

UNIVERSIDAD DEL AZUAY FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ADMINISTRACIÓN ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

"MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA PROCESADORA DE LÁCTEOS, LACTJUBONES. GENERACIÓN DE UN MANUAL"

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Ingeniería Comercial

Autoras:

Pacheco Gárate Lorena Katherine

Quezada Méndez Valeria Estefanía

Director: MsC. Simoné Martínez M.

Cuenca-Ecuador

2016

Dedicatoria

A nuestra familia, por su infinito apoyo y entrega, a nuestros esposos e hijos por su paciencia y amor incondicional, a todos ellos por ser siempre el soporte que nos acogió en los momentos más difíciles de nuestro recorrido, y que nos impulsaron a seguir adelante hasta llegar al cumplimiento de nuestro objetivo.

Agradecimientos

A Dios, por habernos guiado con su infinito amor y perfección por el camino correcto, a nuestros padres, quienes con su ternura, dedicación y entrega incondicional guiaron nuestros pasos y forjaron sus valores en nosotros, para alcanzar nuestras metas de crecimiento personal y profesional.

Especial gratitud a la Universidad del Azuay que nos acogió durante todos estos años, brindándonos los conocimientos y saberes que forman al ser humano y al profesional en su más alta valía, a nuestros profesores y directora de tesis MsC. Simoné Martínez M. por su orientación y ayuda en la consecución de este trabajo.

Índice de contenidos

Dedicato	riaII
Agradeci	mientosIII
Índice de	e contenidosIV
Resumen	11
Abstract	2
Introduce	ción3
Capítulo	I5
1. Las	buenas prácticas de la manufactura, BPM5
1.1.	Generalidades5
1.2.	¿Cuál es el propósito de la implementación de las BPM?7
1.3.	Ventajas de las BPM8
1.4.	Áreas de aplicación de las BPM9
Capítulo	II
2. Bue	enas prácticas de manufactura en la elaboración de productos lácteos 13
2.1.	Los riesgos potenciales en la elaboración de productos alimenticios13
2.2.	Beneficios al trabajar con BPM en la elaboración de productos lácteos 15
2.3. lácteos	Condiciones necesarias para las BPM en una planta de productos 16
2.3. de produc	Procesos de conservación antes, durante y después de la elaboración tos lácteos
2.3.	2. Prevención de riesgos
2.3.	3. Recomendaciones generales
Capítulo	III
3. Dia	gnóstico sobre aplicación de las BPM en la empresa LACTJUBONES 22
3.1	Antecedentes 22

3.2. Instalaciones físicas	24	
3.2.1. Instalaciones sanitarias	24	
3.2.2. Servicio de planta	25	
3.2.3. Equipos y utensilios	25	
3.3. El personal	26	
3.3.1. Capacitación	27	
3.3.2. Salud e higiene	27	
3.3.3. Equipo y prendas y protección	27	
3.3.4. Visitantes	28	
3.4. Manejo de materias primas e insumos	28	
3.5. El agua	29	
3.6. Operaciones de producción	29	
3.6.1. Limpieza y desinfección	30	
3.6.2. Proceso de fabricación	30	
3.7. Envasado y etiquetado	30	
3.8. Almacenamiento distribución, transporte y distr	ibución31	
3.8.1. Transporte	31	
3.8.2. Comercialización	31	
3.9. Aseguramiento de control de calidad	32	
Instalaciones físicas	34	
Instalaciones sanitarias	50	
Servicios de planta	51	
Equipos y utensilios	54	
El personal	56	
Capacitación5		
Salud e higiene		
Equipo y prendas de protección	59	

Vis	itantes	61
Ma	nejo de materias primas e insumos	63
Agu	ua	64
Ope	eraciones de producción	66
Lin	npieza y desinfección	67
Pro	ceso de fabricación	69
Env	vasado y etiquetado	71
Aln	nacenamiento distribución, transporte y distribución	74
Tra	nsporte	75
Cor	mercialización	76
Ase	eguramiento de control de calidad	77
Concl	usión.	81
Capítulo	IV	82
4. Ma	anual de BPM para la empresa LACTJUBONES	82
4.1.	Antecedentes	82
4.2.	Especificidades en la aplicación de la normas BPM en la emp	presa
LACTJUBO	ONES	83
Jus	tificación.	83
a)	Centros de acopio	84
b)	Transportación de la materia prima a la planta	85
c)	Edificación e instalaciones	85
d)	El agua potable	87
e)	Plan de limpieza y desinfección	88
f)	Desratización y desinsectación	89
g)	Gestión de residuos	90
h)	Plan de proveedores	91
i)	Plan de mantenimiento	92

j)	Procesamiento de los productos	93
k)	El personal	99
1)	Almacenamiento y transporte del producto final	101
Capítulo	o V	102
5. Co	onclusionesy recomendaciones	102
5.1.	Conclusiones	102
5.2.	Recomendaciones	103
Bibliogr	rafía	105

Resumen

El presente estudio hace una reseña pormenorizada sobre la importancia de la aplicación y las ventajas de las Buenas Prácticas de Manufactura, y lo que ello conlleva para el consumidor y la empresa; por lo que se realizó un estudio de campo en la empresa de economía mixta LACTJUBONES, en la cual se efectuó una observación detallada del las diferentes instancias del proceso de producción de derivados de la leche, cuyos resultados son expuestos en unas listas de control, en base a los cuales se propone un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, basado en las particularidades de la empresa.

ABSTRACT

This study gives a detailed overview on the importance of the implementation and benefits of Good Manufacturing Practices, and what it entails for consumers and for the company. Therefore, a field study at *LACTJUBONES* mixed company was carried out; and a detailed observation of the different stages of dairy products production process was conducted. The results presented in a checklist are the bases on which a manual of Good Manufacturing Practices sustained on the characteristics of the company is proposed.

Doto. Idiomas

Lic. Lourdes Crespo

Introducción

La producción de alimentos para consumo presenta en la actualidad una serie de exigencias dirigidas a precautelar la salud de los consumidores. La garantía de inocuidad es un componente básico de la calidad de los productos alimenticios elaborados.

El desarrollo tecnológico para el procesamiento de alimentos de consumo humano, ha incidido en el incremento de volúmenes de producción, las empresas de alimentos colocan a diario en el mercado millones de toneladas de productos de la más diversa índole y es deber de los estados, a través de sus organismos legislativos y de control, vigilar para que estas empresas cumplan con determinados estándares, en los que uno de los componentes de la calidad es la garantía de inocuidad de los alimentos. Este es un problema de salud pública, por ello es que las Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, está debidamente reglamentada en la legislación ecuatoriana y a nivel internacional en organismos como el Mercosur.

El presente trabajo de investigación ha centrado su interés en la aplicación de las BPM y su importancia, en cuanto constituyen en garantía de inocuidad de los productos alimenticios procesados y por ende en la precautelación de la salud de los consumidores. Siendo estas de aplicación obligatoria se constituyen al mismo tiempo en una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, y son de mucha utilidad para el diseño y funcionamiento de las empresas productoras de alimentos.

La investigación de campo se la realizó en la empresa de productos lácteos LACTJUBONES, que es una compañía de capital mixto en la que por el sector público participa el GAD provincial del Azuay y por el privado un grupo de productores lecheros de la zona del Jubones. El trabajo consistió en la aplicación de listas de chequeo, en base a lo cual se pudo establecer el nivel de aplicación de las BPM en la empresa, cuyos datos fueron analizados en base a los parámetros dispuestos por los reglamentos y manuales vigentes.

Previo a la investigación de campo se consideró necesario realizar una aproximación teórico conceptual a las BPM, para conocer cuál es el valor de su

aplicación y cuales los principios en los que se fundamenta su aplicación, estos aspectos están desarrollados de manera sucinta pero concreta en el capítulo primero, en el que, partiendo de lo más general sobre las BPM se analiza luego cuál es el propósito de su implementación, sus ventajas y las áreas en las que se aplican.

En el capítulo segundo la temática centra su interés en la aplicación de las BPM en la elaboración de productos lácteos, haciendo un análisis de los riesgos potenciales que enfrenta la producción de este tipo de alimentos, en los diferentes momentos del proceso de elaboración. Frente a ello se destacan los beneficios de trabajar con BPM en el procesamiento de lácteos, señalando cuáles son las condiciones necesarias para su aplicación.

En el tercer capítulo la temática se centra en el diagnóstico de las BPM en la empresa LACTJUBONES, partiendo de una referencia a las condiciones de funcionamiento actual de la empresa, su Visión y Misión, se realiza luego un análisis de la aplicación de las BPM en los diferentes espacios, procesos y con el personal, cuyo resultados se consignan en hojas de registro, que han sido analizadas posteriormente. Los datos obtenidos de la investigación de campo sirvieron de referente para desarrollar, el cuarto capítulo, la propuesta de un manual de BPM para la empresa, en el que se señalan las especificidades para la aplicación de las mismas.

Esperemos que el presente trabajo sea un aporte para una mejor comprensión del valor que tiene, para la calidad y seguridad alimentaria, la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, en especial en la producción de lácteos, y que esta práctica se generalice en bien de la salud de los consumidores.

Capítulo I.

1. Las buenas prácticas de la manufactura, BPM

1.1.Generalidades

A nivel mundial se están generando nuevas tendencias orientadas al consumo de alimentos, las mismas que se han enfocado en la necesidad de que los productos cumplan con estrictas normas de sanidad, inocuidad y calidad. Las exigencias, cada vez mayores, de garantizar productos alimenticios elaborados bajo estrictas normas de calidad, ha motivado a los gobiernos a legislar en este sentido, de manera que los fabricantes estén obligados a entregar productos que no causen daño al consumidor y que además de ello conserven, en la medida de lo posible, sus características organolépticas (gusto, olor, color y aspecto), para lo cual el productor deberá seleccionar materias primas de calidad y observar los estándares exigidos en las nomas y requisitos de manufactura.

