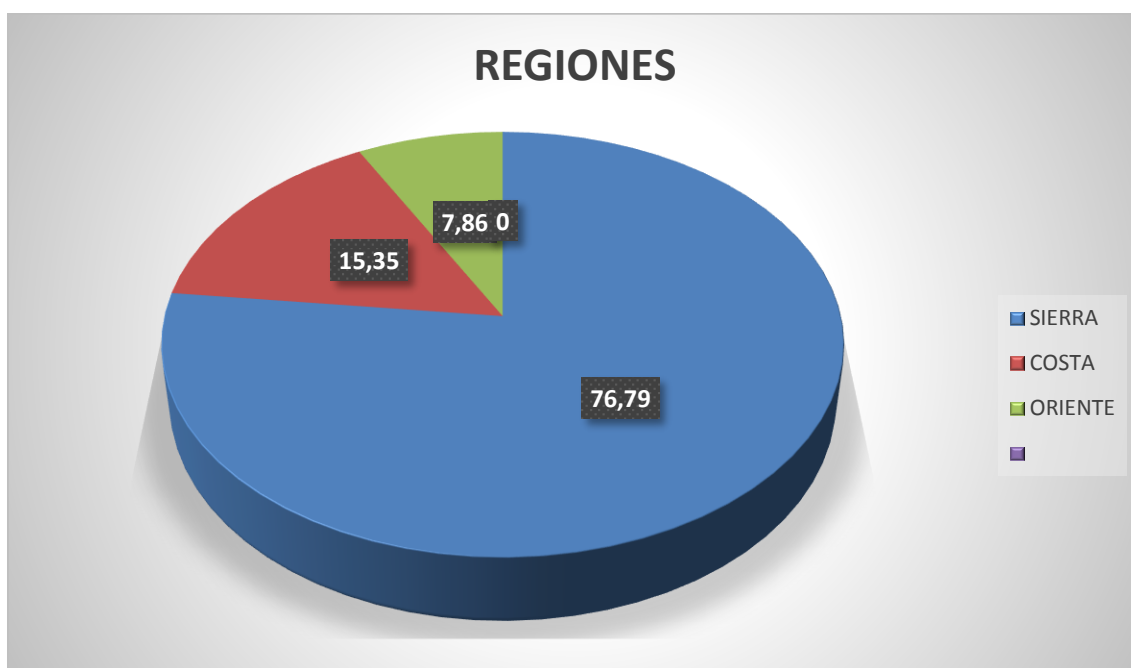
## CAPÍTULO II

### MARCO TEÓRICO

#### 2.1 PRODUCCIÓN Y CONSUMO DE LECHE

Se reporta para Ecuador una producción de 6.300 millones de litros de leche anuales, mientras que los principales referentes del sector lácteo del país coinciden en señalar que la producción del año 2011 fue de 5.900 millones, que se asemejan a los datos censales que arrojan una producción diaria de 5.300 millones de litros de leche (FAO, 2012).

La producción lechera en Ecuador se encuentra distribuida en su mayor producción en la Región Sierra con un 76,79%, seguido de la Costa con el 15,35% y el Oriente con el 7,86% (INEC, 2013)



**Gráfico 1.** Producción de leche de vaca en Ecuador por Regiones

Fuente: ESPAC 2013

En la provincia de Pichincha la producción en litros es de 802.077 litros, según la Encuesta de Superficie y Producción Continua (ESPAC) del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) del año 2012, es la provincia de mayor producción de leche de vaca en el país, representando el 18.40 % de la producción de la Región Sierra y el 14,3% de la producción nacional de leche.

## **Consumo de leche**

Según el informe de la FAO de mayo del 2012, el consumo de lácteo global per capital creció a 104,5 litros promedio equivalente leche por persona y por año en el 2011, detrás de este comportamiento se esconden dos comportamientos muy diferentes ya que por un lado están los países más desarrollados, con un consumo medio de 234.3 en el año 2011 y por otro lado se encuentran los países en desarrollo con un consumo medio de 69.5 litros (FAO, 2012).

En Ecuador según los datos estadísticos generados por el Censo Nacional Agropecuario ESPAC (2013) en el país se producen 5,7 millones de litros de leche por día, llevando los niveles de consumo interno aproximadamente de 100 litros de leche por persona por año. La producción láctea está destinada para el consumo humano en un 68,86 %, elaboración de quesos, yogures, leches saborizadas, manjares y dulces 12,89%, leches pasteurizadas y otros 16% y aproximadamente un 0,48% se lo vende a Colombia y Venezuela en la frontera. (Aguirre, 2014)

### **2.1.1 Importancia de consumo de lácteos**

La leche de buena calidad es el alimento más completo que nos da la naturaleza especialmente de la propia especie, la leche es el producto íntegro del ordeño completo de las hembras mamíferas en su primera etapa de vida (Borbonet & Castañeda, 2010), es un producto de la secreción normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e interrumpidos sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo (INEN, 2012).

### **Composición**

Básicamente está compuesta por agua, proteínas, materia grasa, lactosa (el azúcar de la leche) y minerales; a esto se agregan microcomponentes muy valiosos como son: las vitaminas, las enzimas y los microorganismos propios (Borbonet & Castañeda, 2010).

A lo largo de toda la cadena alimenticia se aplicarán buenas prácticas de higiene a fin de garantizar que la leche y los productos lácteos resulten inocuos e idóneos para el uso previsto (FAO, 2013)



**Tabla 2.** Composición Nutricional de la leche de varias especies.

<b>Especie</b>	<b>Extracto seco Total g/100 g</b>	<b>Grasa g/100 g</b>	<b>Lactosa g/100 g</b>	<b>Sales g/100 g</b>	<b>Proteínas g/100 g</b>
Vaca	12,5	3,5	4,7	0,8	3,5
Cabra	13,6	4,3	4,5	0,8	4
Oveja	19,1	7,5	4,5	1,1	6
Mujer	11,7	3,5	6,5	0,2	1,5

(Borbonet & Castañeda, 2010)

### **2.1.2 Quesos**

El queso se puede definir de varias maneras, y una forma sencilla de hacerlo es que es aquello que resulta de la concentración de la mayor concentración de sustancias sólidas de la leche mediante una coagulación (Borbonet & Castañeda, 2010).

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

#### **Clasificación de los quesos**

La clasificación más usada es (Borbonet & Castañeda, 2010):

- Según el tipo de leche: quesos de vaca, de cabra, de oveja o de búfala.
- Según el tiempo de Maduración: frescos o Madurados.
- Según la consistencia: queso de pasta blanda, pasta semidura y pasta dura.
- Según el contenido de materia grasa del extracto seco: Extra graso o doble crema.
- Según el contenido de humedad, quesos de baja humedad, pasta dura, de mediana humedad pasta semidura; de alta humedad o pasta blanda.
- Según el tipo de tecnología empelada: pasta no cocida o cocida, pasta lavada, con ojos o sin ellos.
- Según la presencia de hongos: en superficie o el interior.
- Según el tipo de coagulación: ácida o láctica, y enzimática o dulce.

## **2.2 INOCUIDAD ALIMENTARIA, EL CODEX ALIMENTARIUS**

La Comisión del Codex Alimentarios fue Creada en 1963 por La Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), y la Organización Mundial de la Salud (OMS) con el propósito de desarrollar Normas bajo el Programa Conjunto (FAO/OMS) de Normas Alimentarias.

Los objetivos principales del Programa son: la protección de la salud de los consumidores, asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

El Codex Alimentarios en Latín significa “Código sobre alimentos” consiste en una recopilación de normas alimentarias, códigos de prácticas y otras recomendaciones, cuya aplicación busca que los productos alimentarios sean inocuos y aptos para el consumo (Díaz & Uría, 2009).

Los principales problemas actuales para muchos países, es el suministro de un volumen de alimentos de calidad aceptables e inocuos, suficientes para satisfacer las necesidades de una población mundial en constante crecimiento, ya que se pronostica que en el periodo de 1995 - 2020 se duplicará la población urbana de los países en desarrollo (Lucas, 2010).

La leche y los productos lácteos constituyen una fuente abundante y cómoda de nutrientes para la población de muchos países, y el volumen de comercio internacional de productos derivados de la leche es considerable; todos los alimentos tienen la posibilidad de transmitir enfermedades, la leche y los productos lácteos no constituyen una excepción a esta regla (FAO, 2004).

## **2.3 ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS (ETA)**

Las enfermedades transmitidas por alimentos, mejor conocidas por sus siglas como ETA, se refieren a cualquier enfermedad causada por la ingestión de un alimento contaminado que provoca efectos nocivos en la salud del consumidor (Fundación Wikipedia, Inc, 2015).

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) se definen como aquellas que se producen por la ingestión de alimentos que contienen toxinas o microorganismos patógenos en cantidades suficientes para afectar la salud del consumidor.

Las ETA se clasifican en tres categorías: enfermedades infecciosas, intoxicaciones y tóxico infecciones (Mencías & Mayero, 2010).

Las enfermedades transmitidas por los alimentos causan, principalmente, trastornos en el tracto intestinal, es decir, provocan dolores abdominales, diarrea y vómito.

Estas enfermedades son causados por la ingestión de alimentos que contienen cantidades considerables de bacterias patógenas (nocivas al organismo) o toxinas (venenos) que se generan por el crecimiento o duplicación de éstas (Bravo Martínez, 2012).

Los factores que ocasionan ETA son:

1. No lavar ni desinfectar adecuadamente frutas, verduras, cuchillos, tablas y toda superficie que esté en contacto con los alimentos.
2. No calentar, cocinar o mantener los alimentos y la temperatura correcta.
3. No enfría los alimentos adecuadamente.
4. Permitir que personas infectadas o con mala higiene manipulen los alimentos.
5. Preparar alimentos con un día o más por adelantado sin el cuidado o la conservación adecuados.
6. Agregar ingredientes crudos o contaminados a alimentos sin cocinar.
7. Dejar que los alimentos pasen demasiado tiempo por temperaturas peligrosas (arriba de 4 °C y debajo de 60 °C).
8. Precalentar alimentos por debajo de las temperaturas (arriba de 74 °C por 15 segundos) que matan las bacterias.
9. Permitir la contaminación cruzada de alimentos cocidos por alimentos crudos.
10. Equipo mal lavado o mal desinfectado, o personas que manejen incorrectamente la comida (Bravo Martínez, 2012).

## 2.4 INTOXICACIONES DE ORIGEN ALIMENTARIO

Las sustancias tóxicas ingeridas con los alimentos pueden ser:

- Sustancias tóxicas de origen orgánico como son las bacterias patógenas, virus, parásitos, etc.
- Sustancias tóxicas de origen inorgánico como son los venenos, metales pesados, toxinas, etc.

La presencia de estas sustancias tóxicas en los alimentos, se suele producir durante su manipulación proceso de elaboración en la industria, almacenamiento, distribución y preparación en el hogar. Y no hay mejor forma de evitar estas intoxicaciones que unas buenas prácticas de higiénicas de principio a fin, con una conservación a temperaturas adecuadas (Madrid, 2012).

## 2.5 CONTAMINACIONES EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

En la industria alimentaria, la inocuidad se asocia con factores o peligros que pueden causar contaminaciones accidentales se clasifican de acuerdo a su origen (Mencías & Mayero, 2010) :

**Biológicos.** Proliferación de microorganismos patógenos que se encuentran de manera natural en el proceso o tóxicos presentes en forma natural.

**Químicos.** Compuestos generados por el proceso, plaguicidas, metales, antibióticos y abuso potencial de aditivos, así como adulteraciones intencionales.

**Físicos.** Pedazos de vidrio, astillas de madera, metales, huesos, espinas, plásticos duros.

## 2.6 MICROORGANISMOS Y ALIMENTOS

Se conoce como microorganismo todos aquellos seres vivos, de tamaño diminuto que no se pueden observar a simple vista. Suelen tener una estructura unicelular y son difíciles de clasificar como animales o vegetales.

Su clasificación más comúnmente aceptada es (Madrid, 2012) :

- Bacterias
- Levaduras
- Mohos
- El virus

A continuación se presenta una tabla informativa sobre los microorganismos causantes de afecciones transmitidas por los alimentos.

**Tabla 3.** Organismos causantes de afecciones transmitidas por los alimentos

ORGANISMO	NOMBRE COMÚN DE LA ENFERMEDAD	TIEMPO DE APARICIÓN DESPUÉS DE LA INGESTA	SÍNTOMAS	DURACIÓN	ORIGEN ALIMENTICIO
<i>Bacillus cereus</i>	Envenenamiento o por consumo de alimentos con <i>B. cereus</i> .	De 10 a 16 horas	Calambres abdominales, diarrea acuosa, náuseas.	24 a 48 horas	Carnes, guisos, jugo de carne, salsa de vainilla.
<i>Campylobacter jejuni</i>	Campilobacteriosis	De 2 a 5 días	Diarrea, calambres, fiebre y vómitos; puede tener diarrea con sangre.	2 a 10 días	Carne de aves cruda o poco cocida; leche sin pasteurizar, agua contaminada.
<i>Clostridium botulinum</i>	Botulismo	De 12 a 72 horas	Vómitos, diarrea, visión borrosa, visión doble, dificultad para tragar, debilidad muscular. Puede causar insuficiencia respiratoria y la muerte.	Variable	Alimentos mal enlatados, especialmente verduras enlatadas en el hogar; pescado fermentado, papas asadas en papel de aluminio, ajo envasado.
<i>Clostridium perfringens</i>	Intoxicación de alimentos por <i>Perfringens</i>	8 a 16 horas	Calambres abdominales intensos, diarrea acuosa	24 horas	Carnes, aves, salsa de carne, alimentos pre cocidos o deshidratados, alimentos con mal uso de la temperatura o del tiempo de cocción.
<i>Cryptosporidium</i>	Criptosporidiasis intestinal	De 2 a 10 días	Diarrea (generalmente acuosa), calambres	Puede que hayan recaídas semanas	Alimentos crudos o contaminados por una persona enfermo que la

ORGANISMO	NOMBRE COMÚN DE LA ENFERMEDAD	TIEMPO DE APARICIÓN DESPUÉS DE LA INGESTA	SÍNTOMAS	DURACIÓN	ORIGEN ALIMENTICIO
			estomacales, malestar estomacal, fiebre leve.	o incluso meses	manipuló luego de cocinarla; agua potable contaminada.
<b><i>Cyclospora cayetanensis</i></b>	Ciclosporiasis	De 1 a 14 días, generalmente al menos 1 semana	Diarrea (generalmente acuosa), pérdida del apetito, pérdida de peso significativa, calambres estomacales, náuseas, vómitos, fatiga.	recaídas durante semanas o incluso meses	Varios tipos de frutas y verduras frescas (bayas, lechuga y albahaca importadas).
<b><i>E. coli</i> (Escherichia coli) productor de toxina</b>	Infección por <i>E. coli</i> (causa común de la "diarrea del viajero")	De 1 a 3 días	Diarrea acuosa, calambres abdominales, algo de vómito.	De 3 a 7 o más días	Agua o alimentos contaminados con excrementos humanos.
<b><i>E. coli</i> O157:H7</b>	Colitis hemorrágica o infección por <i>E. coli</i> O157:H7	De 1 a 8 días	Diarrea aguda (a menudo con sangre), dolores abdominales y vómitos. Por lo general, no se tiene fiebre o se tiene muy poca. Es más común en niños de 4 años o menos. Puede causar insuficiencia renal.	De 5 a 10 días	Carne de res poco cocida (especialmente hamburguesas); leche y jugo sin pasteurizar; frutas y verduras crudas (ej. brotes); y agua contaminada.
<b>Hepatitis A</b>	Hepatitis	28 días en promedio (De 15 a 50 días)	Diarrea, orina oscura, ictericia y síntomas similares a los de la gripe, por ejemplo, fiebre, dolor de cabeza, náuseas y dolores abdominales.	Variable, de 2 semanas a 3 meses	Frutas y verduras crudas, agua potable contaminada, alimentos sin cocer o alimentos cocidos que no son recalentados luego de haber estado en contacto con una persona infectada que los manipuló.
<b><i>Listeria monocytogenes</i></b>	Listeriosis	De 9 a 48 horas para síntomas	Fiebre, dolores musculares y náuseas o diarrea.	Variable	Leche sin pasteurizar, quesos blandos

ORGANISMO	NOMBRE COMÚN DE LA ENFERMEDAD	TIEMPO DE APARICIÓN DESPUÉS DE LA INGESTA	SÍNTOMAS	DURACIÓN	ORIGEN ALIMENTICIO
		gastrointestinales, de 2 a 6 semanas para enfermedades invasivas	Las mujeres embarazadas pueden tener síntomas leves similares a los de la gripe, y la infección podría ocasionar un parto prematuro o de un bebé muerto. Los ancianos o pacientes con deficiencias inmunitarias podrían contraer bacteremia o meningitis.		hechos con leche sin pasteurizar, carnes preparadas listas para comer.
<b>Noroviruses</b>	Se le llama de distintas maneras: gastroenteritis viral, diarrea invernal, gastroenteritis aguda no bacteriana, envenenamiento o por consumo de alimentos e infección por consumo de alimentos	De 12 a 48 horas	Náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarrea, fiebre, dolor de cabeza. La diarrea es más frecuente en los adultos y los vómitos en los niños.	De 12 a 60 horas	Frutas y verduras crudas, agua potable contaminada, alimentos sin cocer o alimentos cocidos que no son recalentados luego de haber estado en contacto con una persona infectada que los manipuló; mariscos de aguas contaminadas.
<b>Salmonella</b>	Salmonelosis	De 6 a 48 horas	Diarrea, fiebre, calambres abdominales, vómitos	De 4 a 7 días	Huevos, aves, carne de res; no pasteurizados leche o jugos; quesos, frutas y verduras crudas contaminadas.
<b>Shigella</b>	Shigelosis o disentería bacilar	De 4 a 7 días	Calambres abdominales, fiebre y diarrea. La materia fecal puede contener sangre y mucosidad.	De 24 a 48 horas	Frutas y verduras crudas, agua potable contaminada, alimentos sin cocer o alimentos cocidos que no son recalentados luego de haber estado en contacto con una persona

ORGANISMO	NOMBRE COMÚN DE LA ENFERMEDAD	TIEMPO DE APARICIÓN DESPUÉS DE LA INGESTA	SÍNTOMAS	DURACIÓN	ORIGEN ALIMENTICIO
					infectada que los manipuló.
<b><i>Staphylococcus aureus</i></b>	Envenenamiento o por consumo de alimentos con estafilococos	De 1 a 6 horas	Inicio repentino de náuseas y vómitos severos. Calambres abdominales. Pueden presentarse diarrea y fiebre.	De 24 a 48 horas	Carnes de res, ensaladas de papa y huevo, y pasteles con crema no refrigerados o refrigerados incorrectamente.
<b><i>Vibrio parahaemolyticus</i></b>	Infección por <i>V. parahaemolyticus</i>	De 4 a 96 horas	Diarrea acuosa (ocasionalmente con sangre), calambres abdominales, náuseas, vómitos, fiebre.	De 2 a 5 días	Mariscos poco cocidos, tales como los moluscos.
<b><i>Vibrio vulnificus</i></b>	Infección por <i>V. vulnificus</i>	De 1 a 7 días	Vómitos, diarrea, dolores abdominales, infección transmitida por la sangre. Fiebre, sangrado bajo la piel, úlceras que deben extirparse quirúrgicamente. Puede ser fatal en el caso de personas con enfermedades hepáticas o sistemas inmunitarios débiles.	De 2 a 8 días	Mariscos poco cocidos, tales como los moluscos.