En el procesamiento de alimentos de consumo humano se han considerado aspectos que abarcan la integralidad del proceso y que comprenden infraestructura, medidas higiénicas, equipos, utensilios, personal, materias primas, operaciones, sistemas de verificación, entre los principales.

La Resolución 80/96 del MERCOSUR sobre establecimientos elaboradores industriales de alimentos, incorporada al Registro en octubre de 1997, tiene como propósito reglamentar las condiciones higiénico - sanitarias y las buenas prácticas de fabricación. El reglamento tiene aplicación obligatoria, para "toda persona física o jurídica que posea por lo menos un establecimiento en el cual se realicen algunas de las actividades siguientes: elaboración/industrialización, fraccionamiento, almacenamiento y transporte de alimentos industrializados en los Estados Parte del Mercosur" (Mercosur, 1997).

En base a esta resolución todos los estados miembros estaban obligados a acatar y poner en práctica las disposiciones reglamentarias así como a crear instrumentos legales que normativicen las actividades de los establecimientos de alimentos elaborados industrialmente.

A la par de estas normativas se ha creado un sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, integrado dentro de las normas ISO, que es la ISO 22000,que se constituye en una norma internacional de sistemas de gestión de seguridad alimentaria, para la totalidad de la cadena de suministro, involucra a productores, procesadores, envasadores, transporte, puntos de venta, así como a los proveedores (servicio, limpieza, fabricantes de equipos, etc.). En esta norma se especifican los requisitos para un sistema de gestión de seguridad alimentaria y ha sido diseñada para implementarse en cualquier organización, independientemente de su tamaño, sector o ubicación geográfica, ya que la ISO 22000 es reconocida en toda la cadena alimentaria mundial y está enfocada a:

- Seguridad o inocuidad alimentaria: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.
- Calidad de producto: grado en el que un producto cumple un conjunto de características o rasgos diferenciadores que cumplen con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas (definición según ISO 9000:2005.)
- Calidad alimentaria: grado en el que un producto alimentario cumple con un conjunto de características o rasgos diferenciadores que cumplen con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas (Gurpo Ingertec S.L.U, 2014)

Desde la publicación de la ISO 22000, en el año 2005, los fabricantes de productos alimenticios, así como los consumidores y los gobiernos, han tenido que adaptarse a nuevos requisitos de seguridad alimentaria. Obtener la certificación ISO 22000 permite a las empresas demostrar a sus clientes que tienen un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, lo que indudablemente proporciona confianza y garantiza la calidad del producto.

La Certificación del Sistema de Seguridad Alimentaria, ISO 22000, utiliza un enfoque de gestión de calidad, adoptado para aplicarse a la seguridad alimentaria y es ampliamente utilizado en la elaboración de manuales de Buena Práctica de Manufactura, BPM.

1.2.¿Cuál es el propósito de la implementación de las BPM?

El concepto sobre control de calidad ha ido cambiando con los años, al punto que actualmente se prefiere hablar de garantía de calidad o aseguramiento de calidad, concepto bajo el cual se incluyen todas las actividades conducentes a mantener bajo control los diferentes factores que individual o colectivamente influyen en las características de calidad de un producto, en otros términos es un sistema operacional a través del cual se asegura que un producto haya sido elaborado de acuerdo a sus especificaciones.

Ponce y Rodríguez, (2010) al respecto de la garantía de calidad señalan lo siguiente:

... la garantía de calidad requiere de un esfuerzo conjunto de toda empresa, para asegurar que cada componente y cada etapa del proceso de manufactura (...) sea realizado de acuerdo con los requerimientos especificados que permitan asegurar que la calidad requerida se ha alcanzado en el producto terminado (pág. 63)

En la garantía de calidad de un producto la etapa de manufactura tiene una responsabilidad primaria, por ello es que en esta etapa se deben establecer puntos de control durante todo el procesamiento del producto, que incluyen: instalaciones, almacenamiento de materia prima e insumos, manufactura, envases, empaques y almacenamiento del producto terminado. Así como también control de equipos, ambiente físico, servicios básicos y auxiliares, envasado y etiquetado; y, por último control del producto terminado y seguimiento del producto en el mercado. Todo lo anterior tiene por objeto asegurar que los procedimientos que se lleven a cabo en la elaboración de un producto alimenticio, se los realice bajo estándares que garanticen que su consumo no implica riesgo alguno para la salud de las personas. Para garantizar que el procesamiento de productos alimenticios cumpla este requisito se ha creado un sistema o metodología de control de procedimientos conocido como Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, por sus siglas en español.

Los antecedentes para la aplicación de la BPM se encuentran en 1963, cuando en Estados Unidos la Federal Food&DrugsAct,FDA, publicó una reglamentación en la que se establecía requerimientos especiales para la elaboración de medicamentos, debido a una serie de problemas y reclamos que se venían presentando. En 1969 la Organización Mundial para la Salud, OMS, publicó los lineamientos generales para Buenas Práctica de Fabricación (Ponce y Rodríguez, 2010). Poco a poco los diferentes estados del

planeta se fueron sumando y manifestando su acuerdo con estos delineamientos e implementaron sus propias normativas, basados en las recomendaciones de la OMS, que a la postre dejaron de ser reglas recomendables para constituirse en normas de carácter obligatorio, sobre todo, en la fabricación de productos de consumo humano, principalmente alimentos y medicamentos.

En base a lo expuesto hasta aquí se puede asegurar que el propósito principal de la implementación de las BPM es que se constituyan en una garantía de calidad, a través de la cual se asegura que un producto de consumo humano ha sido elaborado consistentemente bajo los estándares requeridos para garantizar su aptitud e inocuidad.

Las BPM se constituyen en la estructura básica de la reconversión industrial, sobre todo en la rama alimenticia ya que su propósito es agregar beneficios cualicuantitativos tanto en lo material como en lo monetario, además se constituyen en el puntal para la implementación de otros sistemas como los sistemas de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC), que permiten mejorar la seguridad alimentaria.

1.3. Ventajas de las BPM

La Organización Mundial para la Alimentación, FAO, (por sus siglas en inglés) señala que la utilización de las BPM genera ventajas no solo en materia de salud sino también en beneficios para los industriales, en términos de reducción de pérdidas de productos por descomposición o alteración producida por contaminantes diversos y, por otra parte, mejora el posicionamiento de sus productos, mediante el reconocimiento de sus atributos positivos para su salud.

Este aspecto destacado por la FAO es abordado por una serie de estudios técnicos en los que se destacan las ventajas que representan, tanto para el productor como para el consumidor, la aplicación correcto de las BPM

Una primera ventaja, tal vez la más importante es que la aplicación de esta herramienta garantiza la obtención de productos inocuos, en otras palabras la aplicación del conjunto de principios básicos estipulados en las BPM garantizan que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y disminuyan potenciales riesgos, al momento de producción o distribución.

Al mejorar la seguridad alimentaria y la calidad del producto, mediante la implementación de un manual de normas de BPM, indudablemente trae como beneficio nuevas oportunidades de venta y aceptación de los productos en nuevos mercados. Las BPM le adicionan valor a los productos lo cual impulsa su competitividad en el mercado alimentario ya que aumenta la confianza en los clientes.

Al interior de las empresas la implementación de las BPM permite ampliar el sistema de gestión en virtud de que hace partícipe a toda la organización de los logros, ello redunda en un mejor rendimiento y especialización en los diferentes niveles de la empresa, ya que crece la conciencia de trabajo con calidad entre los empleados así como su nivel de capacitación, lo que indudablemente mejorará la imagen de la misma frente a los clientes y consumidores.

Un beneficio incuestionable con la aplicación de las BPM es la disminución de costos y ahorro de operaciones; la aplicación de esta herramienta incide en una reducción drástica de productos desechados por fallas en cualquiera de las instancias del proceso, evita el desperdicio, optimiza los tiempos y la disposición adecuado de los recursos humanos.

Hacia afuera le permite a la empresa adecuarse correctamente a los requerimientos y legislaciones vigentes en el país, de manera que sus operaciones están dentro del marco legal, lo cual previene sobre posibles reclamos, devoluciones, reprocesos, demandas u otro tipo de problemas legales que puedan afectar la imagen de la empresa y repercutir en sus ganancias.

Por último la aplicación de la BPM genera más confianza en los accionistas e inversores, con ello se garantiza la sustentabilidad y sostenibilidad de la empresa así como su crecimiento y ampliación hacia nuevos mercados.

1.4.Áreas de aplicación de las BPM

Las BPM constituyen un procedimiento integral que deberá ser aplicado en el procesamiento de alimentos y que involucra la totalidad de áreas y de momentos del proceso, su utilidad precisamente radica en que permite diseñar adecuadamente la planta y las instalaciones y realizar en forma eficaz los procesos y operaciones de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos. En este marco las

áreas de aplicación involucradas en las BPM, de acuerdo a la resolución 80/96 del MERCOSUR, son las siguientes:

a) Infraestructura edificación y operacional, las edificaciones o establecimientos deberán preferentemente estar ubicados en zonas libres de contaminación (polvo, humo, olores objetables u otros contaminantes) y no expuestas a riesgos naturales como por ejemplo inundaciones. Deberán contar con vías de tránsito interno de superficie dura o pavimentada, con desagüe y limpias.

El tipo de construcción de las edificaciones deberá ser sólido y sanitariamente adecuada, los materiales utilizados en la construcción deben garantizar la no transmisión de sustancias contaminantes o nocivas para los alimentos; los espacios de circulación deben ser amplios de manera que faciliten las operaciones y diseñados de forma que facilitan su limpieza y eviten que se aniden insectos y roedores. En definitiva las instalaciones deberán ser diseñadas de manera tal que permitan las operaciones en condiciones higiénicas, desde la llegada de los alimentos. La resolución 80/96 del MERCOSUR especifica claramente las características de construcción y condiciones que deben tener los ángulos de los techos, paredes, ventanas, puertas, escaleras, pisos, zonas de manipulación de alimentos, alojamientos, lavabos, vestuarios y cuartos de aseo del personal auxiliar, etc.

- b) Materias primas, insumos directos e indirecto, en este aspecto se exige que la materia prima sea de calidad, es decir no deben contener parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas descompuestas o extrañas, deben garantizarse que son aptas para el consumo humano. Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren su protección contra contaminantes. Tanto en transporte como en el almacenamiento deben observar condiciones óptimas como temperatura, humedad, ventilación, iluminación.
- c) Equipos, utensilios y herramientas, se exige que sean de un material que no transmita sustancias tóxicas olores ni sabores y sean no absorbentes y resistentes a la corrosión y capaces de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección; debe evitarse utilizar materiales que no puedan limpiarse o desinfectarse adecuadamente. Así mismo el diseño y construcción

- de los equipos deben permitir la limpieza y desinfección completa de los mismos y la eliminación total de los contenidos.
- d) Servicios: hace relación principalmente a la disposición de abundante agua potable, la misma que deberá tener la presión y temperatura adecuada, el sistema de distribución deberá hacérselo a través de tuberías de materiales adecuados para evitar cualquier tipo de contaminación; si es necesario almacenar agua, igual las instalaciones deberán ser las apropiadas para garantizar la inocuidad de la misma. Se deberá disponer de un sistema eficaz de evacuación de aguas residuales, garantizando una eliminación higiénica. Otro servicio considerando importante es la energía eléctrica, cuyas fuentes deben contar con tomas debidamente protegidas de manera que no se constituyan en focos de contaminación de los alimentos; las instalaciones deberán ser recubiertas por caños aislantes y adosadas a las paredes, no se debe permitir cables colgantes.
- e) Higiene: se refiere al buen estado de conservación en que deben mantenerse las instalaciones, los equipos y utensilios para lo cual es necesario su limpieza y desinfección con productos debidamente garantizados y autorizados por organismos competentes. En estos procesos deberán tomarse las precauciones del caso para evitar que los alimentos entren en contacto con los productos de desinfección. Para garantizar que estos procedimientos se los haga correctamente es necesario que la empresa cuente con un programa de limpieza y desinfección, del cual tenga pleno conocimiento todo el personal. Así mismo se normará sobre un sistema eficaz de lucha y eliminación de plagas, de manera que se disminuya al mínimo el riesgo de contaminación por esta causa; para la erradicación de plagas es necesario la utilización únicamente de productos autorizados por las autoridades sanitarias.
- f) El personal: se hace relación a todas las disposiciones con respecto a las personas que van a manipular los alimentos, la primera exigencia es que reciban una capacitación adecuada y continua. Otra exigencia es el estado de salud de las personas, que no deben sufrir alguna enfermedad transmisible por medio de alimentos, por ello es necesario que las personas que entran en contacto con los alimentos se realicen chequeos médicos periódicamente. El lavado de manos es un aspecto en el que se hace especial hincapié, el mismo que debe hacerse de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza

autorizado, especialmente cuando han ido al baño o inmediatamente después de haber manipulado algún material contaminante. El personal deberá mantener permanentemente una esmerada higiene personal y en todo momento deberá llevar ropa protectora, calzado adecuado, guantes y cubrecabeza.

g) Almacenamiento y transporte de materias primas y productos terminados: la condición principal es que al momento de almacenamiento a transporte, ya sea de materias primas o de productos terminados, haya riesgo de contaminación y/o proliferación de microorganismos, por ello es necesario realizar una inspección periódica. Los vehículos de transporte deberán estar adecuados de acuerdo a las normas que exigen las autoridades sanitarias y contar con instrumentos que permitan verificar la humedad y la temperatura.

De una mera sucinta de ha hecho relación a las áreas de aplicación, que involucran las BPM, en el desarrollo de los siguientes temas se volverá a redundar sobre este aspectos que es de suma importancia haciendo hincapié de manera más detallada en aquellos relacionados con la producción de lácteos.

Consideramos importante, a manera de conclusión de este punto, destacar que en el país existen industrias de productos lácteos que se han posesionado exitosamente en el mercado nacional, precisamente porque están aplicando la normativa dispuestas en el reglamento para la implementación de las BPM, nos referimos a empresas como Nutri Leche, Parmalat, Toni, Nestlé, a excepción de la primera, se trata de empresas transnacionales que trabajan con tecnología de punta y que manejan altos estándares de calidad y que han influenciado positivamente en la industrias nacionales, que para ser competitivas tienen que buscar llegar al nivel aproximado o similar el de estas empresas.

Capítulo II.

2. Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de productos lácteos

2.1.Los riesgos potenciales en la elaboración de productos alimenticios

La capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, como se ha venido señalando, son una herramienta muy útil para mejorar la calidad de los productos alimenticios. "La puesta en marcha de sistemas de gestión enfocados hacia la calidad y seguridad del producto, se ha convertido en una necesidad que ha pasado a ser obligatoria en muchos países" (Román, 2007). Las empresas alimenticias que quieran posesionar sus productos en el mercado tienen que cumplir con normativas que garanticen que los mismos no representan ningún riesgo para sus consumidores.

La inocuidad de los alimentos se la considera como una característica esencial y dentro de ella se engloban todas las acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad, abarcando toda la cadena de alimentación desde la producción de la materia producción hasta el consumo, por ello es que las legislaciones elaboradas al respecto apuntan a la disminución drástica de cualquier riesgo, de manera que se pueda preservar la salud de los consumidores.

Los riegos potenciales en la elaboración de alimentos se presentan en diferentes momentos del proceso de elaboración del producto, por ello se tiene que identificarlos oportunamente para tomar las precauciones que en cada caso se requiera. La provisión de materias primas constituye un punto neurálgico, el riesgo en esta instancia es que la materia prima no sea apta para el consumo humano principalmente por contaminación con productos químicos, físicos y/o microbiológicos. Otro riesgo es que el almacenamiento no se lo haga en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes o estén a la temperatura, humedad, ventilación e iluminación adecuadas. En el caso de productos lácteos, los centros de acopio presentan potenciales riesgos cuando en el proceso de recolección y enfriamiento de la leche no se cumplen con las condiciones requeridas para el manejo del producto en esta instancia, principalmente en lo que se refiere a que no entre en contacto con sustancias

contaminantes, el almacenamiento a temperaturas adecuadas y el tiempo de permanencia del producto antes de ser entregado en la planta.

También encontramos riesgos potenciales al momento de la elaboración del los productos alimenticios, estos están principalmente relacionados con la falta de precauciones en la inspección de las materias primas utilizadas ya que estas pueden haberse contaminado durante el traslado a la planta o el almacenamiento, para estar seguros de que aquello no ha ocurrido es necesario realizar un ensayo de laboratorio.

La contaminación cruzada es otro de los riesgos, que se produce cuando hay contacto entre materias primas o entre materias primas y productos ya elaborados.

El empleo de personal que no está debidamente capacitado puede ocasionar la inobservancia de determinadas normas de asepsia o que el proceso experimente demoras y ello provoque contaminación.

Los riesgos igual pueden estar presentes al final del proceso, al momento del envasado y empaquetado cuando el material destinado a este propósito está contaminado o se permite la migración de sustancias tóxicas. Por lo regular ello sucede cuando no han llevado correctamente los documentos y registros de durabilidad y calidad de los materiales utilizados en los envases.

Por último, al momento del almacenamiento y transporte del producto final se pueden correr riesgos cuando no se lo hace en condiciones óptimas, produciéndose alteraciones o daños en los recipientes o cuando no se hace la debida inspección de pérdida de productos terminados, para evitar la contaminación cruzada. Un potencial riesgo representan también los vehículos de transporte cuando no cumplen con los requisitos exigidos por los organismos competentes, en cuanto a su tratamiento higiénico, que debe ser similar al de la planta de procesamiento.

Como se puede apreciar, por lo expuesto, los riesgos potenciales en la producción de alimentos de consumo humano son múltiples, por ello las exigencias son mayores y las BPM son una herramienta insustituible para garantizar, como se ha repetido en varias ocasiones, la inocuidad de los alimentos y garantizar que los mismos están aptos

para su consumo y que no representan peligro alguno para la población, ese es el real beneficio, como veremos a continuación¹.

2.2.Beneficios al trabajar con BPM en la elaboración de productos lácteos

Si bien ya se ha señalado anteriormente los beneficios de la aplicación de las BPM en la producción de productos alimenticios en este punto se hará relación exclusiva a la producción de lácteos en este ámbito los beneficios se pueden resumir en los siguientes aspectos:

- Producir con calidad sanitaria, la legislación en nuestro país al respecto
 de la producción de alimentos de consumo humano es muy específica en
 cuanto a la calidad sanitaria que los mismos deben tener, en este aspecto
 la aplicación de las BPM, aseguran que los productos cumplan con las
 regulaciones y no tenga problemas al ser introducida al mercado.
- Mejorar las condiciones de higiene en los procesos de elaboración y garantizar la inocuidad, este beneficio ya ha sido lo suficientemente destacado en los puntos anteriores; sin embargo hay que destacar que en el área de los lácteos, por la misma condición de ser un producto de consumo masivo, básico en la dieta diaria de la población las exigencias son mayores, la aplicación de la BPM precisamente permiten que estas exigencias sean satisfechas a plenitud.
- Competir en el mercado local, el hecho de que un producto lácteo presente las garantías necesarias de inocuidad y calidad evidentemente va a incidir de forma positiva en su aceptación en el mercado y va a presentar ventajas competitivas que redunden en un mejor posicionamiento.
- Mantener la imagen del producto y aumentar las ganancias, la calidad de los lácteos evidentemente hará que la imagen del producto el mercado sea óptima y que la demanda del mismo se incremente y, obviamente ello redundará en una mejora en sus ingresos y utilidades para la empresa.