(U.S. Food and Drug Administration, 2014)

## 2.7 CINCO CLAVES PARA MEJORAR LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

La OMS y sus Estados Miembros promueven los beneficios de la inocuidad de los alimentos, de las dietas saludables y de la actividad física. Las cinco claves para mejorar la inocuidad de los alimentos son:

- Mantener la limpieza.



- Separar los alimentos crudos de los cocinados.
- Cocinar bien todos los alimentos.
- Mantener los alimentos a la temperatura adecuada.
- Utilizar agua e ingredientes inocuos.

## **2.8 SEGURIDAD ALIMENTARIA**

La seguridad alimentaria la podríamos definir como la vigilancia y control de los alimentos para evitar que se produzcan intoxicaciones.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación (FAO) durante la Cumbre Mundial de la Alimentación, adopto como definición de seguridad alimentaria:

“Cuando todas las personas tienen en todo momento, acceso físico, social y económico a los alimentos suficientes, inocuos y nutritivos que satisfagan sus necesidades energéticas diarias y preferencias alimentarias para llevar una vida sana y activa” (Madrid, 2012).

## **2.9 MARCO LEGAL ECUATORIANO EN SEGURIDAD ALIMENTARIA**

### **2.9.1 Constitución del Estado**

El artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador manifiesta que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales el estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

El artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador reconoce que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente, para ello será responsabilidad del estado prevenir y proteger a la población del consumo de

alimentos contaminados o que pongan el riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

El artículo 1 de la Ley Orgánica de Soberanía Alimentaria tiene por objeto establecer los mecanismos mediante los cuales el estado cumpla con su obligación y objetivo estratégico de garantizar a las personas, comunidades y pueblos la autosuficiencia de alimentos sanos, nutritivos y culturalmente apropiados de forma permanente;

El artículo 24 de la ley orgánica de soberanía alimentaria establece que la sanidad de inocuidad alimentaria tienen por objeto promover una adecuada nutrición y protección de la salud de las personas; y prevenir, eliminar o reducir la incidencia de enfermedades que se puedan causar o agravar por el consumo de alimentos contaminados.

### **2.9.2 Buenas Prácticas de Manufactura**

Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (MSP, 2002)

La Inocuidad de los alimentos se define como “Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante” (MSP, 2002).

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura traen consigo las siguientes ventajas como:

- Reducción de enfermedades transmitidas por los alimentos y mejoría en la salud de la población.
- Protección en la industria alimenticia en litigios, evita perdidas en ventas, perdidas por devolución o reproceso de productos, publicidad negativa causada por los brotes alimentarios que provocan sus productos.
- Mejoría en la moral de los funcionarios de la planta.
- Mejoría en la confianza del consumidor en la seguridad de su producto.
- Minimizar los riesgos de contaminación y facilitar todas las tareas de higiene y lucha contra plagas (Perez, 2005).

### **2.9.3 Sistemas de Gestión**

Según la norma internacional ISO 9000, Sistemas de gestión de la calidad-fundamentos y vocabulario, el aseguramiento de la calidad: es parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad, y está principalmente enfocado en el producto que se pretende.

Para configurar y mantener un Sistema de Gestión se requiere del compromiso de la Dirección, la cual debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación de Sistemas de Gestión de Calidad, así como de la mejora continua de su eficacia.

- a) Comunicando a la Organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- b) Estableciendo políticas de Calidad.
- c) Asegurándose que se establezcan los objetivos del Sistema de gestión de Calidad.
- d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección ; y
- e) Asegurando la disponibilidad de recursos (HOLOS, T, 2004).

### **2.9.4 Auditoría de calidad**

Las auditorías de calidad son aquellas en las que se evalúa la eficacia del sistema de gestión de calidad de la organización. Se pueden distinguir tres tipos de auditorías:

- Auditorías de primera parte (auditorías internas): son las efectuadas por el propio personal de la empresa.
- Ante auditorios de segunda parte (auditorías al proveedor): son auditorias para evaluar la calidad de un proveedor.
- Auditorías de tercera parte (auditorías externas o de certificación) son realizadas por una entidad acreditada y su objetivo es la certificación del sistema. (ISO)

#### **Auditorías internas**

Una auditoría del sistema de gestión de calidad consiste en comprobar que las actividades desarrolladas por la organización en dicho sistema de gestión de la calidad son acordes

con los requisitos de las normas de referencia y que se están ejecutando en la forma, en el momento y por los responsables definidos en el sistema.

### **Objetivos de la auditoría interna**

Los objetivos de la auditoría interna de un sistema de gestión de la calidad son los siguientes:

- Comprobar la adecuación del sistema de calidad a los requisitos de la norma.
- Comprobar que las actuaciones de todo el personal que están de acuerdo con los procedimientos documentados.
- Verificar la eficacia de los procesos establecidos para alcanzar los objetivos de la empresa.
- Comprobar la orientación hacia la mejora continua.
- Evaluar la capacidad de un proveedor.

### **2.9.5 Mejora continua**

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a) El análisis y la evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
- b) el establecimiento de los objetivos para la mejora;
- c) la búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- d) la evaluación de dichas soluciones y su selección;
- e) la implementación de la solución seleccionada;
- f) la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- g) la formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora, de esta manera, la mejora es una actividad continua. La información

proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, así mismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora. (ISO)

### **2.9.6 Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.**

En Ecuador mediante Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002, se establece el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Alimentos Procesados, en donde se considera a las BPM como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Decreto Ejecutivo 3253, 2002).

La aplicación de BPM es obligatoria para:

- a. Los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
- b. Los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se registrarán por otra normativa.
- c. Todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- d. Los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

El reglamento de BPM debe ser cumplido y es necesario para la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señalados en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial No. 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones (MSP, 2002).

El Reglamento de BPM hace referencia al monitoreo de los siguientes componentes de la producción:

#### 2.9.6.1 Condiciones físicas de la planta.

El local debe estar situado lejos de lugares que sean focos de insalubridad y/o contaminación, la edificación debe brindar protección del ambiente como son polvo, roedores, insectos, 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 la identificación de áreas, equipos, etc., como avisos importantes (lavado de manos). (MSP, 2002)

#### 2.9.6.2 Servicios de Planta -Facilidades

Se toma en cuenta los suministros de agua, vapor y la disposición de desechos líquidos y sólidos. (MSP, 2002)

#### 2.9.6.3 Equipos y Utensilios

Se debe realizar el respectivo monitoreo de los equipos.

El equipo debe ser instalado de manera que:

- Permita el mantenimiento y una limpieza adecuados.
- Funcione de conformidad con el uso al que está destinado; y
- Facilite una buena prácticas de Higiene e incluida la Vigilancia (FAO, 2003).

#### 2.9.6.4 Requisitos higiénicos de la fabricación-personal

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. (MSP, 2002).

#### 2.9.6.5 Materias primas e insumos

Las materias primas e insumos deben estar libres de contaminantes, alteración de su composición y daños físicos; la recepción y almacenamiento debe realizarse en óptimas condiciones higiénicas, tomando en cuenta el ambiente en el que deben ser almacenados, asegurando su rotación y tiempo de caducidad; se debe llevar el control de estos ya sea en kárdex, etc.

El Agua utilizada como materia prima debe ser potabilizada de acuerdo a normas como también la que se emplea para el lavado de equipos o utensilios para la elaboración de los diferentes productos. (MSP, 2002)

#### 2.9.6.6 Operación de producción

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.

La organización debe contar con las normas, procedimientos, estándares de proceso, etc., validados.

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

Se debe controlar y registrar la producción y su distribución, cuyos registros deben almacenarse por lo menos un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto. (MSP, 2002)

#### 2.9.6.7 Envasado, etiquetado y empaçado

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

#### 2.9.6.8 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

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. (MSP, 2002)

#### **2.9.7 Garantía de Calidad (Aseguramiento y Control de Calidad)**

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. (MSP, 2002)

#### **2.9.8 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura**

El manual de buenas prácticas de manufactura comprende todos los procedimientos que son necesarios para garantizar la calidad y seguridad de los alimentos durante cada una de las etapas del proceso, incluyen las recomendaciones generales para ser aplicadas en los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado o empaquetado, conservación, almacenamiento, distribución, manipulación de alimentos, materias primas y aditivos.

Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos.

Los antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food & Drugs Act (FDA). Posteriormente, en 1938, se promulgó el Acta sobre alimentos, Drogas y Cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad. El episodio decisivo, sin embargo tuvo lugar el 4 de julio de 1962, al conocer los efectos secundarios de un medicamento, hecho que motivó la enmienda Kefauver-Harris y la creación de la primera guía de buenas prácticas de manufactura. Esta guía fue sometida a diversas



modificaciones y revisiones hasta que se llegó a las regulaciones vigentes actualmente en Estados Unidos para buenas prácticas de manufactura de alimentos. (Díaz & Uría, 2009)

La higiene supone un conjunto de operaciones que deben ser vistas como parte integral de los procesos de elaboración y preparación de los alimentos, para asegurar su inocuidad. Estas operaciones serán más eficaces si se aplican de manera tanto regular y estandarizada como debidamente validada, siguiendo las pautas que rigen los procesos de acondicionamiento y elaboración de los alimentos.

Una manera segura y eficiente de llevar a cabo esas tareas es poniendo en práctica los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), una derivación de la denominación en idioma inglés de Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP).

Los POES describen las tareas de saneamiento para ser aplicados antes, durante y después del proceso de elaboración (Díaz & Uría, 2009).

### **2.9.9 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)**

En inglés “Standard Operation Procedures” (SOP), estos son aquéllos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible detallando funciones y responsabilidades.

La realización de POE es requerida por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y por normas internacionales como por ejemplo, las normas ISO. Su aplicación contribuye a garantizar el mantenimiento de los niveles de calidad y servicio tiene como propósito, además de suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar errores y riesgos en la inocuidad alimentaria y asegurar que la tarea sea realizada en forma segura. Los POE garantizan la realización de las tareas respetando un mismo procedimiento, sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño.

Los POE:

- Ayuda a que cada persona dentro de la organización pueda saber con exactitud qué le corresponderá.
- Describen una secuencia específica de eventos para realizar una actividad.
- Aseguran la estandarización.
- Aplicables a operaciones específicas.

- Son propios de cada organización. Indican él: cómo, cuándo, dónde y quién lo hace.
- Basados en las normas o leyes correspondientes al rubro y/o país. (Pazmiño, 2015).

### **2.9.10 Programa de Control y Mantenimiento de Equipos e Instalaciones**

El mantenimiento de una instalación tiene que ver tanto con el de la maquinaria como con las propias infraestructuras, edificios, locales, desagües, etc.

#### **Tipos de Mantenimiento.**

**Mantenimiento correctivo:** se realiza la intervención cuando se produce una incidencia en el funcionamiento de la máquina.

**Mantenimiento preventivo:** se realiza de forma periódica, reemplazando piezas o comprobando parámetros para evitar incidencias durante el funcionamiento (Roman, 2007).

Se debe tener un programa de mantenimiento preventivo funcionando. El programa de mantenimiento preventivo debe incluir todos los dispositivos usados para monitoreo y control de peligros a la inocuidad del alimento.

El mantenimiento correctivo se efectúa cuidando de no poner en riesgo de contaminación los productos en líneas adyacentes a la estación que se está reparando.

Los lubricantes y líquidos térmicos deben ser grado alimenticio cuando existe el riesgo de contaminación directa o indirecta del producto.

El procedimiento para poner en alta un equipo debe incluir los requisitos de limpieza, sanitación e inspección previa antes dar de alta el equipo. Esto incluye equipos reparados por contratistas, los equipos recién reparados deben aceptarse conforme por un responsable y deben cumplir los requisitos de sanitación establecidos antes de ponerlos en uso (Pertz, 2011)

### **2.9.11 Programa de recepción de Materia Prima e insumos**

Las compras de materiales que impactan la inocuidad deben ser controladas para asegurar que los proveedores son capaces de alcanzar los requisitos especificados, se debe asegurar la conformidad de los materiales entrantes con los requisitos especificados (Pertz, 2011).

### **2.9.12 Programa de Salud de Higiene Personal**

El objeto del programa es asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios:

Manteniendo un grado apropiado de aseo personal;

Comportándose y actuando de manera adecuada.

Las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, las que padecen determinadas enfermedades o estados de salud o se comportan de manera inapropiada, pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores. (FAO, 2003)

### **2.9.13 Programa de trazabilidad**

Todos los operadores están obligados a mantener la documentación sobre la trazabilidad de los productos, referido esto al histórico sobre materia prima, ingredientes, proceso y tratamientos realizados, etc.

La trazabilidad en relación con el producto se puede referir a:

- Origen de materias primas;
- Historia de los procesos aplicados al producto;
- La distribución y localización del producto después de la entrega.

El histórico de la trazabilidad debería permitirnos localizar dónde está un producto en un momento determinado, identificar los materiales utilizados en la fabricación de un producto, demostrar la realización de las inspecciones, ensayos planificados y buscar no conformidades a lo largo del proceso.

El concepto de trazabilidad que se pretende poner en marcha es conseguir una trazabilidad en las dos direcciones, hacia delante, saber dónde va el producto, como se distribuye hacia el consumidor final y hacia atrás, formulación, ingredientes, materia prima (Roman, 2007).

### **2.9.14 Programa de limpieza y desinfección**

Los programas de limpieza y desinfección tienen por objeto asegurar que la totalidad de las instalaciones, incluyendo los pisos, las paredes de las salas de proceso, las cámaras de

frio, los almacenes, los equipos, los utensilios, los servicios higiénicos y el equipo de limpieza, entre otros, se mantengan debidamente limpios. Los programas de limpieza deben incluir la zona de limpieza de equipos y utensilios, así como la zona de desechos.

- Los programas de limpieza y desinfección deben indicar claramente:
- Las superficies, los equipos y los utensilios que se van a limpiar, y asignar responsables.
- Los métodos o procedimientos que se van a aplicar (incluidos los detergentes, los desinfectantes y la concentración a que se van a usar) y la frecuencia de la limpieza y la desinfección.
- Las medidas de vigilancia (os niveles de actuación). (Díaz & Uría, 2009)

### **2.9.15 Programa de control de agua y vapor**

Este programa debe considerar la provisión de los servicios de apoyo y las rutas de distribución de los mismos, alrededor de las áreas de proceso o de almacenamiento, se han diseñado de forma que previenen el riesgo de contaminación del producto.

La calidad de los suministros de servicios es monitoreada para prevenir cualquier riesgo de contaminación del producto.

El suministro de agua potable debe ser el suficiente para las necesidades del proceso productivo.

Las facilidades de almacenamiento y distribución, cuando aplica, el control de temperatura, se diseñan para alcanzar los requisitos de calidad especificados para el agua.

Nota: el agua potable debe cumplir con los requisitos de la OMS para agua de tomar.

El agua empleada como ingrediente, incluyendo la usada para hacer hielo o vapor, (incluyendo vapor culinario), o aquella en contacto con el producto o con las superficies de contacto con el producto es de la calidad y requisitos microbiológicos relevantes para el producto.

El agua para limpieza u otras aplicaciones donde hay riesgo de contacto indirecto con el producto cumple los requisitos de calidad y microbiológicos relevantes a la aplicación.

Cuando se utilizan suministros de agua clorada se efectúan chequeos del nivel adecuado de cloración que de acuerdo a lo especificado, aseguren la permanencia de cloro residual dentro de límites establecidos.

El agua no potable tiene tuberías separadas y no puede mezclarse por interconexión o reflujo con el agua potable. Nota: se recomienda que el agua que pueda tener contacto con el producto fluya a través de tuberías que se puedan desinfectar (Pertz, 2011)

#### **2.9.16 Programa de tratamiento de desechos**

Se adoptarán las medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos No deberá permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones.

Los almacenes de desechos deberán mantenerse debidamente limpios (FAO, 2003).

#### **2.9.17 Programa control de plagas**

El programa de control de plagas tiene por objeto prevenir la introducción y la proliferación de plagas, y, si es necesario, tomar las medidas de erradicación correspondientes. Las probabilidades de infestación se pueden reducir con un buen saneamiento y una vigilancia eficaz. La zona de eliminación de desperdicios, principal foco de anidamiento de plagas, debe ser objeto de especial atención. (Díaz & Uría, 2009)

Las plagas suponen una importante amenaza para la seguridad e idoneidad de los alimentos. La composición de las materias primas y de los productos finales es propicia para el desarrollo de las plagas y estas pueden producir ETA. Para eliminar esta posibilidad es preciso mantener, junto al programa de L&D, un programa de lucha contra plagas.

El programa de lucha contra plagas contempla de manera detallada:

- Nombre del producto o productos empleados.
- Tipo (composición) y dosis de productos utilizados.
- Método y frecuencia con que se realizan estas operaciones.
- Resultado o eficacia de las trampas y número de incidencias que se detecten.

- Personal que se encarga de estas actividades (Pazmiño, 2015).

### **2.9.18 Programa de Aseguramiento y Control de la Calidad**

De acuerdo al reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (MSP, 2002) establece:

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

Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
4. 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 (MSP, 2002).

### **2.9.19 Programa de capacitación**

Las BPM se basan en una adecuada capacitación e instrucción del personal. Por lo tanto, todas las personas que laboran en actividades relacionadas con alimentos, ya sea que estén en contacto directo o indirecto con los alimentos, deben ser capacitadas.

La capacitación es fundamental para cualquier sistema de gestión de Inocuidad de alimentos (Díaz & Uría, 2009).

Todo el personal que operen en las áreas de producción o elaboración deben capacitarse en las buenas prácticas de higiene por lo menos una vez al año la capacitación debe incluir:

- Higiene personal uso correcto reglamentario de trabajo y lavado las manos;
- La naturaleza de los productos, en particular su capacidad para el desarrollo de los microorganismos patógenos o de descomposición;
- La forma en que se procesan los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios considerando la probabilidad de contaminación;
- El grado y tipo de producción o de preparación posterior antes del consumo final;
- Las condiciones es que las mismas que se debe recibir y almacenar las materias primas, alimentos y bebidas o suplementos alimenticios;
- El tiempo que se preveía que transcurrirá antes del consumo (Madrid, 2012).