¹Se tomó como referencia el Boletín de Difusión de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa Calidad de Alimentos Argentinos. WebSite: www.sagpya.mecon.gov.ar

• Clientes satisfechos, los beneficios señalados tiene como finalidad algunos propósitos superiores y de ellos el más importante es tener clientes satisfechos, y esta satisfacción se resume en el hecho de que al aplicar las BPM en la elaboración de productos lácteos, se está garantizando la inocuidad que exigen las normas legales, se garantiza que su consumo no implica riesgos de ninguna naturaleza para la salud de las familias. Adicionalmente la empresa no tendrá contratiempos legales por los lácteos podrán someterse a cualquier sistema de control y garantía de calidad.

2.3. Condiciones necesarias para las BPM en una planta de productos lácteos

Como se expresa ya las áreas que consideran la aplicación de las BPM involucran las diferentes instancias de proceso de producción, en la elaboración de productos lácteos las condiciones para la aplicación de las BPM tiene sus particularidades, que están relacionadas con la naturaleza del producto que en determinados aspectos presenta mayores requerimientos, que en la elaboración de otros productos alimenticios.

El local: para la elaboración de productos lácteos el local debe contar con instalaciones que permitan llevar a cabo el proceso de producción en un ambiente que satisfaga los requerimientos sanitarios. La limpieza es un requisito básico, las áreas de producción deben estar libres de la presencia o proximidad de sanitarios, basureros, vestidores o cualquier instalación que represente riegos de contaminación. La ventilación debe ser adecuada a fin de que no se acumulen humores u olores, pero al mismo tiempo las puertas y ventanas deben estar protegidas contra la presencia de insectos voladores. Un agua potable de calidad garantizada así como un sistema de suministro permanente de electricidad constituye un requerimiento básico para los procesos de elaboración y para la limpieza.

Las instalaciones sanitarias deben estar separadas de las áreas de producción y en ellas se debe contar con todos los implementos necesarios para el aseo personal de los trabajadores.

De igual manera el local debe contar con áreas de almacenamiento de productos elaborados, las mismas que deben estar a distancia prudente del área de producción a fin de evitar la contaminación cruzada de los productos.

Las instalaciones en las áreas de producción de lavabos es un requerimiento que se debe considerar en la elaboración de lácteos para el lavado de manos de las personas que laboran, ya que para la manipulación de los productos exige un aseo permanente de las manos.

Los depósitos de agua deben permanecer siempre limpios y libres de elementos químicos o de otro tipo que puedan contaminar, estos deben contar con sistemas de drenaje que faciliten la evacuación de las aguas servidas. De igual manera los recipientes para depositar la basura deben ser funcionales y permanecer cerrados herméticamente para evitar la presencia de insectos o roedores, para cuyo control el local debe además contar con sistemas conocidos para ahuyentarlos.

El personal: Las BPM remarcan como punto neurálgico en la producción de lácteos, la higiene del las personas que están en contacto directo con los alimentos e incluso en aquellos que no cuyo contacto sea indirecto. La exigencia, como es obvio, tiene como propósito evitar la contaminación. En este sentido las exigencias son muy estrictas como de que el personal cuente con un certificado de salud que garantice que padece de alguna enfermedad que represente riegos de contaminación de los lácteos; se exige además que el personal se bañe antes de iniciar sus labores, utilizar obligatoriamente la ropa de trabajo adecuada y limpia (bata, mascarilla, red para el pelo); las manos deben asearse las manos con agua, jabón y desinfectarse con alcohol, principalmente después de ir al sanitario y cuando sea requerido de acuerdo a las circunstancias. El cuidado del aseo personal de los trabajadores en la planta de lácteos incluye también cortase las uñas y mantenerlas limpias y sin pintura, al momento de operar deben despojarse de reloj, anillos o cualquier otro elemento que pueda estar en contacto con los productos.

Además de las señaladas también se hacen otras recomendaciones sobre lo que no se debe hacer, como:

 Comer, beber, toser, estornudar, masticar chicle o escupir durante el proceso de elaboración de los productos lácteos, ni dentro de las instalaciones.

- Limpiarse las manos en la ropa de trabajo.
- Limpiar los utensilios en la ropa de trabajo.
- Secarse con la vestimenta de trabajo el sudor de la cara.
- Peinarse en las áreas de elaboración de lácteos" (FAO-CAECID, 2013).

Recepción de la materia prima, a pesar de que en los centros de acopio de la lecho ya se debe hacer los primeros controles que garanticen la inocuidad de la materia prima, al ingreso a la planta la leche deberá ser analizada para determinar su pureza y limpieza de manera que esté apta para la elaboración de los productos. El control de calidad implica las siguientes pruebas: análisis sensorial, como su nombre lo indica es la utilización de las facultades sensoriales (vista, olfato, gusto) para verificar las características del producto; pruebas de laboratorio, bacteriológicas, físico químicas, a través de las cuales se determine la acidez, la presencia de microorganismos y las condiciones de higiene y conservación después del ordeño y otros aspectos como por ejemplo el porcentaje de grasa, densidad, etc.(FAO-CAECID, 2013).

2.3.1. Procesos de conservación antes, durante y después de la elaboración de productos lácteos

La leche es un medio propicio para la reproducción de microorganismos. Los microbios son seres vivos tan pequeños que no se notan a simple vista; se encuentran en todo lugar: en el aire, el agua, el suelo y alteran la calidad de la leche(FAO-CAECID, 2013, pág. 9).

La destrucción de microbios se logra a través de procedimientos de conservación al frio o por conservación por calor, en el primer caso se recomienda conservar la leche en refrigeración, si no se la va a utilizar inmediatamente; el segundo procedimiento se llama de pasteurizado, que consiste en calentar la leche hasta una temperatura de 75 grados centígrados durante 15 minutos y luego enfriarla hasta los 38 grados centígrados, este proceso permite la destrucción de microbios.

La contaminación micro-bacteriana puede ocurrir en cualquier momento del proceso por ello las BPM recomiendan extremar las medidas de asepsia, por ejemplo antes de iniciar las tareas de fabricación debe asegurarse que los sitios en donde se van a colocar los productos estén totalmente limpios y desinfectados, igual debe hacerse con los utensilios, que además de lavados deben estar totalmente secos y ordenados de acuerdo al uso para evitar la manipulación innecesaria.

Si la leche no pasa el análisis sensorial debe ser rechazada, igual si no pasa las pruebas de laboratorio o la prueba de acidez; se debe garantizar en todo instante que el producto sea puro, limpio y apto para la fabricación de los diferentes derivados.

Durante el proceso el personal debe evitar limpiar las manos o los utensilios en la ropa de trabajo, peor aún secarse con ella el sudor de la cara. En todo el tiempo el cabello debe estar recogido y cubierto con un gorro o redecilla. Cuando se tenga necesidad de ir al baño debe quitarse la ropa de trabajo y al regresar lavarse las manos con suficiente agua y desinfectarse con alcohol. Siempre que por cualquier razón se deba salir del lugar de trabajo se debe despojar de la ropa de trabajo para evitar que esta entre en contacto con elementos contaminantes.

Luego de terminado el proceso de elaboración se debe lavar los utensilios con agua y jabón, enjuagarlos con agua suficiente y luego secarlos. El m ismo procedimiento se debe hacer con las mesas de trabajo. De igual manera el local debe ser barrido, trapeado y desinfectado, luego de la jornada de trabajo. La ropa que se uso durante la jornada debe ser lavada antes de volver a usarla

2.3.2. Prevención de riesgos

Todas las personas que tienen contacto con productos lácteos durante las operaciones de elaboración, almacenamiento y distribución deben tener conocimiento acerca de los riesgos de contaminación que afectan la calidad e inocuidad del producto. Dentro de estos se encuentran los riesgos químicos, físicos y microbiológicos. (FAO - CAECID, 2013, pág.15)

En la elaboración de productos lácteos se pueden encontrar básicamente con tres tipos de riesgos: químicos, físicos y microbiológicos. En primer lugar hay que saber que todos los productos químicos corren en riesgo de contaminar, por ello hay que tomar las precauciones necesarias como disponer que todos los recipientes que tienen productos químicos sean almacenados en un lugar considerablemente alejado de espacio en donde se producen las derivados lácteos. Además deben estar debidamente etiquetados; no importa si algunos productos son considerados inocuos debe dárseles, por igual, el mismo tratamiento. Los productos químicos que con mayor frecuencia se utilizan en una planta procesadora de lácteos son detergentes, insecticidas, algunos tipos de cloruros, etc.

Los riesgos físicos están presentes prácticamente en toda la cadena de producción de lácteos, desde el ordeño y el acopio hasta la planta procesadora, la leche en estos lugares puede entrar el contacto con polvo, madera, tierra, metales, vidrio, etc.; por ello se exige un manejo prolijo y una estricta observación de las normas al momento de la manipulación del producto, fuera y dentro de la planta.

Por último en los lugares donde se elaboran productos lácteos hay una incidencia muy alta de riesgos microbiológicos (virus, bacterias, hongos), que si fallan las prácticas higiénicas, por parte del personal encargado del procesamiento del producto, pueden provocar contaminación, por esta razón se remarca insistentemente en la limpieza prolija de equipos y utensilios, así como en la higiene personal de las personas que laboran en la planta, sobre de aquellas que intervienen directamente en el proceso de manufactura del producto.

2.3.3. Recomendaciones generales

La aplicación de las BPM involucra la totalidad del proceso de producción de lácteos, como ya hemos señalado en reiteradas veces, por ello es que las normas de manejo y prevención no concluyen con el proceso de producción sino abarcan hasta el momento de transporte del producto terminado para su comercialización.

Los últimos pasos de la producción constituyen el envasado y empaquetado de los productos, las precauciones que se deben observar es si los materiales utilizados se encuentran en buenas condiciones físicas y de higiene, así como que el empaque este herméticamente cerrado. Los embaces deberán contar con un registro de producción en el que conste la fecha de elaboración como la fecha de expiación o tiempo de vencimiento del producto, debe haber una identificación clara del tipo de producto para evitar confusiones (diferentes tipos de leche, de queso, cremas, etc.).

El lugar de almacenamiento de los productos debe guardar estrictas condiciones de limpieza y ventilación; los lácteos para su almacenamiento requieren de refrigeración como requisito para evitar la degradación del producto así como riesgos de contaminación. Además deben almacenarse por separado de acuerdo a cada clase de producto ello elimina la posibilidad de contaminación cruzada.

Los vehículos de transporte de los productos lácteos deben reunir ciertas condiciones y operar bajo ciertas normas de seguridad e higiene, la limpieza y desinfección del vagón o contenedor en el que se almacena el producto para la distribución debe limpiarse y desinfectarse antes de colocar la carga y por ningún concepto se debe permitir que lleve otro tipo de productos.

Si se cumplen con todos los requerimientos exigidos por las BPM y que de forma sucinta han sido expuesto hasta aquí, el resultado será que se entrega al consumidos un producto de calidad, garantizado y que no representa riesgo alguno para la salud de la población.

Capítulo III.

3. Diagnóstico sobre aplicación de las BPM en la empresa LACTJUBONES

3.1.Antecedentes

En el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, expedido a través de Decreto Ejecutivo 3253 y publicado en el Registro Oficial 696 el 4 de noviembre de 2002, se señala, entre otros considerandos, que "es deber del Estado garantizar el derecho a la salud por medio de la salud alimentaria (Presidencia de la República, 2002)". En el Capítulo I se hace referencia al Ámbito de Operación en el que señala que las disposiciones contenidas en el reglamento son aplicables a los establecimientos en los que se procesan, envasan y distribuyan alimentos, dentro de ello están involucrados los equipos, utensilios y personal manipulador, así como todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y los productos utilizados como materias primas e insumos.

El reglamento se sustenta en las definiciones contempladas en el Código de Salud y su Reglamento de Alimentos en los que se conceptualiza términos como: alimentos de alto riesgo epistemológico, ambiente, acta de inspección, actividad acuosa, área crítica y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), certificado de BPM, contaminante, contaminaciones cruzadas, desinfección, diseño sanitario, entidad de inspección, análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), higiene de alimentos, infestación, inocuidad, insumo, limpieza, proceso tecnológico, punto crítico de control, sustancia peligrosa, validación y vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos. Este aspecto tiene mucha relevancia porque todas las normativas y las diferentes reglamentaciones, entre ellas las BPM, están dirigidas a precautelar la salud de la población consumidora de productos alimenticos elaborados, por lo cual es necesario actuar en concordancia lo dispuesto en el Código de Salud, es más, las BPM son parte de los requisitos exigidos por dicho Código, para garantizar la inocuidad de los alimentos y calificarlos como aptos para el consumo humano.

Previo al diagnóstico sobre las BPM en necesario que se haga una breve reseña sobre el origen y funcionamiento actual de la empresa LACTJUBONES, la misma que fue fundada en el año 2010, como una empresa de capital mixto conformada por el Gobierno Provincial del Azuay, con una participación accionaria del 81%, y la Red Global Girón COPROGIRÓN, con un paquete accionario del 19%. Las instalaciones de la planta se encuentran en el Km. 35 de la vía Cuenca – Girón.

La empresa tienen dentro de sus políticas cumplir prioritariamente con una función de responsabilidad social, enfocada en el apoyo de los pequeños productores, a través de la generación de empleo sustentada en el acopio promedio de 11,000 litros diarios de leche, que involucra aproximadamente a 2000 familias entre productores y beneficiarios por generación de fuentes de empleo, las mismas que están principalmente dirigidas a mujeres jefas de hogar.

La empresa ha creado mecanismos de participación social a través de correos para retroalimentación de redas sociales con los cuales se busca, en primer lugar, la promoción de la empresa principalmente entre los pequeños productores de leche y, en segundo lugar se constituye en un mecanismos de participación ciudadana ya que permite la participación de todos los involucrados con la empresa y la comunidad en la toma de decisiones.

Dentro de su plan estratégico la empresa se plantea como MISIÓN, lo siguiente:

LACTJUBONES es una Empresa comunitaria que busca la participación activa de sus socios y proveedores. Realiza el acopio, la producción y comercialización de productos lácteos. Fomenta a los pequeños y medianos productores lecheros e industrializa la materia prima, permitiendo que microproductores alcancen mercados locales y nacionales.

La VISIÓN de la empresa propone:

LACTJUBONES busca ser la empresa líder en la fabricación y comercialización de productos lácteos. Esto se logrará fortaleciendo toda la estructura de la cadena de valor, apoyando a los productores, mejorando la calidad de nuestros productos, entregando el mejor servicio al cliente y otorgando el mejor sabor y calidad en nuestros productos a nuestros consumidores(LACTJUBONES, 2015).

La empresa (Lácteos de la Vaca. LACTJUBONES Azuay) afirma que para superar problemas de calidad que se han dado en el pasado, se han implementado manuales de calidad para cada uno de los procesos, cuyo diagnóstico se realizará a continuación, para lo cual se ha utilizado como herramienta las listas de chequeo las

cuales constan de un registro de referencia sobre el aspecto que se analiza y en base a una pregunta principal se desglosan una serie de preguntas secundarias, las mismas que pueden ser respondidas en forma positiva o negativa, y ser explicadas, en caso necesario, en un casillero de observaciones. Las mismas que abarcan lo siguiente:

3.2.Instalaciones físicas

En el reglamento sobre Buenas Prácticas Para Alimentos Procesados se hace relación a las condiciones mínimas básicas de los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos, los mismos que deben estar en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, los requisitos señalados son los siguientes:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas (Presidencia de la República, 2002, pág. 5).

3.2.1. Instalaciones sanitarias

Las instalaciones sanitarias constituyen uno de los elementos de mayor importancia en las empresas procesadoras de alimentos, es obvio que cualquier anomalía en estas áreas generarían focos de contaminación de muy serias consecuencias para la inocuidad de los productos; por ello es que al respecto las exigencias del Reglamento de Buenas Prácticas en el procesamiento de alimentos presenta algunas reglas que deben ser observadas con estrictez, como exponemos a continuación:

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

 a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;

- b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;
- c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;
- d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;
- e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,
- f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción (pág. 8).

3.2.2. Servicio de planta

Se deberá disponer de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva de la misma. La planta procesadora deberá contar con sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales al igual de desechos sólidos, con la finalidad de evitar la contaminación de los alimentos.

3.2.3. Equipos y utensilios

Con relación a los equipos y utensilios el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, en el artículo 8 señala lo siguiente:

Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

- 1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan substancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
- 2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.

- 3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y beben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
- 4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).
- Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
- 6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.
- 7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.
- 8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
- 9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. (pág.10)

(Ver de la lista de chequeo N° 1 a la 24)

3.3.El personal

En el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, se enuncian los requisitos de higiénicos de fabricación, relacionados con el personal que interviene en el proceso y que manipula o entra en contacto directo, o indirecto, con los alimentos el mismo que debe:

- 1. Mantener la higiene y el cuidado personal.
- 2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
- Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto. (pág. 11)

Además el personal tiene que estar capacitado, por lo que las plantas procesadoras de alimentos deben implementar un plan de capacitación de carácter continuo y permanente, sobre Buenas Prácticas de Manufactura, que involucren a todo el personal; a la par deben existir programas de entrenamiento sobre normas, procedimientos y precauciones en las diferentes áreas.

3.3.1. Capacitación

En el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura se indica que se deberá establecer una capacitación ordenada y permanente con relación a las personas que manipulan directa e indirectamente los alimentos,.

3.3.2. Salud e higiene

Las especificaciones de Salud e higiene en el Reglamento indican que el personal manipulador de alimentos deberá someterse a reconocimientos médicos, con la finalidad de evitar contaminaciones de los alimentos que se manipulan.

3.3.3. Equipo y prendas y protección

El Reglamento de Buenas para Alimentos Procesados, en el artículo 13 se hace referencia a la Higiene y Medidas de Protección y se expresa lo siguiente:

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

- 1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:
- a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;
- b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,
- c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.
- 2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.
- 3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.
- 4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique. (pág.12)

3.3.4. Visitantes

El Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados señala que: "Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extraña a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones" (pág.13) y que los visitantes que transiten por las áreas de fabricación y elaboración de alimentos, use ropa protectora y observen la señalización.

(Ver de la lista de chequeo N° 25 a la 30)

3.4. Manejo de materias primas e insumos

En el Capítulo II del Reglamento para Buenas Prácticas de Manufactura para productos alimenticios, desde el Art. 18 hasta el 25 se hace referencia a las materias primas e insumos, las especificaciones al del Reglamento son claras y tocan, como veremos a continuación todos los requisitos que deben observarse.

- Art. 18.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.
- Art. 19.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.
- Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.
- Art. 21.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además debe someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.
- Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan substancias que causen alteraciones o contaminaciones.
- Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.
- Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongeladas.