## **CAPÍTULO III**

### **MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **3.1 MATERIALES**

##### **Equipos**

- Incubadora para microbiología
- Mechero de Bunsen
- Balanza digital con medida en gramos
- Termómetro
- pH metro
- Refrigerador

##### **Reactivos**

- Alcohol
- Peptona Granulada
- Caldo Lethen Modificado
- Placas Petriflim 3m Coliformes Totales, E Coli
- Placas Petriflim 3m EstafilococcusAureus

##### **Materiales laboratorio**

- Fundas Estériles
- Frascos de Vidrios de 100 ml
- Probetas de 100 ml
- Balón Aforado 1000 ml
- Isopo de Algodón
- Papel Aluminio
- Tijera
- Pipetas automáticas de 1 ml
- Puntas de Pipetas Plásticas desechables 1 ml
- Tubos de ensayo
- Gradilla



- Algodón
- Paletas de Madera
- Cuchillo
- Saca Muestras para queso
- Cooler porta muestras

### **Suministros de Oficina**

- Cámara fotográfica digital
- Computador portátil
- Materiales de Escritorio

## **3.2 MÉTODOS**

### **3.2.1 Caracterización del área de estudio**

Nonolácteos Cía. Ltda., está ubicada en la Provincia de Pichincha, Cantón Quito, Parroquia Nono, Comunidad Nono. Presenta las siguientes características geográficas:

Altitud	2.710 m.s.n.m
Temperatura promedio	14° Celsius
Latitud	00° 03'58'' Sur
Longitud	78° 34'41''Oeste
Clima	templado – húmedo

(INAMHI, 2015)

### **3.2.2 Auditoría Interna de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

El diagnóstico inicial se realizó por medio de una auditoría interna de cumplimiento de BPM, en base a la Lista de Verificación del Cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados (MSP, 2002). La auditoría se realizó en la planta tomando en cuenta todos los requisitos que establece dicho reglamento.

La calificación que se dio a cada ítem de los requisitos de la lista de verificación, en base a las condiciones de cumplimiento:

C = CUMPLE

NC = NO CUMPLE

NA = NO APLICA

Los datos son expresados en porcentaje de cumplimiento de las secciones evaluadas y del total del grado de cumplimiento de BPM.

### **3.2.3 Diseño del Sistema de BPM**

En base a los resultados obtenidos de la auditoría inicial, y con la revisión de la documentación de planta se procedió a diseñar y elaborar el sistema de BPM tomando como fundamento el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados (MSP, 2002), en los siguientes componentes:

- Programa de Control y Mantenimiento de Equipos e Instalaciones.
- Programa de recepción de Materia Prima e insumos.
- Programas Operativos.
- Programa de Salud de Higiene Personal.
- Programa de Limpieza y Desinfección.
- Programa de Control de Agua y Vapor.
- Programa Control de Plagas.
- Programa de Aseguramiento y Control de la Calidad.
- Programa de Capacitación.

### **3.2.4 Implementación y capacitación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura**

Para poder implementar y capacitar el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura se establecieron:

1. El plan de mejoras con las acciones necesarias y tiempos de ejecución para cumplir con los requisitos que establece el Cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados.
2. La elaboración del plan de capacitación.
3. La capacitación a todo el personal operativo en todos los procedimientos del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.

### 3.2.5 Verificación de la implementación del Sistema de BPM

Se realizó una nueva auditoría interna para verificar el cumplimiento de BPM, en base a la Lista de Verificación del Cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, la auditoría se realizó en la planta tomando en cuenta todos los requisitos que establece el reglamento luego de haber implementado y capacitado el sistema de buenas prácticas de manufactura y tomado las correcciones urgentes a las no conformidades encontradas en la auditoría inicial.

La calificación que se dio a cada ítem de los requisitos de la lista de verificación, en base a las condiciones de cumplimiento:

C = CUMPLE

NC = NO CUMPLE

NA = NO APLICA

Los datos son expresados en porcentaje de cumplimiento de las secciones evaluadas y del total del grado de cumplimiento de BPM.

### 3.2.6 Variables a Evaluarse

Se determinó la carga microbiana antes y después de la aplicación de BPM en:

- ✓ Agua Potable
- ✓ Leche Pasteurizada
- ✓ Queso en proceso (cuajada)
- ✓ Quesos terminados. (cuarto frío)

El control de superficies se realizó mediante la técnica de hisopados 3M en manos, delantales, paredes, pisos, techos, mesas, moldes, tinas queseras, hiladora de quesos, utensilios. En estos puntos de monitoreo se determinó la presencia de:

- ✓ Coliformes Totales, UFC,g
- ✓ *EscherichiaColi*,UFC,g
- ✓ *Staphylococcus aureus*, UFC,g
- ✓ *Enterobacterias*

✓ Aerobios mesófilos Totales, UFC,g

Comparando los resultados con las normas técnicas nacionales de los siguientes productos:

- NTE INEN 10 Leche pasteurizada, requisitos.
- NTE INEN 1528 Norma general para quesos frescos no madurados, requisitos.
- NTE INEN 82 Queso mozzarella, requisitos.
- NTE INEN 2395 Leches fermentadas, requisitos.
- NTE INEN 1108 Agua Potable, requisitos.

Para el control de superficie se basará en los parámetros establecidos en la Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contactos con alimentos y bebidas, resolución Ministerial N° 461-2007 MINSA, Perú.

### **3.2.7 Manejo Específico del Experimento**

#### **3.2.7.1 Toma de muestras en Planta**

Las muestras fueron recolectadas de acuerdo al plan establecido en las variables a evaluarse, las mismas que se identificaron con la muestra que contienen, área y proceso de producción del cual proviene, lote y fecha; se las colocó en un recipiente aclimatado a 6°C y se llevó las muestras al laboratorio de la planta para su análisis microbiológico respectivo. Las muestras de producto, leche y agua se tomaran en fundas estériles y los controles de hisopados se tomaron en los tubos de ensayo del medio de cultivo de acuerdo a los siguientes pasos:

- Extraer en una funda estéril aproximadamente 50 gramos de muestra utilizando un cuchillo estéril, con un saca muestras en las mismas condiciones. Si se tratara de una muestra líquida.
- El caso de superficies se realizó por hisopados de superficies según las áreas de contacto con el alimento.

### 3.2.7.2 Métodos específicos del experimento

A continuación se presenta la metodología utilizada en Nonolácteos Cía. Ltda., para los análisis microbiológicos:

#### **Preparación de los Medios.**

Agua de peptona al 0.1% (diluciones)

- Pesar 1g. del medio de peptona por cada 1000ml de agua destilada.
- Colocar el medio pesado dentro de un frasco limpio y añadirle la cantidad necesaria de agua, agitar vigorosamente hasta lograr una total disolución.
- Distribuir el medio en alícuotas de la siguiente manera: 9.2 ml por cada tubo y 90.2ml por cada frasco, ambos de vidrio, bien limpios, secos y con tapa rosca.
- Tapar los tubos y frascos y esterilizarlos en la autoclave a 15-20PSI por 15 minutos. (FLORALP S.A., 2010)

Caldo Lethen (Isopados)

- Pesar 2 gr. del medio de caldo Lethen por cada 100 ml. de agua destilada.
- Colocar el medio pesado dentro de un frasco limpio y añadirle la cantidad necesaria de agua, agitar vigorosamente hasta lograr una total disolución.
- Distribuir el medio en alícuotas de 5.2 ml. en tubos de vidrio, limpios, secos y con tapa rosca.
- Tapar los tubos y esterilizarlos en la autoclave a 15-20 PSI por 15 minutos.

#### **Preparación de la Muestra**

- Homogeneizar la muestra contenida en la funda estéril aplastándola con las yemas de los dedos o agitándola.
- Preparar una dilución 1:10 pesando 10 gramos de la muestra en el frasco que contiene 90 ml. de agua peptonada al 0.1% estéril, o midiendo 1 ml. de la muestra líquida para diluirla en un tubo que contiene 9 ml. de agua de peptona estéril de la misma concentración.

- Sistemáticamente homogenizar el contenido del frasco o tubo durante 30 segundos y dejar en reposo aproximadamente 5 minutos.
- Antes de realizar la siembra o la dilución homogenizar nuevamente el frasco/tubo que contiene la muestra y dependiendo del tipo de producto que se vaya a analizar se realiza una serie de diluciones sucesivas hasta el factor que el analista por experiencia considere pertinente.

### **Siembra de Muestras**

Para el desarrollo del presente experimento se utilizaran placas 3M Petrifilm. TM. para cada tipo de Microorganismo a analizar.

- Colocar la placa 3M Petrifilm en una superficie plana y e identificar la placa indicando el nombre del producto, factor de dilución, lote y fecha de análisis.
- Acoplar a la pipeta automática una punta estéril y tomar 1 ml. de muestra. Verter perpendicularmente en el centro de la placa, previo levantamiento del film superior. (si fuera necesario hacer diluciones se utiliza la pipeta automática y se transfiere el 1ml de muestra a un tubo que contiene 9 ml. de agua de peptona al 0,1%, realizándose una dilución a la  $10^{-2}$ ).
- Bajar el film superior con cuidado evitando introducir burbujas de aire.

### **Incubación**

1. **Coliformes Totales- E. Coli** : Incubar las placas con la cara hacia arriba en pilas de hasta 20 Unidades. La temperatura debe ser de  $35-37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ , el tiempo de incubación es de  $24 \pm 3$  horas. (referencia métodos estándar para pruebas de productos lácteos, normalizados por la AOAC).
2. **Recuento total (aerobios)**: Incubar las placas con la cara hacia arriba en pilas de hasta 20. La temperatura debe ser de  $32-35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ , el tiempo de incubación es de 48 horas  $\pm 3$  horas (referencia métodos estándar para pruebas de productos lácteos, normalizados por la AOAC).
3. **Mohos y levaduras**: Incubar las placas con la cara hacia arriba en pilas de hasta 20. La temperatura debe ser de  $25 \pm 1^{\circ}\text{C}$  durante 3-5 días.

4. **Estafilococos aureus:** Incubar las placas con el lado transparente hacia arriba en pilas de hasta 20. La temperatura de incubación es de  $35-37 \pm 1^{\circ}\text{C}$  por  $24 \pm 2$  horas (FLORALP S.A., 2010).

#### **Interpretación de resultados**

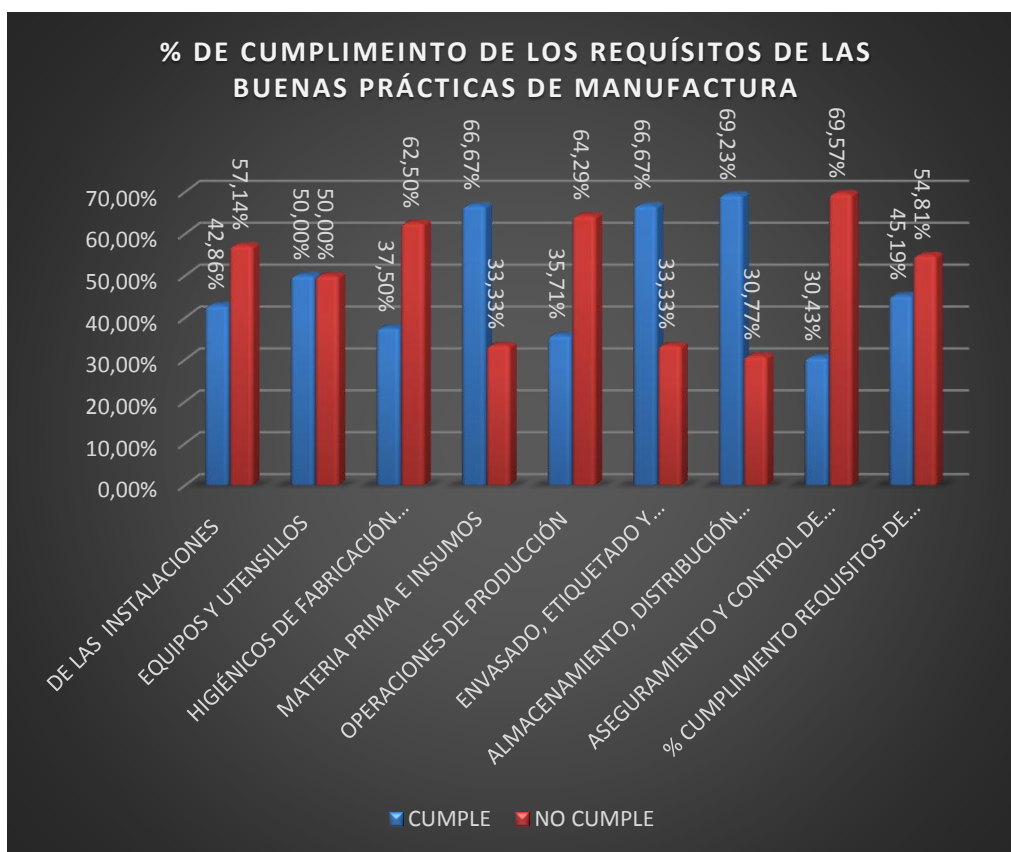
- Leer las placas en una fuente de luz, de acuerdo a la guía de interpretación para cada tipo de Placas 3M Petrifilm proporcionadas por 3M (3M Petrifilm TM, 2004).

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIONES

#### 4.1 AUDITORÍA INICIAL REALIZADA A LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE NONOLÁCTEOS CIA LTDA.

La auditoría interna se realizó en la planta en compañía de la Jefe de Planta, se efectuó un recorrido detallado por la planta para determinar la situación actual del cumplimiento de BPM, en base a la Lista de Verificación del Cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados (MSP, 2002).



**Gráfico 2.** Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las BPM.

Como se puede observar en el Gráfico 2, después de tabular los datos de la auditoría inicial se encontró que Nonolácteos Cía. Ltda., alcanzó un porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura del 45,19 %, no cumpliendo con una serie de requisitos necesarios para cumplir con los requisitos establecidos en



reglamento de BPM. Debido al grado de cumplimiento, Nonolácteos no puede garantizar la inocuidad de los productos elaborados en la planta, ya que según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), las empresas pueden garantizar productos sanos y certificar cuando alcanzan un cumplimiento del 80% mínimo de los requisitos, siempre y cuando los incumplimientos no afecten la inocuidad del producto.

Con este diagnóstico se establece la necesidad de diseñar e implementar el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, para que la Empresa alcance un grado de cumplimiento que le permita certificar en BPM y pueda obtener el permiso de funcionamiento respectivo.

En el Anexo 2, puede constatar la Lista de Verificación de Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **4.1.1 Auditoria a los requisitos de las Instalaciones de la Planta Producción Nonolacteos Cía. Ltda.**

Se observa en la Gráfica 2 que las Instalaciones presentan un 42,86% de cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. El proceso de auditoría arrojó importantes fallas en las instalaciones de la planta que pueden afectar directamente la inocuidad de los alimentos que se procesan en la misma, las no conformidades encontradas son:

1. No hay una separación física entre el área de Recepción y pasteurización, esto puede provocar una contaminación cruzada de leche cruda a pasteurizada.
2. El ingreso al proceso de producción se realiza por el área de recepción, generando una contaminación cruzada al personal que ingresa al área de procesos.
3. El césped esta sin cortar y existen materiales que ya no se usan, si se mantiene esta condición puede convertirse en un foco de contaminación y anidación de plagas.
4. Existe presencia de perros en los exteriores de la planta principalmente en el área de venta de suero, generando un alto grado de contaminación por ser potenciales transmisores de enfermedades.
5. El área de recepción permite el paso de plagas, aves al interior del área ya que no tiene mallas de protección que eviten el ingreso de las mismas provocando contaminación con excrementos en esta área.

6. En el área de Apanado se ve presencia de estiércol de aves sobre las vigas y el techo hay aberturas sin cerrar en las vigas exteriores que permiten el ingreso de aves y el anidamiento de las mismas, esto puede ocasionar una contaminación grave a material de envasado y al proceso de apanados.
7. Las ventanas de toda el área de producción son con bordes planos, las ventanas no tienen película de protección y existe una ventana que comunica con pasteurización con producción que se encuentra en malas condiciones (cuarteada), pudiendo generar una contaminación física al producto en caso de llegar a romperse.
8. La estructura de toda el área de producción es de hierro, al igual que las puertas de la misma que en algunos casos están oxidadas y no son herméticas, lo que permite el paso de polvo e insectos al interior de la planta, provocando una contaminación física al producto por desprendimiento de partículas metálicas.
9. Hay conexiones eléctricas expuestas en el tablero principal; empaque y suministros, lámparas sin protección y lámparas que no funcionan en algunas áreas, pudiendo generar problemas eléctricos y caída de vidrios al producto si llegaran a romperse.
10. En las paredes del área de túnel de ingreso a producción y empaque existe presencia de hongos, generando una contaminación al producto que se encuentra en tránsito por esta zona.
11. Falta espacio en área de suministros y el piso esta sin tablas, provocando un contaminación a los suministros que ubican en esta área.
12. No existe un diagrama de flujo de distribución de materias primas, producto terminado y personal lo que no permite identificar las zonas críticas del proceso y flujo en la planta.
13. No se realizan análisis microbiológicos y físico-químicos del de agua con laboratorios acreditados, la norma establece como requisito que se debe realizar análisis microbiológicos en laboratorios acreditados.
14. Hay mucha acumulación de condensado durante el proceso de elaboración, ocasionando una contaminación cruzada por caída del condensado al producto.
15. Las uniones de los pisos en producción están deterioradas, esto puede ocasionar contaminación cruzada.

16. El lavamanos de ingreso a planta se encuentra dañado, los dispensadores de jabón y desinfectante están deteriorados, hay un solo baño para todo el personal, generando incumplimiento de lavado de manos por parte del personal en la planta.
17. No existe un proceso de sistema de recolección de desechos, ni un sistema de tratamiento de los mismos. Al no existir un proceso adecuado la acumulación de desechos son potencial fuente de contaminación.

#### **4.1.2 Resultados de la auditoría a los requisitos de Equipos y Utensilios de la Planta Producción NONOLÁCTEOS CIA. LTDA.**

En los resultados de la auditoría a Equipos y Utensilios existe un 50% Cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Norma con Decreto Ejecutivo 3253 afectados principalmente porque:

1. No existe un procedimiento definido para el mantenimiento preventivo y correctivos de los equipos en la planta, no existen los manuales de los equipos y el personal no han sido capacitados formalmente en el manejo de los equipos, no existe evidencia de los mantenimientos realizados, la falta de procedimiento provocan desconocimiento del personal e incumplimiento de las buenas práctica de manufactura.
2. Se encontraron problemas de goteo de lubricantes en la marmita de preparación de yogurt, generando contaminación química al producto elaborado en este equipo.
3. Existe un tablón de madera como soporte para escurrir una mesa, no es permitido el uso de maderas en planta de alimentos.
4. La hiladora de Mozzarella está desprendiéndose el teflón generando una contaminación física al producto.
5. No se tienen las fichas técnicas de los lubricantes y químicos usados en los equipos, por lo que el operario puede usar concentraciones no adecuadas de los mismos.
6. No existe filtros en la generación de vapor. La falta de estos pueden generar daño a los equipos y contaminación a los productos elaborados en la planta.
7. Existen algunas tuberías de vapor que no están con protección sobre las tinas de elaboración de queso y la marmita de elaboración de yogurt, provoca el

desprendimiento de partículas metálicas que caen al producto, y no existe una identificación de todas las tuberías de vapor agua y aire en toda la planta.