Art. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional. (pág.14)

(Ver la lista de chequeo N° 31)

3.5. El agua

Las especificaciones del Reglamento con respecto del agua se señala que únicamente se podrá utilizar agua potable o potabilizada, en caso de que se utilice hielo, igual este debe ser elaborado con agua este tipo. De la misma manera se exige que el agua que se utiliza para lavar los equipos, debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a las normas internacionales. Se acepta la reutilización del agua utilizada en la elaboración de alimentos, por evaporación, siempre y cuando no haya contaminación en el proceso de recuperación. Al respecto del manejo del agua en la empresa LACTJUBONES se pudo constatar que se cumple a cabalidad con lo dispuesto en el Reglamento, como se puede apreciar en los siguientes cuadros.

(Ver de la lista de chequeo N° 32 a la 33)

3.6. Operaciones de producción

El reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Alimenticios, en el Capítulo III referente a Operaciones de Producción, Art. 27 señala lo siguiente:

La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones. (pág.15)

En el Art. 29 se hace relación a las condiciones ambientales exigidas entre las que se señala las siguientes:

- 1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
- Las substancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.

- 3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
- 4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Además en este capítulo se señalan los requisitos que se deben observar antes de emprender la fabricación como limpieza del área según los procedimientos establecidos, con los respectivos registros, observancia de todos los protocolos, condiciones ambientales calibración de aparatos de control, manipulación de substancias, documentación, etc.

3.6.1. Limpieza y desinfección

Con respecto a la limpieza y desinfección la empresa cumple con más del 99% de los requerimientos del Reglamento, situación que se puede constatar en los siguientes cuadros de la lista de chequeo.

3.6.2. Proceso de fabricación

Para el proceso de producción uno de los requerimientos es la generación de un documento en el que se precise la secuenciación de pasos, los controles de efectuados durante las operaciones y las condiciones en las que se está operando (tiempo, temperatura. PH. etc.). El seguimiento del proceso permite implementar acciones correctivas, si ello fuera necesario. La empresa LACTJUBONES carece de este documento, a pesar que otros tipos de controles si se realizan como se puede apreciar en el siguiente cuadro de la lista de control.

(Ver de la lista de chequeo N° 34 a la 38)

3.7. Envasado y etiquetado

Para las tareas de envasado y etiquetado se exige que las áreas en las que se efectúa esta labor sean absolutamente higiénicas, el material de envasado debe estar acorde con el tipo de alimento y los recipientes deben estar sujetos a control sobre todo antes del envasado, para garantizar que no presentan anomalías que puedan poner en

peligro la inocuidad del alimento, para ello se debe verificar que previamente hayan estado almacenados en lugares que garanticen que no hay peligro de contaminación.

(Ver de la lista de chequeo N° 39 a la 41)

3.8. Almacenamiento distribución, transporte y distribución

El Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, en el Capítulo V se refiere al almacenamiento, distribución, transporte y comercialización; se dan las disposiciones pertinentes con respecto a las características de las bodegas en las que se almacenan los alimentos, en las mismas que debe existir control de temperatura y humedad de manera que se garantice la conservación de los mismos; a la par se exige un plan de limpieza e higiene para un efectivo control de plagas. Se hacen especificaciones precisas con respecto a los estantes de bodegaje, los cuales deben estar a una altura que evite el contacto con el piso y distribuidos de manera que permita la libre circulación y el aseo.

3.8.1. Transporte

Las condiciones que se exigen para la transportación de alimentos procesados exigen condiciones higiénico – sanitarias y de temperatura, los vehículos utilizados para el efecto deben cumplir con ciertos requisitos, direccionados a evitar peligros de contaminación, y el mantenimiento de una temperatura adecuada. La empresa distribuidora es la encargada de velar porque estos requisitos se cumplan.

3.8.2. Comercialización

Para la comercialización el Reglamento centra los requisitos en las condiciones que deben tener los lugares de expendio para la exhibición del producto, los cuales deben disponer de espacios que permitan su conservación (neveras, congeladores). En el caso que no haya la empresa debe garantizar la conservación del producto proporcionando al expendedor neveras o refrigeradores y responsabilizándose del mantenimiento de estos equipos. Los propietarios de los locales de expendio, por su

parte, son responsables de que los equipos se mantengan en condiciones sanitarias apropiadas.

(Ver de la lista de chequeo N° 42 a la 44)

3.9. Aseguramiento de control de calidad

En el Art. 60 del Reglamento de Buenas Práctica de Manufactura para Alimentos Procesados, se dispone lo siguiente:

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. (pág. 20)

Para que esta disposición se cumpla, en los subsiguientes artículos se exige como requisito que las fábricas en las que se procesen alimentos cuenten con un sistema de control y aseguramiento de inocuidad, que cubra todas las etapas del procesamiento de alimentos. En este sentido, el Art. 62 señala algunos aspectos mínimos que se deben considerar, como se señala a continuación:

- 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. (pág. 20)

Un aspecto importante de destacar es la sugerencia que hace el reglamento sobre la necesidad de generar un modelo BPM como prerrequisito para llevar a cabo un correcto control de calidad.

El reglamento además señala otros requisitos que garanticen la calidad en la elaboración de los productos entre los que están: disponer de un laboratorio de pruebas de ensayo, implementación de métodos de limpieza y desinfección de la planta y los equipos, definir agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, etc. empleados en la limpieza y desinfección, llevar registros de las inspecciones de verificación de los procedimientos de los procedimientos de limpieza y desinfección y planes de saneamientos para el control de plagas.

Con relación a estos requerimientos la observación realizada en la empresa LACTJUBONES arrojo los resultados que se exponen en los siguientes cuadros de la lista de control.

(Ver de la lista de chequeo N° 45 a la 48)

Instalaciones físicas

LISTA DE	N° 1 de 48			
Referencia # 1.1 Instalaciones	Con	diciones Mí	nimas Básicas	
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con las condiciones mínimas básicas dispuestas sobre instalaciones?	X		Observaciones	
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿El riesgo de contaminación de plagas y alteración es mínimo?	X		El riesgo de contaminación de plagas es mínimo	
b. ¿El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento apropiado que minimice las contaminaciones?	X		Distribución Layout - Anexo 1	
c. ¿El diseño y distribución de las áreas permite una limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones?	X		Distribución Layout - Anexo 1	
d. ¿Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	X		Los materiales son de acero inoxidable	
e. ¿La empresa posee un control efectivo de plagas que dificulte el acceso y refugio de las mismas?	X		Limpieza de planta diariamente Mallas en ventanas, cortinas de plástico en puertas, lámparas con láminas pegajosas, trampillas mecánicas para roedores en alrededores de la planta.	

LISTA DE	N° 2 de 48			
Referencia # 1.2 Instalaciones	Loca	ılización		
Pregunta principal:	SI	NO		
¿Está la empresa ubicada de tal manera que garantice que su funcionamiento está protegido de focos de Insalubridad que representen riesgos de contaminación?	X		Obser	vaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿La empresa se encuentra ubicada cerca de focos Insalubridad como basureros o botaderos públicos?		X		
b. ¿La ubicación de la empresa presenta riesgos de contaminación en la producción de alimentos?	X		Si no se ence zona industrial, si n contrario en el cam que existen riesgos producción en cuan insectos.	po considero en la
c. ¿La ubicación de la empresa presenta riesgos de contaminación en el almacenamiento de alimentos?	X		Si no se ence zona industrial, si n contrario en el cam que existen riesgos almacenamiento en roedores, insectos.	po considero en el

LISTA DE	N° 3 de 48		
Referencia-1.3 Instalaciones	Dise	ño y Consti	rucción
Pregunta principal	SI	NO	
¿La edificación cumple con los parámetros de diseño y construcción establecidos?	X		Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿La edificación ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente?	X		Las ventanas se encuentran protegidas con mallas de 3mm, puertas con mallas plásticas.
b. ¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos?	X		
b. ¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos?	X		
c. ¿Las instalaciones brindan facilidades para la higiene personal?	X		
d. ¿Están las áreas internas de producción divididas en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos?	X		

LISTA DE		N° 4 de 48		
Referencia # 1.4 Instalaciones	Condiciones específicas de áreas, estructuras internas accesorios			
Pregunta principal	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos de distribución de áreas?	X		Obser	vaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿Las diferentes áreas o ambientes están distribuidos y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones?	X		Distribución Anexo 1	Layout -
b. ¿Permiten los ambientes de las áreas críticas, un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección?	X		Si permite er críticas: Pasteurizac Empacado/Envasad Almacenamiento	ción,
c. ¿Permiten los ambientes de las áreas críticas minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal?				
d. ¿En caso de utilizarse elementos inflamables, están estos ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada?				