8. Las paletas de agitación de la marmita para elaboración de yogurt están partiéndose y caen al producto por lo que se ocasiona una contaminación física.
9. La tubería del pasteurizador hay una unión en t que no se usa, que permite acumulación de suciedad y esto puede generar una contaminación cruzada en la leche pasteurizada.
10. Los soportes de las puertas y la estructura del condensador del cuarto frío esta oxidada hay queso expuestos en el cuarto frío que puede ocasionar una contaminación cruzada.

#### **4.1.3 Resultados de la auditoría inicial a los requisitos higiénicos de fabricación del personal de la planta en producción Nonolácteos Cía. Ltda.**

En los requisitos Higiénicos de Fabricación Personal existe un 37,50% Cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Norma con Decreto Ejecutivo 3253 como consecuencia directa de:

1. La falta del manual actualizado de buenas Prácticas de Manufactura para la planta trae como consecuencia el incumplimiento y desconocimiento de las mismas.
2. No existe procedimientos definidos de procesos de capacitación y no hay evidencia el plan de capacitación y de registros de capacitación al personal, el personal que está capacitado formalmente se puede convertir en fuente de contaminación de los procesos y productos en los cuales interviene.
3. No existe una capacitación formal de procesos al personal en planta, la falta de evidencia de registros de capacitación genera incumplimiento al reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura una probable contaminación del producto.
4. No se tiene el certificado médico de todos los empleados ni de los transportistas que prestan el servicio de transporte de leche cruda, como de producto terminado es necesario para garantizar la inocuidad del producto.
5. No hay registro de evidencia de la acción frente a enfermedades presentadas a los empleados ni las acciones realizadas, puede generar la interpretación que se trabajó con personas enfermas lo que es un potencial fuente de contaminación.

6. Por la falta de capacitación, no se evidencia el lavado constante de las manos en el personal en los cambios de actividad, esto genera con contaminación directa.
7. Falta definir restricciones de ingreso a la planta para los trabajadores
8. No existe una adecuada señalética en la planta principalmente en tema de prevención de seguridad Industrial, el ingreso de personal no autorizado a la planta ocasiona una contaminación.
9. El personal trabaja con objetos personales y usa bajo el uniforme ropa de calle. La ropa de calle puede ser una fuente de contaminación.
10. No existe una identificación clara del uso de los uniformes por parte del personal, la falta de identificación puede generar que los operarios usen el mismo uniforme varios días provocado contaminación.
11. Las visitas no cumplen con las normas de ingreso a la planta, estas fuentes de contaminación si no cumplen las normas de ingreso a planta son un potencial peligro de contaminación para los productos en proceso.

#### **4.1.4 Resultados de la auditoría a los requisitos de materia prima e insumos de la planta de producción Nonolácteos Cía. Ltda.**

En los requisitos de materia prima e insumos que existe un 66,67% cumplimiento de los requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, norma con Decreto Ejecutivo 3253 como consecuencia directa de la falta del manual actualizado de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta las no conformidades encontradas son:

1. No existen procedimientos definidos de procesos del manejo de suministros, como consecuencia no hay un control adecuado de los mismos generando una inadecuada rotación, la falta de control permite el uso de productos caducados o sin liberación previa, lo que generar problemas en el producto final.
2. No existe todas las fichas técnicas de los insumos y suministros y aditivos utilizados en la planta, las fichas tecinas son necesarias para la dosificación adecuado provocando una potencial contaminación química.
3. En la bodega de químicos se colocan los productos para control de plagas juntos con los insumos utilizados para los procesos, no están identificados, generando una contaminación cruzada.

#### **4.1.5 Resultados de la auditoría inicial a los requisitos de operaciones de producción planta de producción Nonolácteos Cía. Ltda.**

Se observa en los requisitos de Operaciones de producción que existe un 35,71% Cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Norma con Decreto Ejecutivo 3253 como consecuencia directa de la falta del manual actualizado de Buenas Prácticas de Manufactura:

1. Falta actualización, validación y capacitación de los procesos de elaboración, no se evidencia control en el proceso de pasteurización el registro no está lleno y no están definidas las acciones a tomar frente a las desviaciones en temas del proceso de pasteurización, como consecuencia se generara contaminación cruzada.
2. No existe el procedimiento de la prevención contaminación cruzada para la planta, no se cuenta con el procedimiento de acciones correctivas, el no tomar las acciones de corrección conlleva a generar constante problemas de calidad e inocuidad en el producto final.
3. No existe el procedimiento de destrucción de productos no aptos para reprocesarse para la planta, esto trae como consecuencia un posible descontrol y uso no adecuado del producto (contaminación cruzada).
4. No exista validación de los resultados de los análisis de producto terminado con laboratorios acreditados, es necesario validar con laboratorios acreditados para garantizar los resultados de los análisis en la planta.
5. No hay un registro y seguimiento de la cadena de frío. Los equipos de medición de temperaturas, los termómetros no están calibrados; no hay registros de calibración actualizados, la falta de seguimiento y descontrol del sistema puede generar daños en el producto terminado.
6. No existe un proceso definido para realizar la trazabilidad del producto para la planta. Es necesario para evaluar donde se generó el problema y poder tomar los correctivos necesarios.

#### **4.1.6 Resultados de la auditoría inicial a los requisitos de envasado, etiquetado y empacado de la planta producción de Nonolácteos Cía. Ltda.**

En los requisitos de Envasado, Etiquetado y Empacado existe un 66,67% Cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados,

Norma con Decreto Ejecutivo 3253 como consecuencia directa de la falta del manual actualizado de buenas Prácticas de Manufactura:

1. Los procesos de operación de envasado están desactualizadas y de la falta de los registros capacitación de los mismos, la capacitación evidencia el grado de cumplimiento y formación del personal.
2. No se realiza una desinfección de las pomos para yogurt previo al envase, generando una potencial contaminación del producto.
3. Se observa que las mesas de transporte de quesos están con residuos de quesos falta limpieza, esto genera contaminación del producto.
4. Se observó que durante el proceso de auditoría, en el cuarto frío de producto terminado los productos estaban sin identificar en la jabs y sin la codificación respectiva, se debe identificar el producto para que no existan confusiones con producto que no esté cumpliendo las especificaciones.
5. Las jabs del producto están en contacto directo con el piso generando una contaminación directa al producto terminado.

#### **4.1.7 Resultados de la auditoría inicial a los requisitos de Almacenamiento, Distribución Transporte de la Planta de Producción de Nonolácteos Cía. Ltda.**

Se observa en los requisitos de envasado, etiquetado y empacado existe un 69,23% de cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Norma con Decreto Ejecutivo 3253 como consecuencia directa de:

1. Se encontró que el cuarto frío están los ventiladores muy deteriorados, provocando contaminación física al producto expuesto en esta área.
2. No existe un control de la temperatura de los cuartos fríos. La falta de control puede generar problemas de calidad en el producto final.
3. No están definidos en los procesos las cuarentenas de los productos, el desconocimiento puede generar que envíe producto al mercado fuera de especificaciones.
4. No se puede evidenciar los registros de limpieza de los furgones de transporte de producto terminado, el chofer no tienen certificado médico y no está capacitado

en Buenas Prácticas de Manufactura, siendo un potencial fuente contaminación por no garantizar la salud de las personas.

#### **4.1.8 Resultados de la auditoría a los requisitos de aseguramiento y control de calidad de la planta de producción de Nonolácteos Cía. Ltda.**

Se puede observar que existe un cumplimiento de 30,43 % esto a consecuencia:

1. De la falta de evidencia de registros actualizados de la áreas y de la falta de verificación. La falta control y registros no demuestran la seguridad del proceso y productos elaborados en la planta.
2. No hay los procedimientos establecidos del producto no conforme, permitiendo ser un potencial riesgo de generar enfermedades en las personas que consumen el producto.
3. No hay procedimientos validados de limpieza, pese a que existen los controles con programas establecidos por FLORALP, la falta de validación puede generar que los proceso de limpieza no son los adecuados provocando una contaminación microbiológica o química al producto.
4. Se evidencio una falta de control total de plagas las estaciones de cebos están en mal estado y no hay registros que evidencian un control de los mismos, las plagas son una potencial fuente de contaminación si no se controlas adecuadamente este proceso.
5. No se evidencio calibración de los equipos en toda la planta. Los equipos de medición deben garantizar medición la exactitud, si existiera fallas pude generar que los procesos no sean los adecuados para las destrucción de los microorganismos.
6. Hay registros de limpieza sin embargo al momento de realizar la auditoría se encontró novedades de falta de limpieza, pese a que están llenos los registros de limpieza. La falta de verificación del cumplimiento permite generar que no se cumplan los procesos de limpieza provocando una contaminación al producto.



#### 4.1.9 Resultados del monitoreo microbiológico inicial.

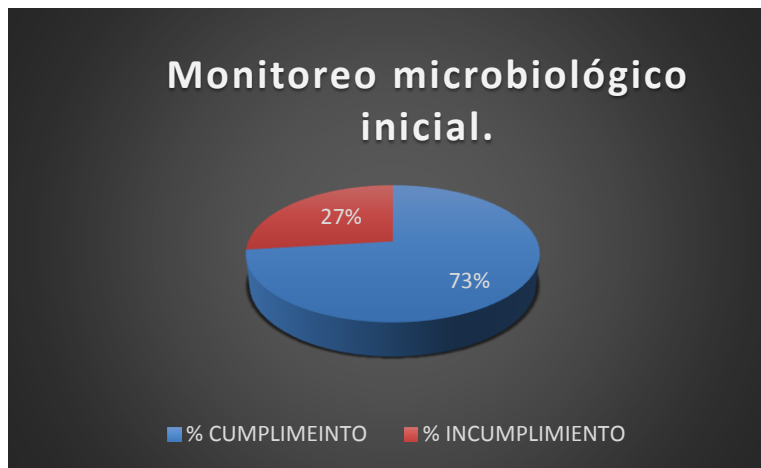
Posterior a la realización de la auditoría se procedió a realizar el monitoreo microbiológico para evaluar el estado inicial de los procesos de limpieza se procedió a monitorear microbiológicamente 26 puntos, con el objeto de evaluar el grado de cumplimiento microbiológico de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**Tabla 4.** Puntos de monitoreo inicial y resultados microbiológico.

FECHA	AREA MONITOREADA	LOTE	C. TOTAL	E. COLI	ENTEROBACTERIAS	AEROBIO	Estafilococos .A	Mohos/levadura	Total desviacion
27/03/2015	CUAJADA FRESCO		<10	<10	<10		<10		0
27/03/2015	PISO PRODUCCION		<10	<10			INCONTABLES		1
27/03/2015	MESA SACAR QUESOS MOLDEO		<10	<10			<10		0
27/03/2015	AMBIENTE EMPAQUE					1		0	0
28/03/2015	AMBIENTE EMPAQUE					0		0	0
27/03/2015	AMBIENTE PRODUCCION					3		6	1
28/03/2015	AMBIENTE PRODUCCION					0		0	0
27/03/2015	AMBIENTE APANADOS					0		0	0
28/03/2015	AMBIENTE APANADOS					0		0	0
27/03/2015	BLANCO		0	0	0	0	0	0	0
28/03/2015	EMPACADORA AL VACIO		1	0	0		2		0
28/03/2015	YOGURTH SABOR A MORA	292424	<10	<10	<10		<10		0
28/03/2015	MANOS LIGIA QUISPE EMPAQUE YOGURTH		0	0			0		0
27/03/2015	TECHO TINA SOBRE TINAS QUESERA		0	0			0		0
28/03/2015	TINA QUESERA		0	0			0		0
28/03/2015	MOLDES FRESCO BLOQUE		0	0			0		0
28/03/2015	DELANTAL		0	0			0		0
28/03/2015	MANOS JAVIER RUALES MOLDE FRESCO		0	0			0		0
28/03/2015	PARED DETRÁS HILADORA PIZZA		0	0			30		0
27/03/2015	LECHE PASTEURIZADA SALIDA YOGUTERA		<10	INCONTABLES	<10	600000	INCONTABLES	<10	1
28/03/2015	LECHE PASTEURIZADA SALIDA A TINA DE QUESOS FRESCO		<10	<10	<10	<1000	<10	<1000	0
27/03/2015	CESTO PARA MOZARRELA		INCONTABLES	<10			INCONTABLES	<10	1
27/03/2015	AGUA POTABLE PRODUCCION LLAVE DETRÁS HILADORA PI		0	0	0	0	0	0	0
27/03/2015	HILADORA PIZZA		0	0	0	46	2		0
27/03/2015	FRESCO BLOQUE		<10	<10	<10		<10		0
27/03/2015	SALMUERA QUESO FRESCO		<10	<10	<10	360	<10	<10	0

**Tabla 5.** Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento puntos monitoreo microbiológico inicial

MONITOREO	TOTAL ANÁLISIS	TOTAL DENTRO DE PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS BAJO NORMA	% Cumplimiento	% Incumplimiento	Meta
MONITOREO MICROBIOLÓGICO INICIAL	26	19	73,08%	26,92%	100%



**Gráfico 3.** Resultados del monitoreo microbiológico inicial.

Los resultados demuestran que existen problemas de contaminación principalmente en los pisos, la leche pasteurizada para elaboración de yogurt, el cesto de moldeo de Mozzarella y el ambiente de producción, existe un alto grado de aspectos monitoreados fuera de parámetros microbiológico (27%) de las instalaciones, equipos, utensilios operarios, productos en proceso y producto terminado se encontró claras novedades de falta de limpieza que puede ocasionar que la vida útil del producto se vea afectada.

#### **4.2 DISEÑO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**

En base a los resultados obtenidos de la auditoría inicial se procedió a diseñar y elaborar el Sistema de BPM tomando como fundamento el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados (MSP, 2002):

- Programa de Control y Mantenimiento de Equipos e Instalaciones
- Programa de recepción de Materia Prima e insumos
- Programas Operativos
- Programa de Salud de Higiene Personal
- Programa de Limpieza y Desinfección
- Programa de Control de Agua y Vapor
- Programa Control de Plagas
- Programa de Aseguramiento y Control de la Calidad
- Programa de Capacitación.

### 4.3 IMPLEMENTACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Para implementar y capacitar el Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura se elaboraron el plan de mejoras y el plan de capacitación.

#### 4.3.1 Plan de Mejoras

Conjuntamente con Gerencia y Jefatura de planta se establecieron las acciones a tomar frente a las desviaciones encontradas en la auditoría inicial.

REQUISITO	PROBLEMÁTICA	ACCIÓN DE MEJORA	CRITÉRIO DE RESPUESTA			RECURSOS Y MATERIALES	APLICACIÓN		RESPONSABLE
			URGENTE	MUY IMPORTANTE	IMPORTANTE		INMEDIATA/ CORTO PLAZO	LARGO PLAZO	
Capítulo I de las Instalaciones	- No hay una separación física entre el área de Recepción y pasteurización	Realizar separación física del área			X	Económicos		1 Año	Gerencia
	-El ingreso al proceso de producción se realiza por el área de recepción.	Construcción Túnel de Ingreso a planta por el área de laboratorio	X			Económicos	2 meses		Gerencia /jefe de Planta

-El césped esta sin cortar y existen materiales que ya no usan sin organizar esto puede ser un foco de contaminación y anidación de plagas.	Incluir en los planes de limpieza de áreas externas			X	Material Oficina	1 mes		José Morillo
-Existe presencia de perros en los exteriores de la planta área de venta de suero.	Establecer Prohibiciones de ingreso de animales a la planta			X	Económicos	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo
-El área de recepción permite el paso de plagas, aves al interior del área ya que no tiene mallas de protección que eviten el ingreso de las mismas.	Colocar mallas mosquiteras para evitar el ingreso de plagas al interior del área	X			Económicos	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios
-En el área de Apanado se ve presencia de estiércol de aves sobre las vigas y el techo hay aberturas sin cerradas en las vigas exteriores que permiten el ingreso de aves y el anidamiento de las mismas esto puede ocasionar una contaminación grave a las pomos y el proceso de apanados.	Realizar limpieza de nidos de aves y sellar aberturas exteriores para evitar el anidamiento de aves en el techo	X			Económicos	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios
-Las ventanas de toda el área de producción son con bordes planos, las ventanas no tienen película de protección y existe una ventana que comunica con pasteurización con producción que esta partida.	Realizar trabajos para inclinación de ventanas , colocar lamina de protección ventanas de toda la planta	X			Económicos, Materiales construcción	2 meses		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios, Albañil
-La estructura de todo el área de producción es de hierro al igual que las puertas las mismas que en algunos componentes están oxidadas y	Realizar pintura de toda la estructura metálica de la	X			Económicos, Materiales construcción	3 meses		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios, Albañil

	permiten el paso de polvo e insectos al interior de la planta por no cerrar herméticamente.	planta, Colocar mallas plásticas para evitar el ingreso de polvo a la planta						
	-Hay conexiones eléctricas expuestas en el tablero principal; empaque y suministros, lámparas sin protección y quemadas en algunas áreas.	Realizar trabajos de arreglo del sistema eléctrico, colocar protección metálica en el tablero principal , colocar lámparas y cambiar tubos fluorescentes quemadas	X			Económicos, Materiales construcción	2 Meses	Jefe de Planta/José Morillo, Operarios, Electricista
	-Las paredes del área de túnel de ingreso a producción y empaque existe presencia de hongos.	Realizar pintura del área	X			Económicos, Materiales construcción	1 Meses	Jefe de Planta/José Morillo, Operarios, Albañil
	-Falta espacio en área de suministros y el piso esta sin tablas.	Organizar el área e identificar suministros , colocar tablas en el piso de la bodega de suministros	X			Materiales de Oficina, económicos	1 Mes	Jefe de Planta/José Morillo, Operarios, Albañil
	-No hay un diagrama Flujo de distribución de materias primas, producto terminado y personal.	Elaborar Layout de la planta		X		Materiales de oficina, Software AutoCAD	2 meses	José Morillo, jefe de Planta

	Las tuberías de agua, vapor, aire y combustible no están identificadas de acuerdo a la norma Técnica de identificación de tuberías	Identificar y señalizar tuberías en toda la planta en base la Norma Técnica de Identificación de tuberías		X		Económicos y humanos	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Responsable externo mantenimiento
	-No hay análisis microbiológico y físico químico del de agua con laboratorios acreditados.	Coordinar el envío de muestras de agua , y establecer en el programa el plan de monitoreo			X	Económicos	2 Meses		Jefe de Planta/José Morillo,
	-Hay mucha acumulación de condensado durante el proceso de elaboración	Colocar extractores eólicos en la planta	X			Económicos, extractores eólicos	2 meses		Jefe de Planta/José Morillo,
	-Las uniones de los pisos en producción están deterioradas son es de fácil limpieza puede ocasionar contaminación cruzada.	Emporar uniones de gres en piso con material epóxido	X			Económicos	1 Mes		Jefe de Planta/José Morillo,
	-El lavamanos de ingreso a planta está dañado en recepción, los dispensadores de jabón y desinfectante están deteriorados, hay un solo baño para todo el personal,	Cambio y arreglo de lavamanos al túnel de ingreso, colocar un lavamanos para el área de recepción y pasteurización	X			Económicos	2 Meses		Jefe de Planta/José Morillo,
	-No existe un proceso de sistema de recolección de desechos ni un sistema de tratamiento de los mismos.	Elaborar programas de		X		Materiales de oficina,	1 meses		Jefe de Planta/José Morillo,

		Tratamiento de desechos				Revisión Bibliografía			
Capítulo II De los Equipos y utensilios	- No existe un procedimiento definido para el mantenimiento preventivo y correctivos de los equipos en la planta, no existen los manuales de los equipos y el personal no han sido capacitados formalmente en el manejo de los equipos, no existe evidencia de los mantenimientos realizados,	Elaborar programa de mantenimiento de equipo e instalaciones.		X		Material de oficina ,	4 meses		Jefe de Planta/José Morillo, Responsable externo mantenimiento
	-Se encontraron problemas de goteo de lubricantes en la marmita de preparación -de yogurt	Arreglo de sellos de motor cambio de lubricantes de grado alimenticio	X			Económicos, Lubricantes de grado alimenticio repuestos de motores	3		Jefe de Planta/José Morillo, Responsable externo mantenimiento
	-Existe un tablón de madera como soporte para escurrir una mesa	Retirar tablón	X				Inmediato		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios
	-La hiladora de Mozzarella está desprendiéndose el teflón.	Coordinar el teflonado del equipo	X			Económicos	8 meses		Jefe de Planta/José Morillo, Responsable externo mantenimiento
	-No se tienen las fichas técnicas de los lubricantes y químicos usados en los equipos.	Solicitar fichas técnicas de lubricantes de grado alimenticio			X	Fichas Técnicas de proveedores	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo,
	-No existe filtros en la generación de vapor.	Realizar la colocación filtros de Vapor en el sistema de			x	Económicos	3 meses		Jefe de Planta/José Morillo, Responsable

		generación de vapor							externo mantenimiento
	-Las paletas de agitación de la marmita para elaboración de yogurt están partiéndose y caen al producto por lo que se ocasiona una contaminación física.	Realizar el cambio de las paletas con material duralon	X			Económicos	2 meses		Jefe de Planta/José Morillo, Responsable externo mantenimiento
	-La tubería del pasteurizador hay una unión en t que no se usa, que permite acumulación de suciedad y esto puede generar una contaminación cruzada en la leche pasteurizada.	Realizar limpieza incluir verificación registros limpieza, realizar cambio tubería colocar codo	X			Registros Económicos	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios, Responsable externo mantenimiento
	-Los soportes de las puertas y la estructura del condensador del cuarto frío esta oxidada hay queso expuestos en el cuarto frío que puede ocasionar una contaminación cruzada.	Realizar limpieza y pintura de la estructura de la puerta, cambio de la estructura de los ventiladores		X		Estructura metálica	8 meses		Jefe de Planta/José Morillo,
Título IV	-La falta del manual actualizado de buenas Prácticas de Manufactura para la planta.	Elabora Manual Buenas prácticas de Manufactura	X			Material oficina,	4 meses		Jefe de Planta/José Morillo,
	-No existe procedimientos definidos de procesos de capacitación y no hay evidencia el plan de capacitación y de registros de capacitación al personal.	Elaborar programa de capacitación, establecer plan de capacitación del personal	X			Material Oficina,	2 meses		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,
		Elaborar programa de	X			Material Oficina,	2 meses		Jefe de Planta/José



Requisitos Higiénicos fabricación personal.	-No existe una capacitación formal de procesos al personal en planta.	capacitación , establecer plan de capacitación del personal							Morillo, Operarios,
	-No hay registro de evidencia de la acción frente a enfermedades presentadas a los empleados ni las acciones realizadas,	Elaborar y capacitar programa de salud e Higiene Personal	X			Material oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,
	-Por la falta de capacitación, no se evidencia el lavado constante de las manos en el personal en los cambios de actividad,	Elaborar programa de capacitación , establecer plan de capacitación, registros capacitación	X			Material oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,
	-Falta definir restricciones de ingreso a la planta, no existe una adecuada señalética en la planta principalmente en tema de prevención de seguridad Industrial,	Colocar señalética de restricciones de ingreso a planta y de seguridad industrial	X			Económicos, Material de oficina	2 meses		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,
	-El personal trabaja con objetos personales y usa debajo del uniforme ropa de Calle.	Elaborar y capacitar programa de salud e Higiene Personal	X			Material oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,
	-No existe una identificación clara del uso de los uniformes por parte del personal	Elaborar y capacitar programa de salud e Higiene Personal	X			Material oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,

	-Las visitas no cumplen con las normas de ingreso a la planta	Elaborar y capacitar programa de salud e Higiene Personal	X			Material oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,
Capitulo II Materias primas e insumos.	-No existe procedimientos definidos de procesos del manejo de suministros, como consecuencia no hay un control adecuado de los mismos generando una inadecuada rotación,	Elaborar el manual de compras	X			Material de oficina, fichas técnicas de materias primas, insumos y suministros	2 meses		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,
	-No existe todas las fichas técnicas de los insumos y suministros y aditivos utilizados en la planta.	Solicitar y actualizar fichas técnicas	X			Material de oficina, fichas técnicas de materias primas, insumos y suministros	2 meses		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,
	-En la bodega de químicos se colocan los productos para control de plagas juntos con los insumos utilizados para los procesos, no están identificados.	Retiro inmediato de químicos usados para el control de plagas Organizar y estructurar el área	X			Humanos	1mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,
Capitulo III  Operaciones	-Falta actualización, validación y capacitación de los procesos de elaboración , no se evidencia control en el proceso de pasteurización el registro no está lleno y no están definidas las acciones a tomar frente a las desviaciones en temas del proceso de pasteurización,	Actualización de instructivos de elaboración de procesos de elaboración de productos en planta	X			Material Oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,

de producción	-No existe el procedimiento de la prevención contaminación cruzada para la planta, no se cuenta con el procedimiento de acciones correctivas,	Desarrollo programas de contaminación cruzada y el programa de acciones correctivas y preventivas	X			Material Oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,
	-No existe el procedimiento de destrucción de productos no aptos para reprocesarse para la planta,	Desarrollo programas de control de productos no conformes.	X			Material oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,
	-No exista validación de los resultados de los análisis de producto terminado con laboratorios acreditados,	Enviar muestras a laboratorios acreditados	X			Económicos	2 meses		Jefe de Planta/José Morillo,
	-No hay un registro y seguimiento de la cadena de frio y los equipos de medición de temperaturas, los termómetros no están calibrados, no hay registros de calibración actualizados,	Elaborar procedimiento de control de la cadena de frio	X			Materiales de oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo
Capitulo IV Envasado, Etiquetado y empacado	-Los procesos de operación de envasado están desactualizadas y de la falta de los registros capacitación de los mismos,	Desarrollo procesos de elaboración de productos en planta	X			Material de oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo
	-No se realiza una desinfección de las pomas para yogurt previo al envase	Establecer instructivo de desinfección de pomas validar procedimiento	X			Material oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo

	-Se observa que las mesas de transporte de quesos están con residuos de quesos falta limpieza,	Establecer plan y registros de limpieza validados	X			Material oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo
	-Se observó que durante el proceso de auditoría, en el cuarto frío de producto terminado, los productos estaban sin identificar en la jabas y sin la codificación respectiva. - Jabas de producto en contacto directo en el piso	Procedimiento de Control y almacenamiento de producto terminado	X			Material de Oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo
Capítulo V,  Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	-La falta del manual actualizado de buenas Prácticas de Manufactura de los procesos desactualizadas y de la falta de los registros capacitación de los mismos.	Procedimiento de Control y almacenamiento de producto terminado	X			Material de Oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo
	-No existe un control de la temperatura de los cuartos fríos	Elaborar procedimiento de control de la cadena de frío	X			Materiales de oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo
	-No están, definidos en los procesos las cuarentenas de los productos	Desarrollo programas de control de productos no conformes.	x			Material oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,
	-No se puede evidenciar los registros de limpieza de los furgones de transporte de producto terminado, el chofer no tiene certificado médico y no está capacitado en buenas Prácticas de Manufactura.	Establecer instructivo de limpieza furgones de transporte y elaborar plan y registro de limpieza	X			Material oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,

	No esta actualizado el manual de aseguramiento de la calidad al formato y condiciones en la planta	Desarrollo y actualización de Manual de aseguramiento de la calidad	X			Materiales de oficina	3 mese		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,
Título V Capitulo único del Aseguramiento y control de la calidad	-De la falta de evidencia de registros actualizados de la áreas y de la falta de verificación. -No hay procedimientos validados de limpieza pese a que existe los controles se realizan con programas establecidos para FLORALP, -Hay registros de limpieza sin embargo al momento de realizar la auditoria se encontró novedades de falta de limpieza, pese a que están llenos los registros de limpieza.	Establecer plan de control de la verificación de los registros de limpieza validación instructivos de limpieza	X			Material oficina	1 mes		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios,
Limpieza y Desinfección	-Se evidencio una falta de control total de plagas las estaciones de cebos están en mal estado y no hay registros que evidencian un control de los mismos	Actualizar e implantar programa de control de plagas, Evaluar contratación servicio tercerizado de control de plagas	X			Material de oficina Económicos	4meses		Jefe de Planta/José Morillo, Operarios, empresa externa de control de plagas

### 4.3.2 Plan de Capacitación

TEMAS	SUBTEMA	DURACIÓN	RECURSOS	DIRIGIDO	RESPONSABLE
Introducción Higiene de los alimentos	Peligros que afectan los alimentos,	2 horas	Infocus, Material impreso	Jefe de Planta  Operarios	José Morillo
	Enfermedades transmitidas por los alimentos				
	Microrganismo Patógenos, factores que favorecen el crecimiento.				
	Contaminación de los Alimentos , factores de la contaminación				
Generalidades buenas Prácticas de Manufactura	Definición Buenas practicas Manufactura	2 Horas	Infocus, Material impreso	Jefe de Planta  Operarios	José Morillo
	Ventajas de usar buenas práctica de Manufactura				
	Aplicación en la industria alimenticia de las buenas Prácticas de Manufactura				
	Base Legal Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos procesados				
Manual de buenas Prácticas de Manufactura	Política de Calidad , Alcance Generalidades Programas prerrequisitos, manuales de gestión.	1 hora	Infocus, Material impreso	Jefe de Planta  Operarios	José Morillo
Programa de Control y Mantenimiento de Equipos e Instalaciones	Objetivos Alcance. Responsabilidades. Descripción Registros	2 horas	Infocus, Material impreso	Jefe de Planta  Operarios	Responsable Mantenimiento, José Morillo

	Normas de Referencia				
Programa de recepción de Materia Prima e insumos	Objetivos Alcance. Responsabilidades. Descripción Registros Normas de Referencia	2 horas	Infocus, Material impreso	Jefe de Planta  Operarios	José Morillo
Programas Operativos	Recepción leche Cruda, Pasteurización leche, Elaboración queso fresco, Yogurt, Mozarella, quesos Apanados	16 horas	Infocus, Material impreso	Jefe de Planta Operarios	José Morillo
Programa de Salud de Higiene Personal	Objetivos Alcance. Responsabilidades. Descripción Registros Normas de Referencia	2 horas	Infocus, Material impreso	Jefe de Planta  Operarios	José Morillo
Programa de Limpieza y Desinfección	Objetivos Alcance. Responsabilidades. Descripción Registros Normas de Referencia	8 Horas	Infocus, Material impreso	Jefe de Planta  Operarios	José Morillo
Programa de Control de Agua y Vapor	Objetivos Alcance. Responsabilidades. Descripción Registros Normas de Referencia	2 Horas	Infocus, Material impreso	Jefe de Planta  Operarios	José Morillo
Programa Control de Plagas	Objetivos Alcance.	4 Horas	Infocus, Material impreso	Jefe de Planta	José Morillo

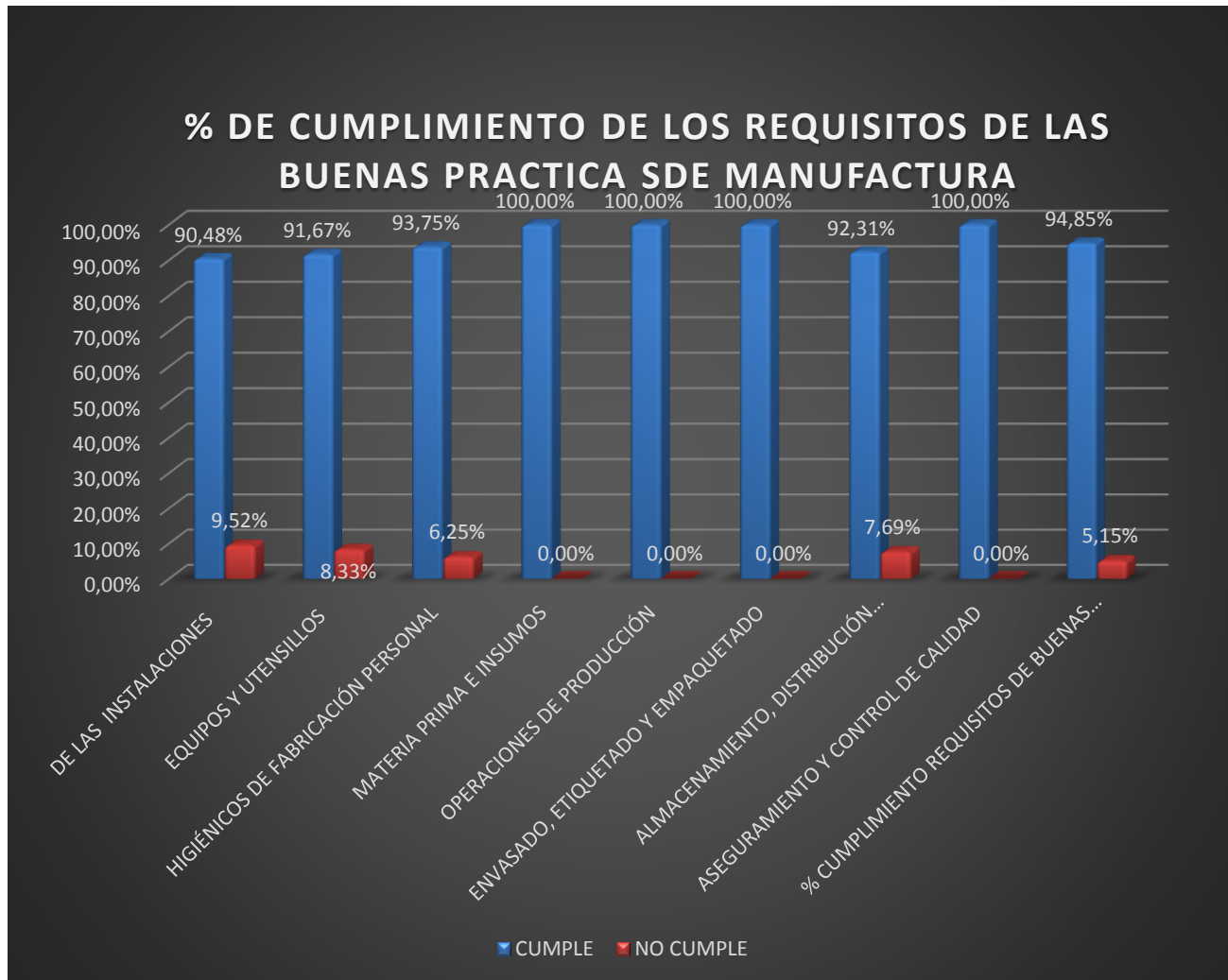
	Responsabilidades. Descripción Registros Normas de Referencia			Operarios	
Programa de Aseguramiento y Control de la Calidad	Control Materias Primas, Proceso, Producto terminado, Calibración equipos, Trazabilidad Manejo producto no conforme Auditorias BMP	4 Horas	Infocus, Material impreso	Jefe de Planta  Operarios	José Morillo
Programa de Capacitación.	Objetivos Alcance. Responsabilidades. Descripción Registros Normas de Referencia	1 hora	Infocus, Material impreso	Jefe de Planta  Operarios	José Morillo

#### **4.4 AUDITORÍA FINAL REALIZADA A LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE NONOLÁCTEOS CIA. LTDA.**

La auditoría interna final se efectuó en la planta en compañía de la Jefe de Planta , se realizó una inspección por la planta para determinar la situación actual del cumplimiento de BPM , luego del diseño e implementación del sistemas de buenas prácticas de manufactura así como las acciones tomadas frente al plan de mejoras establecidas.

La auditoría, se realiza en base a la Lista de Verificación del Cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados.





**Gráfico 4.** Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las BPM

Como se puede observar el Gráfico 4, después de tabular los datos de la auditoría final se encontró que NONOLÁCTEOS CIA. LTDA. alcanzó un porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la Buenas Prácticas de Manufactura del 94,85 %, cumpliendo con requisitos necesarios para cumplir con los requisitos establecidos en reglamento de buenas prácticas de manufactura; debido al grado de cumplimiento puede garantizar la inocuidad de los productos elaborados en la planta, según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), la empresas pueden garantizar productos sanos y certificar cuando alcanzan un cumplimiento del 80% mínimo de los requisitos siempre y cuando los incumplimientos los mismos no afecten la inocuidad del producto.

Con este diagnóstico se establece que luego del diseño, implementación y capacitación la Empresa alcanzó un mayor grado de cumplimiento, con este grado de cumplimiento puede certificar en buenas prácticas de manufactura y así pueda obtener el permiso de funcionamiento respectivo que le permitirá continuar con su normal funcionamiento.

Ver Anexo 2. Lista de Verificación Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **4.4.1 Resultados de la auditoría a los requisitos de las instalaciones de la planta producción Nonolácteos Cía. Ltda.**

De acuerdo a la Gráfico 4 se observa que en los requisitos de Instalación que posterior a las acciones tomadas en el plan de acciones se alcanzó un 90,48% de Cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Norma con Decreto Ejecutivo 3253.