LISTA DE		N° 5 de48		
Referencia # 1.5.1 Instalaciones	Condiciones estructuras			Recepción
Pregunta principal;	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de pisos , paredes , techos y drenajes en el área de recepción?		X	Obser	vaciones
Preguntas secundarias;	SI	NO		
a. ¿Los pisos están construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?		X	Los pisos de encuentran en mal d Anexo 2	
b. ¿Las paredes están construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?		X	Ésta área no paredes.	cuenta con
c. ¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo?		X		
d. ¿Los techos están construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	X			
e. ¿Los techos, y demás instalaciones suspendidas están diseñados y construidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, el desprendimiento superficial y además se facilite su mantenimiento?	X			
f. ¿Poseen los drenajes del piso la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permita su limpieza?	X			

LISTA DE		N° 6 de48		
Referencia # 1.5.2 Instalaciones	Condiciones estructuras i			Pasteurización /Esterilización
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de pisos, paredes, techos y drenajes en el área de pasteurización y esterilización?		X	Obse	rvaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a ¿Los pisos están construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?		X	En esta área encuentran en mal Anexo 2	los pisos se estado.
b. ¿Las paredes están construidas de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	X			
c. ¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo?	X		Anexo 3	
d. ¿Los techos están construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	X			
e. ¿Los techos, y demás instalaciones suspendidas están diseñados y construidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, el desprendimiento superficial y además se facilite su mantenimiento?	Х			
f. ¿Poseen los drenajes del piso la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permita su limpieza?	X			

LISTA DE O	CHEQUEO			N° 7 de48
Referencia # 1.5.4 Instalaciones	Condiciones específicas de áreas, estructuras internas y accesorios			Envasado
Pregunta principal:	SI	NO		•
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de pisos, paredes, techos y drenajes en el área de envasado de leche pasteurizada?		X	0	bservaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a ¿Los pisos están construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?		X		pisos se en mal estado. so 2
b. ¿Las paredes están construidas de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	X			
c. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo9	X			
d. ¿Los techos están construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	X			
e ¿Los techos, y demás instalaciones suspendidas están diseñados y construidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, el desprendimiento superficial y además se facilite su mantenimiento?	X			
f. ¿Poseen los drenajes del piso la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permita su limpieza?	X			

LISTA DE CHEQUEO					
Referencia # 1.5.5 Instalaciones		Condiciones específicas áreas, estructuras internas y accesorios.			
Pregunta principal:	SI	NO			
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de pisos , paredes , techos y drenajes en el área de quesería , manjar?		X	Obser	vaciones	
Preguntas secundarias:	SI	NO			
a. ¿Los pisos están construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?		X	En esta área los pisos encuentran en mal estado. Anexo 2		
b. ¿Las paredes están construidas de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	X				
c. ¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo?	X				
d. Los techos están construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	X				
e. ¿Los techos están diseñados y construidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, el desprendimiento superficial y además se facilite su mantenimiento?	X				
f. ¿Poseen los drenajes del piso la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permita su limpieza?	X				
g. ¿Permiten las cámaras de refrigeración o congelación, una fácil limpieza?	X				

LISTA DE		N° 9 de48		
Referencia # 1.5.6 Instalaciones	Condicione internas y a		s áreas, estructuras	Yogurt
Pregunta principal	SI	NO		
La empresa cumple con los requisitos dispuestos de pisos , paredes , techos y drenajes en el área de yogurt?		X	Obser	vaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. Los pisos están construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?		X	En esta áre encuentran en mal e Anexo 2	a los pisos se estado.
b. Las paredes están construidas de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	X			
c. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo?	X			
d. Los techos están construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	X			
e. Los techos están diseñados y construidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, el desprendimiento superficial y además se facilite su mantenimiento?	X			
f Poseen los drenajes del piso la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permita su limpieza?	X			
g. Permiten las cámaras de refrigeración o congelación, una fácil limpieza?	X			
h. Los drenajes de la cámara de refrigeración poseen la protección adecuada?	X			

LISTA DE		N° 10 de 48		
Referencia # 1.6 Instalaciones	Condicione accesorios.	s específicas	áreas, estructuras int	ernas y
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de ventanas , puertas y otras aberturas ?	X		Obser	vaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a ¿En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes están construidas de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad?	X			
b. ¿En las áreas donde el alimento esté expuesto, son las ventanas preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, este deber ser apto para evitar fáciles roturas?			Las ventana vidrios de un groso	
c. ¿En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección?			Las estructur ventanas no cuentan huecos.	
d, ¿Son los marcos de las ventanas de madera?		X	Son de alum acuerdo a la Norma ventanas deben ser astillable.	
e. ¿En caso de comunicación al exterior, tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?		X		

LISTA DE CH		N° 11 de 48		
Referencia # 1.7 Instalaciones	Condiciones específicas áreas, estructuras internas y accesorios.			
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de escaleras, y estructuras complementarias (rampas, plataformas)?	X		Observac	iones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿Están las escaleras, y estructuras complementarlas construidas y ubicadas de manera que no causen contaminación al alimento?				
b. ¿Las escaleras y estructuras complementarias dificultan el flujo regular del proceso?		X	No dificultan el pro	oceso
c. ¿Las escaleras y estructuras complementarias son de fácil limpieza?	X			
d. ¿Son estas de materiales durables y fáciles mantener?	X		Son de hierro galva	nizado
e. ¿Las estructuras complementarias que pasan sobre las líneas de producción, tienen elementos de protección y barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños?		X	No existe estructura complementarias q las líneas de produc	ue pasan sobre

LISTA DE	N° 12 de 48			
Referencia # 1.8 Instalaciones	Condiciones específicas áreas, estructuras internas y accesorios.			
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de instalaciones eléctricas?	X		Obser	vaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿Está la red de instalaciones eléctricas y los terminales adosados en paredes o techos?	X		Las instalaci apoyadas en base d metálica a la pared	e estructura
b. ¿Está la red de instalaciones eléctricas claramente identificada?	X			
c. ¿Existen un procedimiento escrito de inspección y limpieza de las instalaciones eléctricas en las áreas críticas?	X		Anexo 5	
d. ¿Existe la respectiva señalización en lo referente a instalaciones eléctricas?	X			

LISTA DE	N° 13 de 48			
Referencia # 1.9 Instalaciones	Condiciones específicas áreas, estructuras internas y accesorios.			
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de redes de agua?		X	Observaciones	
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) están identificadas según las normas INEN correspondientes?			Las líneas de flujo están correctamente identificadas por color.	
b. ¿Existe la señalización adecuada y visible en cuanto al distintivo que debe llevar cada tubería?		X	En la planta no existen letreros con esta información, sin embargo los trabajadores saben que color corresponde a cada una. Verde: Agua, Azul: Aire, Rojo: Vapor	
c. ¿Conoce el personal que labora en planta la señalización de cada tubería?	X		El personal tiene conocimiento sobre el distintivo de cada tubería.	
d. ¿Existen en la empresa sistemas para la recolección de agua?	X		La planta cuenta con una cisterna	
e. ¿Están estas correctamente identificadas?	X			

LISTA DE		N° 14 de 48		
Referencia # 1.10 Instalaciones	Condiciones específicas áreas, estructuras internas y accesorios.			
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de iluminación?		X	Obser	vaciones
Preguntas secundarias	SI	NO		
a. ¿Poseen las áreas de pasteurización / Esterilización (áreas internas) una iluminación natural adecuada?	X		Anexo 7	
b. ¿Poseen el área de envasado de pasteurizada (área interna) una iluminación natural adecuada?	X		Esta área posee ventanas	
c. ¿Tiene el área de quesería, manjar (área interna) una Iluminación natural adecuada?	X		Anexo 8	
d. ¿Poseen las áreas de yogurt de leche (áreas internas) una iluminación natural adecuada?		X	Esta es un án no posee iluminación	rea aislada que ón natural.
e. ¿Si se necesita luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente?.	X		En el área d de yogurt.	e producción
f. ¿Las fuentes de luz artificial que están suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son seguras y están protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura?	X		Son lámpara protegidas contra ru aluminio y vidrio re	

LISTA DE		N° 15 de 48		
Referencia # 1.11 Instalaciones	Condiciones específicas áreas, estructuras internas y accesorios.			
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de calidad del aire y ventilación?	X		Obser	vaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿Dispone la empresa de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido?				
b. ¿Los sistemas de ventilación están diseñados de tal manera que permita su fácil limpieza?	X			
c. ¿Los sistemas de ventilación evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento				
d. ¿Están las aberturas para circulación del aire protegidas con mallas de material no corrosivo y estas son fácilmente removibles para su limpieza?	X			
e. ¿Si la ventilación es Inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, se asegura el flujo de aire hacia el exterior?	X			
f. ¿Está el sistema de filtros bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios?	X			
g. ¿Existe la cantidad adecuada de ventiladores en la empresa?	X			

LISTA DE		N° 16 de 48		
Referencia # 1.12 Instalaciones	Condiciones específicas áreas, estructuras internas y accesorios.			
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de control de temperatura?	X	Observaciones		vaciones
Preguntas secundarias	SI	NO		
a. ¿Existen áreas dentro de la empresa en las que sea necesario el control de la temperatura?	X		Cámara de c cámara de almacena producto terminado	
b. ¿Existen los mecanismos necesarios para llevar a cabo dichos controles?	X		Las cámaras termómetro digital facilita la medición además termómetro para validar dichas	instalado que Existen s digitales
c. ¿Están delegados los responsables de realizar dichos controles?	X		El departamo de Calidad es el res realizar en control o en las cámaras.	
d ¿Se encuentra especificada la periodicidad con que se debe realizar el control de temperaturas?	X			

LISTA DE CHEQUEO					
Referencia # 1.13 Instalaciones	Condiciones específicas áreas, estructuras internas y accesorios.				
Pregunta principal	SI	NO			
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de Control de Humedad Ambiental?		X	Observaciones		
Preguntas secundarias:	SI	NO			
a, ¿Existen áreas dentro de la empresa en las que sea necesario el control de la humedad del ambiente?			En la cámara de frío.		
b. ¿Controla la empresa la humedad del ambiente en los lugares donde sea necesario?		X	No se realiza dichos controles.		
c. ¿Existen los mecanismos necesarios para llevar a cabo dichos controles?		X	No cuentan con mecanismos de control.		
d. ¿Están delegados los responsables en realizar dichas lecturas?		X	No se ha delegado responsables.		
e. ¿Se encuentra especificada la periodicidad con la que se debe realizar las lecturas?		X	No se encuentran estas especificaciones.		

Sobre el cumplimiento de las condiciones mínimas básicas dispuestas en las instalaciones, en base a las listas nos permite afirmar que, en términos generales, la empresa cumple con los requerimientos dispuestos por el Reglamento de Buenas Prácticas para alimentos procesados. En la observación se pudo determinar que no hay focos de contaminación, que las áreas están dispuestas de forma que permiten la limpieza, que las superficies y materiales no son tóxicos y que hay un efectivo control de plagas.