Las observaciones encontradas y que requieren una mayor inversión son:

- No hay una separación física entre el área de Recepción y pasteurización.
- Existe un solo baño que es usado por hombre y mujeres.

#### **4.4.2 Resultados de la auditoría final a los requisitos de equipos y utensilios de la planta de producción de Nonolácteos Cía. Ltda.**

De acuerdo al Gráfico 4, se observa en los requisitos de Equipos y Utensilios existe un 91,67% Cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Norma con Decreto Ejecutivo 3253 afectados principalmente porque:

- La hiladora de Mozzarella está desprendiéndose el teflón.

#### **4.4.3 Resultados de la auditoría final a los requisitos de higiénicos de fabricación personal de la planta producción de Nonolácteos Cía. Ltda.**

Se observa en los requisitos Higiénicos de Fabricación Personal que existe un 93,75% de Cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Norma con Decreto Ejecutivo 3253 como consecuencia directa de:

- Falta incluir los certificados médicos del personal.

#### **4.4.4 Resultados de la auditoría final a los requisitos de materia prima e insumos de la planta de producción de Nonolácteos Cía. Ltda.**

En los requisitos de Materia prima e insumos que existe un 100% Cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Norma con Decreto Ejecutivo 3253 como consecuencia directa del manual actualizado y de la capacitación de buenas Prácticas de Manufactura para la planta:

#### **4.4.5 Resultados de la auditoría final a los requisitos de operaciones de producción planta producción Nonolácteos Cía. Ltda.**

De acuerdo al Gráfico 4, se observa en los requisitos de Operaciones de producción que existe un 100% Cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Norma con Decreto Ejecutivo 3253 como consecuencia del manual actualizado y de la capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **4.4.6 Resultados de la auditoría final a los requisitos de envasado, etiquetado y empaçado de la planta producción Nonolácteos Cía. Ltda.**

En los requisitos de Envasado, Etiquetado y Empacado existe un 100% de cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Norma con Decreto Ejecutivo 3253 como consecuencia directa de la falta del manual actualizado de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **4.4.7 Resultados de la auditoría final a los requisitos de almacenamiento, distribución transporte de planta producción Nonolácteos Cía. Ltda.**

De acuerdo al Gráfico 4, se observa en los requisitos de Envasado, Etiquetado y Empacado existe un 92,31% de cumplimiento de los Requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Norma con Decreto Ejecutivo 3253 como consecuencia directa se encontró que el cuarto frío están los ventiladores muy deteriorados.

#### 4.4.8 Resultados de la auditoría a los requisitos de aseguramiento y control de calidad de la planta de producción Nonolácteos Cía. Ltda.

Se puede observar que existe un cumplimiento de 100 % esto a consecuencia de la implementación, actualización de los procedimientos de control y aseguramiento de la calidad.

#### 4.4.9 Resultados del monitoreo microbiológico Final

Luego de la implementación y capacitación del sistema y la validación de los procesos de limpieza se procedió a realizar el monitoreo microbiológico final a los 26 puntos monitoreados inicialmente con el objeto de evaluar la mejora obtenida por la implementación del sistema de buenas prácticas de Manufactura.

**Tabla 6.** Puntos de monitoreo final y resultados microbiológicos

FECHA	AREA MONITOREADA	LOTE	C. TOTALE	E. COLI	ENTEROBACT ERIAS	AEROBIO!	Estafilococos.A	Mohos/levaduras	Total desviacion
21/06/2015	CUAJADA FRESCO		<10	<10	<10		<10		0
21/06/2015	FISO PRODUCCION		0	0			0		0
21/06/2015	MESA SACAR QUESOS MOLDEO		0	0			0		0
21/06/2015	AMBIENTE EMPAQUE					0		0	0
21/06/2015	AMBIENTE EMPAQUE					0		0	0
21/06/2015	AMBIENTE PRODUCCION					1		0	1
21/06/2015	AMBIENTE PRODUCCION					0		0	0
21/06/2015	AMBIENTE APANADOS					0		0	0
21/06/2015	AMBIENTE APANADOS					0		0	0
21/06/2015	BLANCO		0	0	0	0	0	0	0
21/06/2015	EMPACADORA AL VACIO		0	0	0		0		0
21/06/2015	YOGURTH SABOR A MORA		<10	<10	<10		<10		0
21/06/2015	MANOS LIGIA QUISPE EMPAQUE YOGURTH		0	0			0		0
21/06/2015	TECHO TINA SOBRE TINAS QUESERA		0	0			0		0
21/06/2015	TINA QUESERA		0	0			0		0
21/06/2015	MOLDES FRESCO BLOQUE		0	0			0		0
21/06/2015	DELANTAL		0	0			0		0
21/06/2015	MANOS JAVIER RUALES MOLDE FRESCO		0	0			0		0
21/06/2015	PARED DETRÁS HILADORA PIZZA		0	0			0		0
21/06/2015	LECHE PASTEURIZADA SALIDA YOGUTERA		<10	<10	<10	2000	<10		0
21/06/2015	LECHE PASTEURIZADA SALIDA A TINA DE QUESOS FRESCO		<10	<10	<10	<1000	<10	<100	0
21/06/2015	CESTO PARA MOZARRELA		0	0			0		1
21/06/2015	AGUA POTABLE PRODUCCION LLAVE DETRÁS HILADORA PI		0	0	0	0	0	0	0
21/06/2015	HILADORA PIZZA		0	0	0	0	0		0
21/06/2015	FRESCO BLOQUE		<10	<10	<10		<10		0
21/06/2015	SALMUERA QUESO FRESCO		<10	<10	<10	<10	<10	<10	0

**Tabla 7.** % Cumplimiento y no cumplimiento puntos monitoreo microbiológico final.

<b>MONITOREO</b>	<b>TOTAL ANÁLISIS</b>	<b>TOTAL DENTRO DE PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS BAJO NORMA</b>	<b>% CUMPLIMIENTO</b>	<b>% INCUMPLIMIENTO</b>	<b>% META</b>
MONITOREO MICROBIOLÓGICO FINAL	26	26	100,00	0,00	100

Los resultados microbiológicos demuestran un control de los procesos de limpieza y cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en los procesos de elaboración en la línea de productos elaborados en Nonolácteos Cía. Ltda., luego de la implementación del manual y la capacitación respectiva del personal.

#### **4.4.10 Comparativo de los resultados de la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura inicial y final**

En la siguiente tabla se muestra la comparación de los resultados de la situación inicial y final de las auditorías realizadas antes y luego de la implementación del sistema de buenas prácticas de manufactura.

**Tabla 8.** Comparación resultados auditoría inicial y final de los requisitos de BPM

<b>REQUISITOS</b>	<b>GRADO DE CUMPLIMIENTO INICIAL</b>	<b>GRADO DE CUMPLIMIENTO FINAL</b>	<b>MEJORA</b>
De las instalaciones	42,86%	90,48%	47,6%
Equipos y utensilios.	50,00%	91,67%	41,7%
Higiénicos de fabricación personal	37,50%	93,75%	56,3%
Materia prima e insumos	66,67%	100,00%	33,3%
Operaciones de producción	35,71%	100,00%	64,3%
Envasado, etiquetado y empaquetado	66,67%	100,00%	33,3%
Almacenamiento, distribución transporte y almacenamiento	69,23%	92,31%	23,1%
Aseguramiento y control de calidad	30,43%	100,00%	69,6%
% Cumplimiento requisitos de buenas prácticas de manufactura	45,19%	94,85%	49,7%

De acuerdo a la Tabla 8 se puede apreciar una mejora considerable en la aplicación del sistema de buenas prácticas de manufactura en la planta de Nonolácteos Cía. Ltda., obteniendo un cumplimiento de 94,85% a consecuencia de implementación de la mayoría de las acciones establecidas en el plan, de la implementación y de la capacitación de programas establecidos en el manual; así como del compromiso de la dirección en proveer los recursos necesarios para la ejecución de los mismos y del alto grado de compromiso de los operarios y la Jefe de planta para ejecutarlos diariamente.

#### 4.4.11 Comparativo de los resultados del monitoreo microbiológico inicial y final

El siguiente tabla se puede observar los datos comparativos del monitoreo inicial y final.

Tabla 9. Comparativo del monitoreo microbiológico inicial y final

MONITOREO	TOTAL ANÁLISIS	TOTAL DENTRO DE PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS BAJO NORMA	% CUMPLIMIENTO	% INCUMPLIMIENTO	META
Monitoreo microbiológico inicial	26	19	73,08	26,92	100%
Monitoreo microbiológico final	26	26	100,00	0,00	100%

De acuerdo a la Tabla 9 se puede apreciar el comparativo del monitoreo llegando a un 100 % luego de la validación, implementación y capacitación del sistema de buenas prácticas de manufactura, obteniendo mejora considerable del 26,92%.

## CAPÍTULO V

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 5.1 CONCLUSIONES

- Los resultados de la auditoría inicial encontraron un cumplimiento del 45,19% a los Requisitos de las buenas prácticas de manufactura en Nonolácteos Cía. Ltda., por lo que se concluye que el porcentaje es muy bajo para que la empresa pueda garantizar la inocuidad de sus productos por lo que es importante implementar el sistema de BPM.
- Se concluye que los requisitos con un porcentaje muy bajo de cumplimiento son: el de aseguramiento de la calidad, operaciones de producción, higiénicos de fabricación y las instalaciones, es decir no contaban con la documentación, capacitaciones e instalaciones adecuadas.
- En base los resultados de la auditorías y revisión de la documentación se concluye que no hay la documentación necesaria por lo que se diseñó y elaboró el manual de Buenas Prácticas de Manufactura tomando como referencia Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Norma con Decreto Ejecutivo 3253.
- Con las observaciones encontradas en la auditoría muestran una serie de problemas en todos los procesos de producción por lo que es urgente y prioritario responder con las mejoras y las acciones respectivas.
- Del programa de capacitación se puede concluir que muchas de las cosas que no se aplicaron en los procesos de la planta, en gran medida se debe al desconocimiento de los temas básicos de las BPM y que sustenta la afirmación que se realizó en la auditoría inicial de que el personal que labora en la planta carecía de capacitación adecuada en los diversos aspectos del manejo, funcionamiento y procesos de la planta.
- De la implementación del Plan de Mejora se destaca lo siguiente: Por una parte, la buena disposición del personal de la planta para aprender y aplicar los correctivos necesarios en su labor dentro y fuera de la planta; por otra, la colaboración de la empresa en todos los aspectos,

pero, de manera especial las inversiones para realizar las adaptaciones necesarias para hacer los ajustes necesarios acorde a la normativa vigente.

- De la auditoría final: Alcanza una calificación 94,85 % , alcanzando una mejora de 49,7 % ; Se observa que en la planta física se han realizado los cambios para la identificación de las áreas, el aislamiento necesario para evitar contaminación cruzada y la protección de ventanas y otros para el evitar los agentes contaminantes. Se observa la adecuada aplicación de los procesos de higiene del personal y de todos los procesos desde las materias primas hasta el transporte de los productos finales.

## **5.2 RECOMENDACIONES**

- Al personal de la planta: Ser constantes en la aplicación de todos los procesos aprendidos en las capacitaciones y los que por su cuenta puedan adquirir ya por la experiencia ya sea por otras fuentes. Autoevaluarse constantemente sin necesidad de que sean los jefes o agentes externos que tengan que venir a evaluar y esta es una forma de cuidar y fortalecer su trabajo. Ser propositivos y hacer las observaciones a tiempo a los responsables de los procesos sin temor a que el otro se pueda enojar porque lo que afecta a uno afecta a todos.
- A los Directivos de la empresa: Invertir en el talento humano es una de las mejores estrategias para tener trabajadores empoderados de su trabajo y con sentido de pertenencia es la mejor inversión que se pueda hacer.
- A los Directivos pedir la aprobación respectiva a la autoridad competente para estar ajustados a la norma ya que se han realizados los ajustes necesarios tanto locativos como de los procesos de la planta y que está preparada para dicho proceso.
- A los ganaderos que suministran una de las materias primas básicas: Cambiar responsablemente las prácticas higiénicas de ordeño y de todos los procesos relacionados con la sanidad del ganado para que se pueda garantizar un producto con alta calidad y así sea más competitivo en el mercado de ellos también depende este éxito.



## GLOSARIO

Para la realización del presente trabajo se tomó en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos para BPM.

**Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.):** Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

**HACCP:** Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, Sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

**Punto Crítico de Control:** Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

**Área Crítica:** Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

**Proceso Tecnológico:** Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

**Insumo:** Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

**Sustancia Peligrosa:** Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

**Higiene de los Alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

**Inocuidad:** Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

**Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos:** Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

**Alimentos de alto riesgo epidemiológico:** Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a

normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

**Infestación:** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

**Ambiente:** Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

**Actividad de agua (Aw):** Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

**Contaminante:** Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

**Contaminaciones Cruzadas:** Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

**Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

**Desinfección - Descontaminación:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

**Diseño Sanitario:** Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

**Validación:** Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

**Acta de Inspección:** Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

**Entidad de Inspección:** Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

## BIBLIOGRAFÍA

- 3M Petrifilm TM. (2004). Guía Interpretación ., *Placas para Recuento de E. coli y Coliformes*.
- Aguirre, E. (2014). *Viabilidad Empresarial Para La Tecnificación Ganadera En La Producción De Leche En Ecuador*. Guayaquil: Universidad de Guayaquil.
- Alvares. (2002). *Manual Buenas Prácticas Manufactura*. Ibarra.
- Barragan, R. (1997). *Principios del Diseño Experimental* . Ibarra: Universidad Técnica del Norte.
- Borbonet, S., & Castañeda, R. (2010). *Quesos de America del Sur*. Buenos Aires : ALBATROS.
- Bravo Martínez, F. (2012). *El manejo higiénico de los alimentos acorde con la NOM-251-SSA1 2010*. México: LIMUSA.
- CODEX. (2003). *Norma del Codex para leches fermentadas*.
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura, Una guía para pequeños y medianos empresarios. *Buenas Prácticas de Manufactura, Una guía para pequeños y medianos empresarios*. San José, Costa Rica: ICCA.
- FAO. (2003). *CODEX ALIMENTARIUS, Principios Generales de los Alimentos*. Roma: Fao.
- FAO. (2004). *Codex Alimentarius. Código de prácticas de higiene para la leche y productos lácteos*. Roma: FAO.
- FAO. (2013). *Codex Alimentarius. Código de práctica de hiegiene para la leche y productos lacteos*. Roma: FAO.
- FAO, F. (2012). *Situación de la lechería en America Latina y el Caribe en 2011*. Chile: FAO.
- FLORALP S.A. (2010). Instructivo para el control de calidad sanitaria.
- FLORALP S.A. (2010). Instructivo de control microbilógico productos terminados.
- Fundación Wikipedia, Inc. (19 de julio de 2015). *Wikipedia*. Obtenido de [https://es.wikipedia.org/wiki/Enfermedades\\_de\\_transmisi%C3%B3n\\_alimentaria](https://es.wikipedia.org/wiki/Enfermedades_de_transmisi%C3%B3n_alimentaria)

- Gonzales, J. (2004). Manual de Calidad de Laboratorio para el Control Físico Químico y de Procesos , Tesis de Ingeniería, Universidad Técnica del Norte. Ibarra.
- HOLOS, T. (2004). *Programa de implementacion y certificacion del sistema de gestion de la calidad segun los requerimeintos de l norma ISO 9001/2000.*
- INEC. (2013). *Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua 2013.*
- INEN. (1985). *NTE INEN 10, Leche pasteurizada requisitos.* Quito: INEN.
- INEN. (2011). *NTE INEN 2395, Leches Fermentadas. Requisitos.* Quito: INEN.
- INEN. (2011). *NTE INEN 2395:2001 Leches fermentadas: Requisitos.* Quito: INEN.
- INEN. (2011). *NTE INEN 82. Queso Mozzarella. Requisitos.* Quito: INEN.
- INEN. (2012). *Leche cruda requisitos.* Quito: INEN.
- INEN. (2012). *NTE INEN 1428. Norma General para quesos frescos no madurados. Requisitos.* Quito: INEN.
- INEN. (2012). *NTE INEN 1528:2012 Norma General para quesos frescos no madrados requisistos.*
- ISO. (s.f.). *Iso 9001: 2008.*
- Lucas, E. (2010). *Alimentos e nocuidad. Su importancia para los pasises de America Latina y el Caribe.*
- Madrid, A. (2012). *Curso de manipuladores de alimentos.* Barcelona.
- Mencías, E., & Mayero, L. (2010). *Manual de toxicología básica.* Madrid: Díaz de Santos.
- MSP. (4 de Noviembre de 2002). *Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696.* Quito, Ecuador.
- Pazmiño, D. (2015). *“Diseño e implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad basado en las Buenas Prácticas de Manufactura para garantizar la inocuidad en los Productos Lácteos Bonanza” Pag 21-22.* IBARRA.
- Perez, M. (Diciembre de 2005). *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para "Reposteria El Hogar" .* Honduras.

Pertz, A. (2011). *Programa prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos en la industria de los alimentos*. Managua.

Revista el Agro. (octubre de 2014). ¿Por qué es importante el consumo de leche? *Revista el Agro*, 16-20.


Roman, M. (2007). *Buenas Practicas de Manufactura ,planes de higiene planes de higiene y sistemas de análisis de peligros y puntos criticos de control para la pequeña y mediana empresa quesera*. Argentina.

U.S. Food and Drug Administration. (2014 de mayo de 2014). *FDA*. Obtenido de <http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm250640.htm>

## ANEXOS

### ANEXO1. Certificado de buenas prácticas de manufactura

**CERTIFICADO**  
**No. MS-BPM-010**  
**Diciembre 7/2015**

  
**INSPECTORATE**

**Certifica que**  
**NONOLACTEOS CIA. LTDA.**

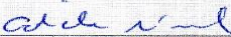
*Con Número de Registro de Contribuyente único (R.U.C.) 1792109523001,  
Número de Establecimiento Certificado en Trámite, Número de Permiso de Funcionamiento  
en trámite, siendo Representante Legal Norberto Purtschiert Hollenstein y  
Representante Técnico Patricio Lozada, ubicada en Provincia Pichincha, Cantón Quito,  
Parroquia San Miguel de Nono, Sector Nono, Dirección Calle El Ejido 4L,  
con Teléfono N. 06 260 5335 quienes elaboran Productos de derivados lácteos  
queso mozzarella, queso fresco y queso apanado, yogurt de sabores y crema de leche  
y cuenta con las siguientes Líneas de Producción:*


**Quesos, leches acidificadas y crema de Leche.**

**HA OBTENIDO SU CERTIFICACIÓN BPM, COMO  
CUMPLIMIENTO DE LA NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA  
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA  
PARA ALIMENTOS PROCESADOS ARCSA-DE-042-2015-GGG.**


**SUJETOS A QUE SE MANTENGAN LAS CONDICIONES  
DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.**

**FECHA DE INSPECCIÓN: DICIEMBRE 4 DEL 2015**  
**CERTIFICADO VÁLIDO HASTA: DICIEMBRE 7 DEL 2020**

  
**Gabriela Mármol**  
Gerente General Inspectorate

  
**Bga. Sara Balseca**  
Inspector de BPM

**ANEXO 2.** Lista de verificación auditoria buenas prácticas de manufactura.

		<b>LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b> (FUENTE: LV-SIA-BPM-004)			COD: LV-ARCSA-BPM-AL-004 FECHA REVISIÓN: 10/09/2013 VERSIÓN: 1  CVINFBPM20-2014	
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES	
		SI	NO	N/A		
<b>REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES ( TÍTULO III, CAPÍTULO I)</b>						
<b>(Art. 3 y Art. 4) De las condiciones mínimas básicas y localización</b>						
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad					
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.					
<b>(Art. 5) Diseño y Construcción</b>						
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior					
4	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos					
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.					
<b>(Art. 6) Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.</b>						
<b>1. Distribución de áreas</b>						
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante					
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección					
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso					
<b>2. Pisos, paredes, techos y drenajes</b>						
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza					
10	Los drenajes del piso cuenta con protección					
11	En áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas					
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.					

13	Los techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.				
<b>3. Ventana, puertas y otras aberturas</b>					
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo				
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas				
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados				
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.				
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.				
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente,				
<b>6.Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).</b>					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso				
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento				
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños				
<b>5. Instalaciones eléctricas y redes de agua</b>					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.				
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN				
<b>6. Iluminación</b>					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.				
<b>7. Calidad de Aire y Ventilación</b>					
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor				
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.				
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo				
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza				
<b>8.Control de temperatura y humedad ambiental</b>					



30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente				
<b>9. Instalaciones Sanitarias</b>					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres				
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.				
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias				
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas				
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción				
<b>(Art. 7) Servicios de planta – facilidades/(Art. 26 ) Agua</b>					
<b>1. Suministro de agua</b>					
36	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua				
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos				
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable				
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales				
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada				
<b>2. Suministros de vapor</b>					
41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio				
<b>3. Disposición de desechos sólidos y líquidos</b>					
42	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura				
43	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación				
44	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas				
45	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma				
<b>EQUIPOS Y UTENSILLOS ( TÍTULO III, CAPÍTULO II)</b>					
<b>(Art. 8) (Art. 29)</b>					

46	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar				
47	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación				
48	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación				
49	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección				
50	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza				
51	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.				
52	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción				
53	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables				
54	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin				
55	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material				
<b>(Art. 9) Monitoreo de los equipos</b>					
56	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante				
57	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados				
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)</b>					
<b>(Art. 10) Consideraciones Generales</b>					
58	Se mantiene la higiene y el cuidado personal				
<b>(Art. 11), (Art. 28) (Art. 50) Educación y capacitación</b>					
59	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar				
60	El personal es capacitado en operaciones de empacado.				
61	El personal es capacitado en operaciones de fabricación				
<b>(Art. 12) Estado de Salud</b>					
62	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones				
63	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa				
64	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos				

<b>(Art. 13) Higiene y medidas de protección</b>				
65	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios			
66	El calzado es adecuado para el proceso productivo			
67	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado			
68	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos			
<b>(Art. 14) Comportamiento del personal</b>				
69	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas			
70	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo			
<b>(Art. 15)</b>				
71	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado			
<b>(Art. 16)</b>				
72	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad			
<b>(Art. 17)</b>				
73	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada			
<b>MATERIA PRIMA E INSUMOS (TÍTULO IV, CAPÍTULO II)</b>				
<b>(Art. 18), (Art. 19) Inspección de materias primas e insumos</b>				
74	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso			
<b>(Art. 20), (Art. 21) Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos</b>				
75	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.			
76	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas			
<b>(Art. 22) Recipientes, contenedores y empaques</b>				
77	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones			
<b>(Art. 23) Traslado de insumos y materias primas</b>				
78	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación			
<b>(Art. 24), (Art. 25) Manejo de materias primas e insumos</b>				
79	se realiza la descongelación bajo condiciones controladas			
80	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			

81	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente				
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV ,CAPÍTULO III)</b>					
<b>(Art. 27), (Art. 33) Planificación del producción</b>					
82	Se dispone de planificación de las actividades de producción				
<b>(Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art. 39) (Art. 40) Procedimientos y actividades de producción</b>					
83	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas				
84	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias				
85	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.				
86	Se realiza controles de las condiciones de operación(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera				
87	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.				
88	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación				
89	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocessados				
90	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocessados				
91	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto				
<b>(Art. 30) Condiciones pre operacionales</b>					
92	Los procedimientos de producción están disponibles				
93	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.				
94	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento				
<b>(Art. 32) (Art. 46) Trazabilidad</b>					
95	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación				
<b>(Art. 37) (Art. 42)</b>					
96	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación				
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)</b>					
<b>(Art. 41) (Art. 38) (Art. 51) Condiciones generales</b>					

97	Se realiza le envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas				
98	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros				
99	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.				
<b>(Art. 42) (Art. 43) (Art. 44) Envases</b>					
100	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos				
101	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos				
102	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.				
<b>(Art. 45) Tanques y depósitos</b>					
103	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas				
<b>(Art. 47) Actividades pre operacionales</b>					
104	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.				
<b>(Art. 48)</b>					
105	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.				
<b>(Art. 49)</b>					
106	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.				
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)</b>					
<b>(Art.52) (Art.53) (Art.54) (Art.55) (Art.56) (Art.57) Condiciones generales</b>					
107	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.				
108	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.				
109	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.				
110	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.				
<b>(Art. 58) Transporte</b>					
111	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados				

112	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza				
113	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.				
114	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.				
115	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte				
<b>(Art. 59) Comercialización</b>					
116	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.				
117	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza				
118	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.				
119	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias				
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TÍTULO V, CAPÍTULO UNICO)</b>					
<b>(Art. 60) Procedimientos de control de calidad</b>					
120	Previenen defectos evitables				
121	Reducen defectos naturales				
<b>(Art. 61) Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad</b>					
122	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)				
123	Es esencialmente preventivo				
<b>(Art. 62)</b>					
124	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados				
125	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos				
126	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado				
127	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos				
128	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.				
129	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados				
<b>(Art. 63)</b>					

130	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito				
<b>(Art. 64)</b>					
131	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado				
<b>(Art. 65), (Art. 30) Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:</b>					
132	Limpieza				
133	Calibración				
134	Mantenimiento preventivo				
<b>(Art. 66), (Art. 29), (Art. 30) Programas de limpieza y desinfección</b>					
135	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.				
136	Los procedimientos están validados				
137	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento				
138	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección				
139	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos				
<b>(Art. 67) Control de plagas</b>					
140	Se cuenta con un sistema de control de plagas				
141	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado				
142	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.				
143	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos				
144	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.				
<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS A SOLICITAR</b>					
<b><u>Métodos Operativos y prácticas del personal</u></b>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>	Programa de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre BPMs				
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					

	Carnet de salud, resultados de evaluaciones médicas, programa de salud			
	Hojas de especificaciones de materias primas y registros de inspecciones de estos			
	Procedimiento para ingreso de ingredientes a áreas susceptibles de contaminación			
	Procedimientos validados de elaboración de alimentos			
	Descripción secuencial de los procesos conjuntamente y límites			
	Registro a correcciones cuando el proceso salga fuera de parámetros			
	Procedimientos cuando ocurran rotura de envases de vidrio en línea			
	Registros de inspección de vehículos			
	Registros de aceptación, liberación, retención y rechazo de materias primas y productos terminados			
	<b><u>Mantenimiento para la seguridad de los alimentos</u></b>			
	Procedimiento para la inspección y limpieza de instalaciones eléctricas en áreas críticas.			
	Programa de limpieza periódica de los sistemas de ventilación			
	Programa de mantenimiento, limpieza o cambios de los filtros de aire			
	Evidencia de la característica potable del agua			
	Evidencia de la potabilidad del hielo			
	Evidencia que los químicos de caldera no presentan riesgo para el alimento			
	Evidencia del uso de lubricantes grado alimenticio en los lugares que se requiera			
	Programa de calibración de instrumentos y equipos			
	<b><u>Prácticas de limpieza</u></b>			
	Procedimientos de limpieza detallados, deben contemplar el uso detallado de los agentes y sustancias de desinfección – de requerirse			
	Aprobación de sustancias de limpieza y desinfección			
	Procedimientos de limpieza y desinfección validados.			
	Registros de monitoreo y verificación después de la limpieza y desinfección			
	<b><u>Programa de control de plagas</u></b>			
	Programa escrito de control de plagas			



	Evidencia del control sobre el uso de los agentes químicos utilizados			
<b>Suficiencia del los programas</b>				
	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados.			
	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución.			
	Métodos y procedimientos de laboratorio - de requerirse			
<b>NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:</b>				
<b>ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO ASIGNADO:</b>				
	<b>INSPECTOR LIDER</b>		<b>REPRESENTANTE LEGAL</b>	
	NOMBRE _____		NOMBRE _____	
	FECHA: _____		FECHA: _____	
	FIRMA		FIRMA	

## ANEXO 3. 3M placas Petrifilm<sup>MR</sup>, para el recuento de e. coli y coliformes totales

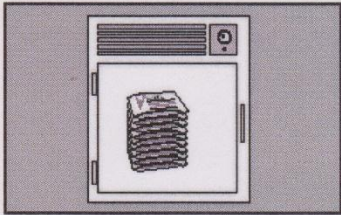
### 3M Placas Petrifilm<sup>MR</sup>

Recomendaciones de uso

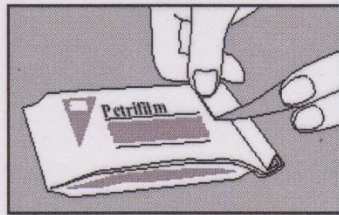
### para el Recuento de *E. coli* y Coliformes Totales

Para detallar información sobre PRECAUCIONES, COMPENSACIONES POR GARANTÍA / GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIONES POR RESPONSABILIDAD DE 3M, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN, e INSTRUCCIONES DE USO, remítase al inserto de producto en el paquete.

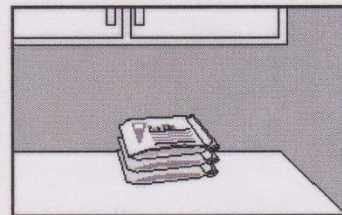
#### ALMACENAMIENTO



**1** Almacene los paquetes cerrados a una temperatura  $\leq$  a 8°C (46°F). Las placas deben usarse antes de su fecha de expiración. En áreas de alta humedad, donde la condensación puede ser un inconveniente, es recomendable que los paquetes se templen a la temperatura del lugar de trabajo antes de abrirlos.



**2** Para cerrar un paquete abierto, doble el envoltorio y colóquelo una cinta adhesiva para evitar el ingreso de humedad y por lo tanto alteración de las placas.

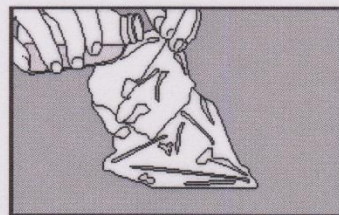


**3** Mantenga los paquetes cerrados (según se indica en el punto 2) a temperaturas  $\leq$  a 25°C (77°F) y una humedad relativa  $\leq$  50%. No refrigere los paquetes que ya han sido abiertos. Utilice las placas Petrifilm<sup>MR</sup> máximo 1 mes después de abierto el paquete. Para almacenamiento prolongado de paquetes abiertos, una vez cerrados (según punto 2) colóquelo en un contenedor sellable (tipo funda con cierre) y almacénelo en congelación, para usar las placas saque el paquete del congelador, retire el número de placas necesarias y guarde en las mismas condiciones antes descritas.

#### PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

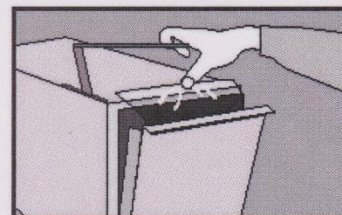


**4** Prepare al menos una dilución de 1:10, de la muestra. Pese o pipetee la muestra en una funda o bolsa de Stomacher, botella de dilución o cualquier otro contenedor estéril usual.



**5** Adicione la cantidad apropiada de uno de los siguientes diluyentes estériles: tampón Butterfield (tampón IDF fosfato, 0.0425 g/L de KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> y con pH ajustado a 7.2), agua de peptona al 0.1%, diluyente de sal peptonada (método ISO 6887), Buffer de agua de peptona ( método ISO 6579), solución salina (0.85 a 0.90%), caldo letheen libre de bisulfato o agua destilada.

No utilice buffer que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato de sodio, porque pueden inhibir el crecimiento.

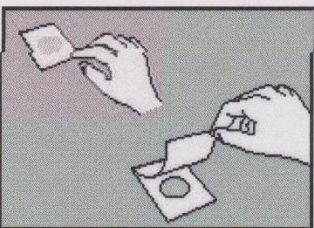


**6** Mezcle u homogeneice la muestra mediante los métodos usuales.

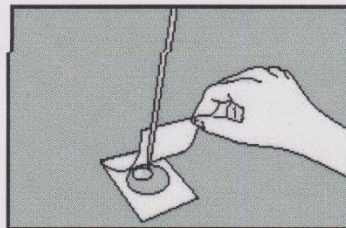
Ajuste el pH de la muestra diluida entre 6.6 y 7.2:

Para productos ácidos: use solución 1N de Na OH  
Para productos básicos: use solución 1N de HCl

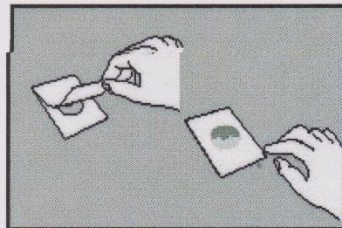
#### INOCULACIÓN



**7** Coloque la Placa Petrifilm<sup>MR</sup> en una superficie plana y nivelada. Levante la lámina semitransparente superior.



**8** Con la pipeta perpendicular a la Placa Petrifilm<sup>MR</sup> coloque 1 ml de la muestra en el centro de la película cuadrículada inferior.

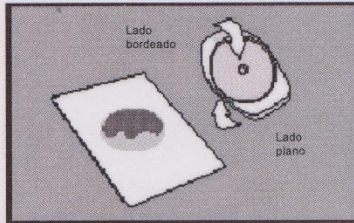


**9** Cuidadosamente deslice la película hacia abajo evitando atrapar burbujas de aire. No deje caer la película superior.

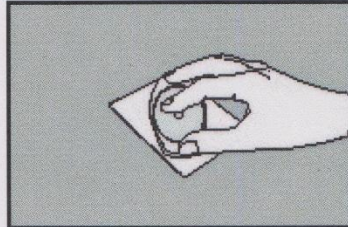
# 3M Placas Petrifilm<sup>MR</sup>

## para el Recuento de *E. coli* y Coliformes Totales

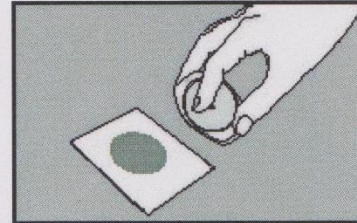
Recomendaciones de uso



**10** Con el lado plano hacia abajo coloque el dispersor o esparcidor sobre la película superior, como atrapando el inóculo.

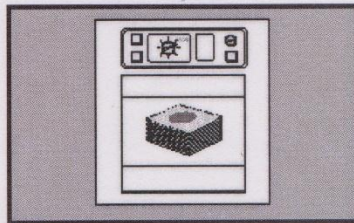


**11** Presione suavemente el dispersor o esparcidor para distribuir el inóculo sobre la área circular. No gire, ni deslice el dispersor. Recuerde distribuir el inóculo antes de inocular una siguiente placa.



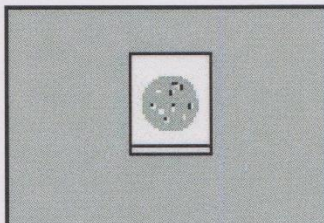
**12** Levante el dispersor o esparcidor. Espere por lo menos 1 minuto a que se solidifique el gel y proceda a la incubación.

### INCUBACIÓN

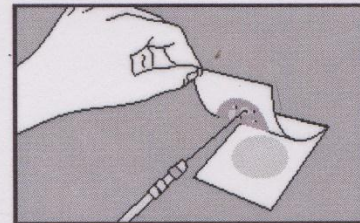


**13** Incube las placas cara arriba en grupos de hasta 20 unidades de altura. Puede ser necesario humectar el ambiente de la incubadora con un pequeño recipiente con agua estéril, para minimizar la pérdida de humedad.

### INTERPRETACIÓN



**14** Las placas Petrifilm<sup>MR</sup> pueden ser contadas en un contador de colonias estándar u otro tipo lupa con luz. Referirse a la Guía de interpretación para leer los resultados.



**15** Las colonias pueden ser aisladas para identificación posterior. Levante el film superior y repicar la colonia del gel.