Con respecto a lugar en donde está emplazada la planta procesadora, se puede señalar que la localización de las instalaciones garantiza la ausencia de riesgos por la presencia de focos de insalubridad, como botaderos de basura, sequias u otros, que pongan en riesgo la inocuidad de los productos elaborados, así como su contaminación en el almacenamiento; sin embargo al encontrarse en el campo puede tener riesgo en cuanto a insectos y roedores por lo que se debe mantener un mayor control de los mismos con limpieza y trampillas mecánicas en los alrededores de la planta, lámparas con láminas pegajosas, mallas en ventanas y cortinas de plástico en puertas.

El diseño de la construcción cumple, con los parámetros establecidos, en la observación de las instalaciones se que la edificación esta contra elementos externos potencialmente contaminantes, su construcción es sólida y con los espacios necesarios requeridos para las instalación de equipos y demás implementos necesarios para la tarea de procesamiento de los productos lácteos. Además, cuenta con instalaciones sanitarias adecuadas y las áreas están debidamente delimitadas se acuerdo a la instancia de producción y sus requerimiento higiénicos.

En cuanto a las condiciones específicas de las áreas estructuras internas y accesorios la empresa, de acuerdo con lo que se observó, que la empresa cumple con la distribución de áreas, como se expuso en el cuadro anterior, las diferentes áreas se han dispuesto de acuerdo al principio de flujo hacia adelante, las áreas críticas brindan las facilidades para su limpieza y desinfección, de manera que se puede evitar la contaminación cruzada debido a la presencia de agentes externos, traslado de materiales o circulación del personal. Así mismo se constató, en la observación que los materiales inflamables están almacenados en un área alejada de la planta, adecuada para el efecto.

Con respecto a las estructuras internas y accesorios se observó que si bien la empresa cumple con la mayoría de requisitos dispuestos para pisos, paredes, techos y

drenajes, hay aspectos que presentan falencias como pisos en mal estado, este aspecto pueden ocasionar la presencia de focos de contaminación. Los restantes requerimientos como el diseño de las instalaciones y techos así como los drenajes de los pisos cumplen con lo dispuesto en el reglamento.

La empresa si cumple con los requerimientos en cuanto se refiere a los requisitos dispuestos de ventanas y otras aberturas. El tipo de construcción evita la generación de polvo, los materiales utilizados en las ventanas son los recomendados, la comunicación con el exterior está debidamente protegida y no hay acceso directo a las áreas de mayor riesgo.

La empresa si cumple con los requisitos dispuestos para escaleras y estructuras complementarias, en cuanto a su ubicación, facilidad para la limpieza, tipo de materiales de los que están construidos, y elementos de protección. De igual manera en los requisitos dispuestos para instalaciones eléctricas, redes de agua, iluminación, aire y ventilación, control de temperatura, control de humedad ambiental.

Instalaciones sanitarias

LISTA DE	N° 18 de 48		
Referencia # 1.14 Instalaciones	Conc	diciones espe	ecíficas áreas
Pregunta principal:	SI	NO	
¿La empresa cumple con les requisitos dispuestos de Instalaciones Sanitarias?	X		Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿Existen Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidades suficientes e independientes para hombres y mujeres?	X		
b. ¿Las áreas de servicios higiénicos, las duchas y vestidores, tienen acceso directo a las áreas de producción?	X		
c ¿Los servicios sanitarios están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para deposite de mater al usado?	X		
d. ¿En las zonas de acceso a las áreas de elaboración están instaladas unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes, tanto para manos como para pies?	X		
e. ¿Se mantienen las instalaciones sanitarias permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales?	X		
f. ¿Están los lavadores de manos diseñados e instalados de tal manera que se activen con la rodilla o los pies?	X		
g. ¿En las proximidades de los lavamanos existen avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción?	X		Anexo 9

En este cuadro de la lista de chequeo se puede observar que en la empresa LACTJUBONES se cumple con la mayoría de procedimientos señalados en el reglamento, pero hay aspectos que no se han considerado a pesar de ser de mucha importancia, como por ejemplo: no existen avisos de advertencia al personal sobre la obligatoriedad de las prácticas de asepsia después de usar los sanitarios.

Servicios de planta

LISTA DE	N° 19 de 48		
Referencia # 1.15 Instalaciones	Serv	icios de planta –	facilidades
Pregunta principal:	SI	NO	
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de suministro de agua?	X		Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿Dispone la empresa de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable?	X		
b. ¿Disponen el suministro de agua de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva?	X		
c. ¿Se permite el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración, y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento?	X		
d. ¿Están los sistemas de agua no potable identificados?	X		
e. ¿Están los sistemas de agua no potable conectados con los sistemas de agua potable?	X		

LISTA DE	N° 20 de 48		
Referencia # 1.16 Instalaciones	Serv	icios de plan	ıta – facilidades
Pregunta principal:	SI	NO	
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de suministro de vapor?		X	Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿Está el vapor en contacto directo con el alimento?	X		El vapor está en contacto directo con marmitas en la elaboración de productos.
b. ¿Disponen las salidas de vapor sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento?		X	No existen filtros para la retención de partículas.
c. ¿Se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación?	X		

LISTA DE	N° 21 de 48		
Referencia # 1.17 Instalaciones	Serv	icios de plan	ta – facilidades
Pregunta principal:	SI	NO	
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de disposición de desechos líquidos?	X		Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿Posee la planta procesadora de alimentos, individual o colectivamente, insolaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales?	X		
b. ¿Son los drenajes y sistemas de disposición diseñados y construidos paro evitar la contaminación del alimento, o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta?.			

LISTA DE	N° 22 de 48		
Referencia # 1.18 Instalaciones	Serv	icios de pla	nta – facilidades
Pregunta principal	SI	NO	
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos de Disposición de Desechos Sólidos?	X		Observaciones
Preguntas secundarias	SI	NO	
a. ¿Cuenta la empresa con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras?	X		Posee recolectores individuales fuera de cada área de producción.
b. ¿Los recipientes de recolección de basura cuentan con tapas y señalización adecuada?	X		
c. ¿.Los recipientes de recolección de basura están ubicados fuera del área de producción y en sirios alejados de la misma, de tal manera que no provoque generación de malos olores y no sean refugio de plagas?	X		

El suministro de agua es uno de los requisitos fundamentales en las plantas procesadoras de alimentos y está en directa relación con las instalaciones sanitarias siendo indispensable en todo el proceso de producción. En el proceso de observación se constató que la empresa cumple con los requerimientos expuestos en el reglamento ya que dispone de un sistema de abastecimiento y distribución de agua potable, a la par cuenta con agua no potable para usos específicos y una correcta identificación de los dos sistemas a fin de evitar el uso indebido de cualquiera de los dos tipos de agua.

La observación nos permitió determinar que en el suministro de vapor no se cumplen con requisitos como la instalación de filtros para la retención de partículas antes de que el vapor entre en contacto con los alimentos lo que evidentemente puede constituirse en un foco de contaminación. Con respecto a la disposición de desechos líquidos y sólidos se pudo observar que los procesos son los recomendados por el reglamento y se los cumple en su totalidad.

Equipos y utensilios

LISTA DE		N° 23 de 48		
Referencia # 2.1 Equipos y Utensilios	Mon	itoreo de los	s Equipos	•
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos para el monitoreo de los equipos; Condiciones de instalación y funcionamiento?	X	Observacion		vaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿Están las instalaciones de los equipos realizadas de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	X		Se procede	de esta manera
b. ¿Está toda la maquinaria o equipo provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación?	X			
c. ¿Está toda la maquinaria o equipo provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su control?	X			
d. ¿Está toda la maquinaria o equipo provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su mantenimiento?	X			
e. ¿Se cuenta con un sistema de calibración que permita asegurar que tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables?	X		La calibracion externamente	ón se realiza
f. ¿Todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso se limpian continuamente a fin de evitar contaminaciones?	X			

LISTA DE O	N° 24 de 48		
Referencia # 2.2 Equipos y Utensilios	Espe	cificaciones	s técnicas
Pregunta principal:	SI	NO	
¿La selección, fabricación e instalación de los equipos cumplen con las especificaciones dadas?	X		Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿Los equipos están construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan substancias tóxicas, olores ni sabores?	X		Los equipos y utensilios están construidos de acero inoxidable.
b. ¿Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente?	X		Se utiliza acero inoxidable
c. ¿Las características técnicas de los equipos ofrecen facilidades para la limpieza?	X		
d. ¿Las características técnicas de los utensilios ofrecen facilidades para la limpieza?	X		
e. ¿Están las superficies en contacto directo con el alimento recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento?		X	Todas las superficies en contacto directo con el alimento son de acero inoxidable.
f. Están los equipos construidos de manera que se facilite su limpieza.	X		
g. ¿Son las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza?	X		
h. ¿Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin?	X		
i. ¿Están los equipos instalados en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del proceso?	X		
j. ¿Los equipos y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos son de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza, desinfección y mantenimiento?	X		

Como se observa en los cuadros anteriores, de la lista de chequeo, de la observación realizada se pudo determinar que la empresa cumple con los requisitos exigidos por el reglamento, en la totalidad de aspectos.

El personal

LISTA DE (N° 25 de 48		
Referencia # 3.1 Requisitos Higiénicos de Fabricación	El P	ersonal	,
Pregunta principal:	SI	NO	
¿El personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos cumple con las consideraciones generales dadas durante la fabricación de alimentos?	X		Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿El personal manipulador que entra en contacto directo con los alimentos mantiene su cuidado e higiene personal?	X		
b. ¿El personal manipulador que entra en contacto indirecto con los alimentos mantiene su cuidado e higiene personal?	X		
c. ¿El personal se comporta y opera de la manera indicada por las políticas de lo empresa?.	X		
d. ¿El personal se comporta y opera de la manera indicada por los requerimientos de maquinaria?.	X		
e. ¿