El tiempo de incubación y la temperatura varían según el método. Los métodos comúnmente aprobados son:

- **AOAC método oficial 991.14**  
Para Coliformes:  
Incubar 24 hrs. (+/- 2 hrs) a 35°C (+/- 1°C)  
Para *E. coli*:  
Incubar 48 hrs. (+/- 2 hrs) a 35°C (+/- 1°C)
- **AOAC método oficial 998.08**  
Para *E. coli* (carnes aves y mariscos)  
Incubar 24 hrs. (+/- 2 hrs) a 35°C (+/- 1°C)
- **NMK método 147.1993**  
Para Coliformes:  
Incubar 24 hrs. (+/- 2 hrs) a 37°C (+/- 1°C)  
Para *E. coli*:  
Incubar 48 hrs. (+/- 2 hrs) a 35°C (+/- 1°C)

### Comentarios Adicionales:

Si tiene preguntas llame al 1-651-733-7562 o al Representante de Ventas 3M más cercano a usted

3M Microbiology  
3M center, Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1800-228-3957  
[microbiology@mmm.com](mailto:microbiology@mmm.com)  
[www.3M.com/microbiology](http://www.3M.com/microbiology)

Petrifilm es una marca registrada de 3M  
Impreso en:  
Revisión: 2003-04  
Referencia: 70-2008-81053  
© 3M

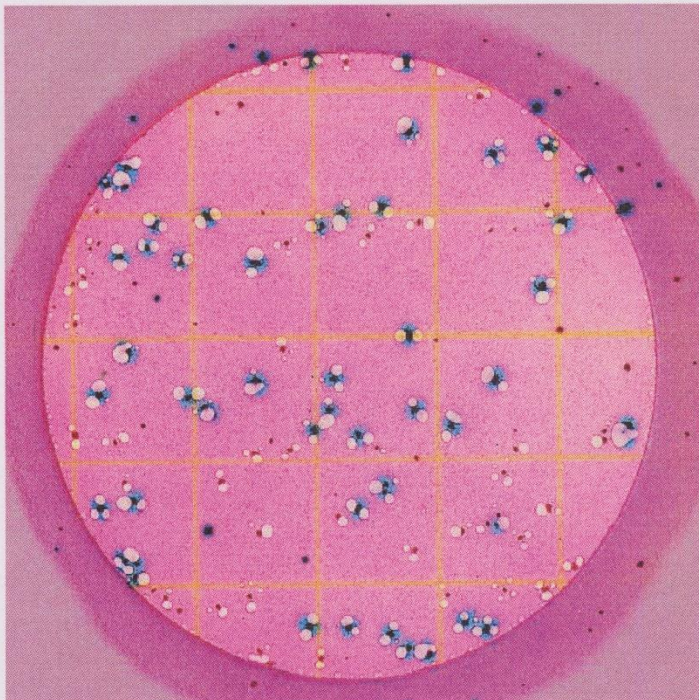
# 3M Placas Petrifilm<sup>MR</sup> para el Recuento de *E. coli* y Coliformes Totales

Guía de interpretación

Esta guía lo familiarizara con las Placas Petrifilm<sup>MR</sup> para el Recuento de *E. coli* y Coliformes Totales. Para mayor información contáctese con el representante autorizado de productos microbiológicos de 3M más cercano.

Las Placas Petrifilm<sup>MR</sup> para el Recuento de *E. coli* y Coliformes Totales contienen nutrientes de Bilis Rojo Violeta (VRB), un agente gelificante soluble en agua fría, un indicador de actividad Glucononidasa y un tinte indicador que facilita la enumeración de las colonias. Aproximadamente el 97% de las colonias de *E. coli* producen beta glucononidasa la que a su vez forma un precipitado azul asociado a la colonia. La película superior atrapa el gas producido por la fermentación de la lactosa por parte de los Coliformes y *E. coli*. Cerca del 95% de las *E. coli* producen gas, representado por colonias entre azules y rojo azuladas asociadas con el gas atrapado en la Placa Petrifilm<sup>MR</sup> EC (dentro del diámetro aproximado de una colonia).

La AOAC internacional y el Manual de Bacteriología Analítica (BAM) de la US FDA define Coliformes como bacilos Gram negativos que producen ácido y gas de la fermentación metabólica de la lactosa. Las colonias de Coliformes en las Placas Petrifilm<sup>MR</sup> EC durante su crecimiento van generando ácido, por lo que el indicador de pH va oscureciendo o profundizando el color del gel. El gas queda atrapado alrededor de la colonia confirmando la presencia de un coliforme.



La identificación de *E. coli* puede variar entre los países (Vea las recomendaciones de uso en la sección incubación, las temperaturas y tiempos sugeridos)

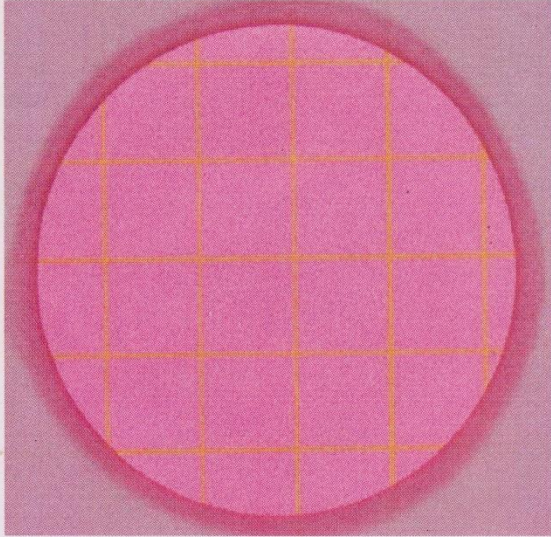
Método validado AOAC internacional  
**Conteo de *E. coli* = 49** (colonias azules con gas)  
**Conteo de Coliformes Totales = 87** (colonias rojas y azules con gas)

Verifique según las normas locales de su país la aplicación del sistema de conteo y referencia.

No use esta placa para la detección de *E. coli* 0157:H7. Como la mayoría de otros medios para identificación de *E. coli* y Coliformes, esta placa no señalará la presencia de la cepa 0157.

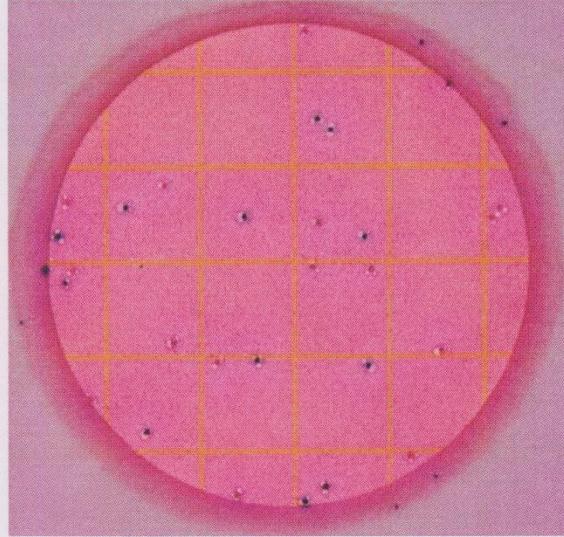
# 3M Placas Petrifilm<sup>MR</sup> para el Recuento de *E. coli* y Coliformes Totales

Guía de interpretación



**Conteo de *E. coli* / Coliformes = 0**

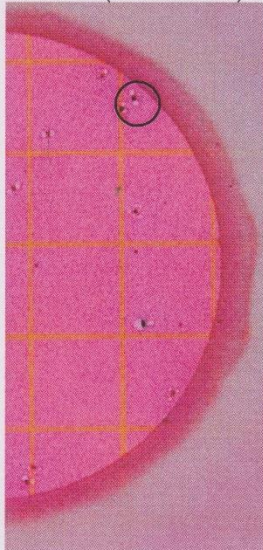
Observe el cambio del color del gel desde las Figuras 2 hasta la 8. Al aumentar el conteo de *E. coli* o Coliformes, el color del gel se vuelve rojo oscuro o púrpura azulado. Las burbujas de fondo son características del gel y no son resultado del crecimiento de Coliformes (ver recuadro 1).



**Conteo de *E. coli* = 13**

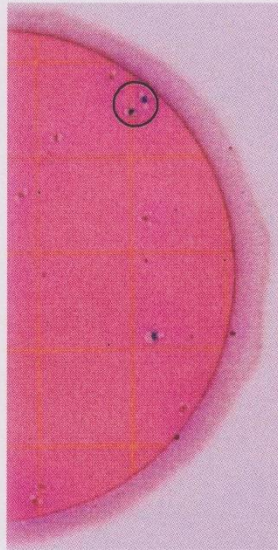
**Conteo de Coliformes = 28**

El rango recomendado de conteo en las Placas Petrifilm<sup>MR</sup> para Recuento de *E. coli* y Coliformes Totales es de 15 a 150 colonias. No cuente las colonias que ha crecido en la zona de hule espuma por cuanto han sido removidas de la influencia del medio.



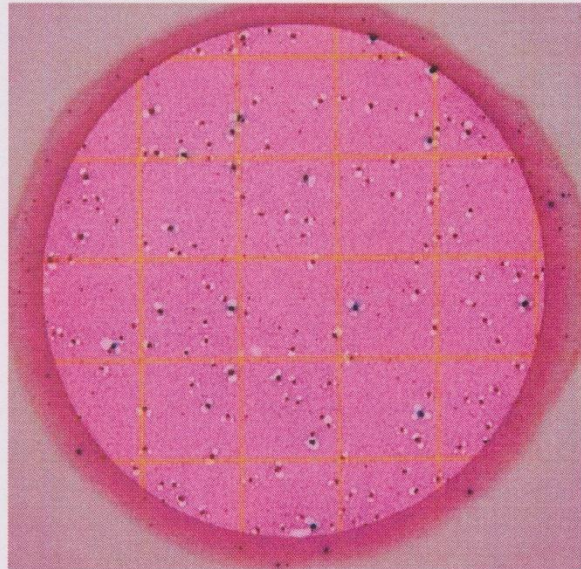
Luz posterior

**Conteo de *E. coli* = 3**



Luz de frente

Cualquier azul en una colonia (de azul a rojo-azul) indica la presencia de *E. coli*. La luz de frente mejorará la detección del precipitado azul formado por una colonia. El círculo 1 muestra una colonia rojo-azul cuyo conteo se hizo con luz de atrás. El 2 muestra la misma colonia con luz de frente. El azul precipitado es más evidente en el círculo 2.



**Conteo de *E. coli* = 17**

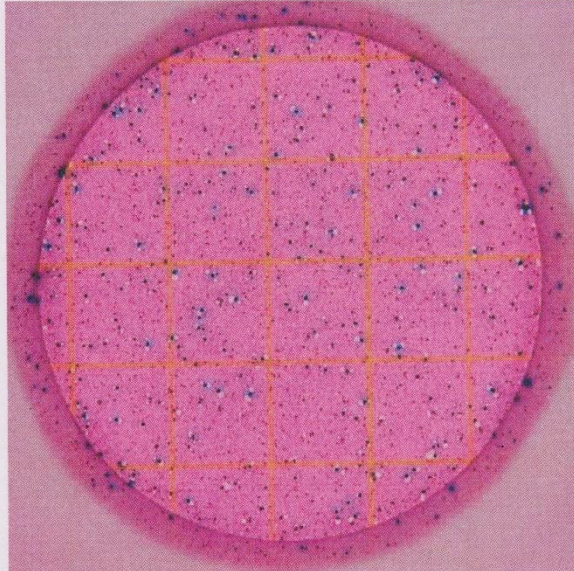
**Conteo de Coliformes = 150 "estimado"**

El área circular de crecimiento es de 20 cm<sup>2</sup> aproximadamente. Conteos estimados pueden hacerse en placas que contengan más de 150 colonias, a través del conteo de cuadros representativos y determinando el promedio por cuadrado. Multiplique el promedio por 20 y determine el valor estimado por placa.

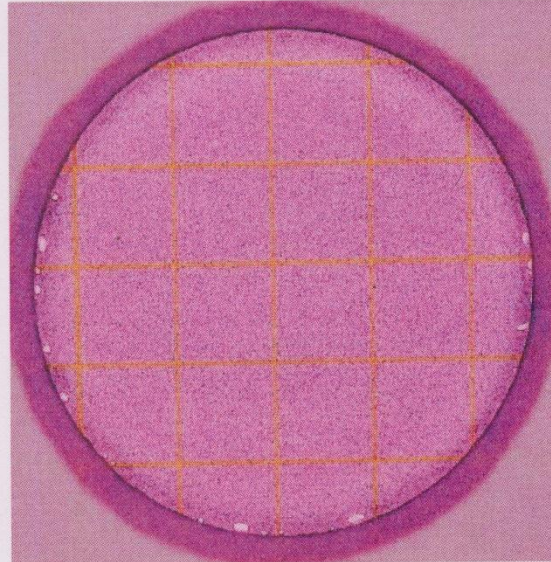
# 3M Placas Petrifilm<sup>MR</sup> para el Recuento de *E. coli* y Coliformes Totales

Guía de interpretación

MNPC (muchos números para contar), para obtener mejores resultados, diluya su muestra.



Conteo de *E. coli* = MNPC



Conteo de *E. coli* = MNPC

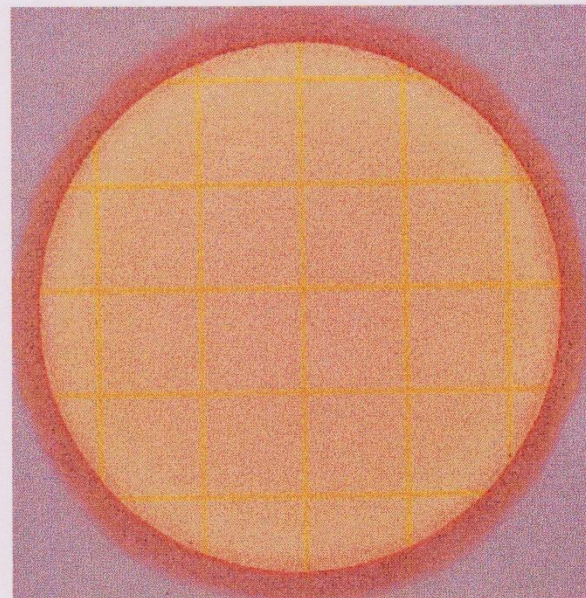
La Placa Petrifilm<sup>MR</sup> EC con crecimiento excesivo (MNPC = muy numeroso para contar) tienen una de las siguientes características: Muchas colonias pequeñas, muchas burbujas de gas y/u oscurecimiento del color del gel de color rojo a rojo púrpura.

Altas concentraciones de *E. coli* pueden ocasionar que el área de crecimiento cambie a color rojo púrpura.



Conteo de *E. coli* = 8 (presuntivo)  
Conteo de Coliformes = MNPC

Altas concentraciones de *E. coli* pueden ocasionar que el área de crecimiento cambie a color rojo púrpura.



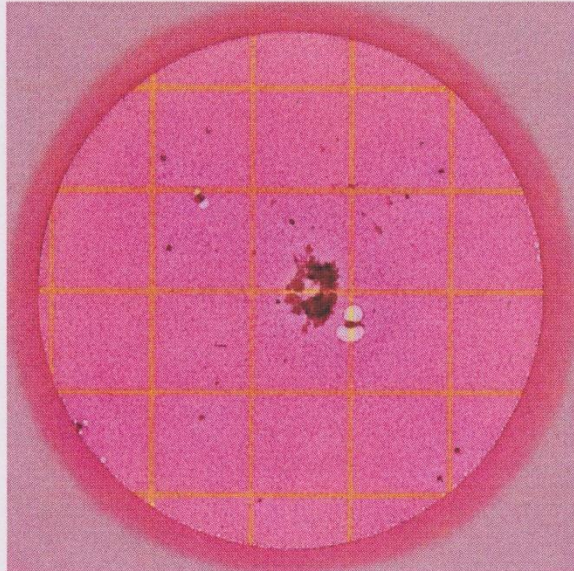
Conteo Total = MNPC

Cuando existe presencia de gran número de organismos no Coliformes como *Pseudomonas* en las Placas Petrifilm<sup>MR</sup> EC el gel cambia a color amarillento. Reporte conteo estimado MNPC para Coliformes y realice nuevas siembras a mayor dilución.

# 3M Placas Petrifilm<sup>MR</sup> para el Recuento de *E. coli* y Coliformes Totales

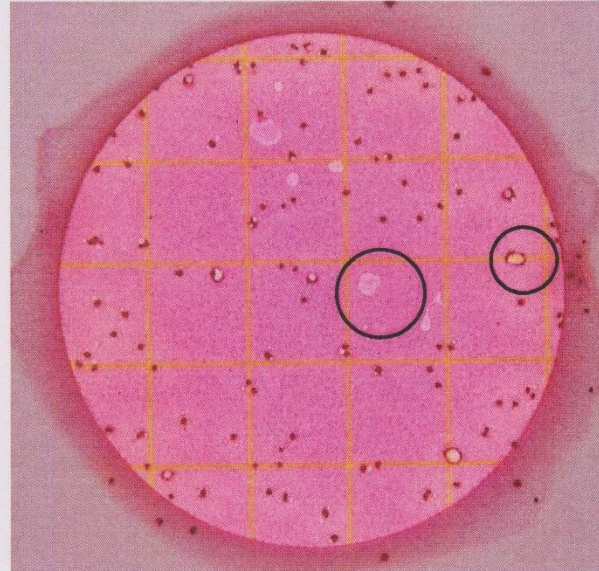
Guía de interpretación

Burbujas de aire y partículas de productos



Conteo de Coliformes = 3

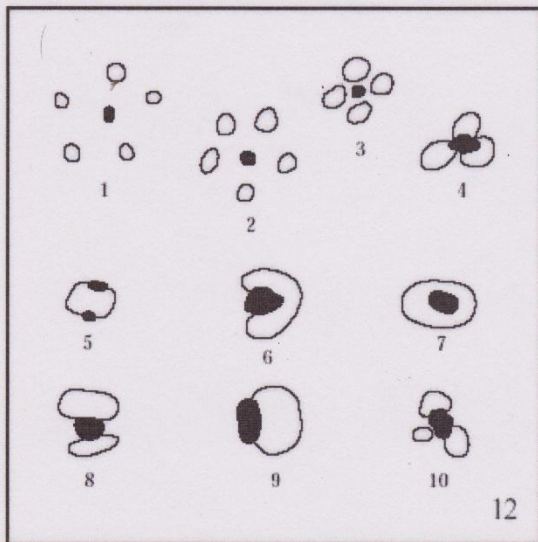
Las partículas de alimentos son de forma irregular y no están asociadas con burbujas de gas.



Conteo de Coliformes = 78

Las burbujas pueden resultar de una inoculación inadecuada de la Placa Petrifilm<sup>MR</sup>, estas son de forma irregular y no están asociadas con una colonia roja. Vea el círculo en la parte central de la placa.

La forma o patrón de las burbujas puede variar. El gas puede romper la colonia como se observa en el círculo del lado derecho de la placa.



Los ejemplos 1 – 10 muestra varios patrones o formas de burbujas de gas asociadas con las colonias. Todas deben ser enumeradas.

## ANEXO 4. Registro de capacitación



Izquierda y derecha, fotografías de capacitación. Abajo, registro de asistencia.

montano		REGISTRO	Código: RCAP01
		DE CAPACITACION	Revisión: 01
			Fecha: 01/03/2015
			Página: 1 / 1
NOMBRE DEL CURSO: INTRODUCCIÓN AL RPM EN LOS ESTABLECIMIENTOS INTERNOS		FECHA: 3/02/2015	
TEMAS: ROL DEL RPM, APLICACIÓN A LOS ALIMENTOS, FACTORES DE CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS, FACTORES DE CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS, CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS POR EL RPM.			
HORAS DE CAPACITACION:		2:00	
ASISTENTES			
No.	Nombre	Firma	
1	Walter Pardo		
2	Pablo Ruales		
3	Ana Tapia		
4	Maria Cecilia		
5	Lidia Quispe		
6	Xavier Ruales		
7	Javier Mejias		
8	Christina Novato		
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
OBSERVACIONES:			
SE HA REALIZADO LA CAPACITACION PARA REALIZAR OPERACIONES.			
FIRMA INSTRUCTOR:			
		0401064734	



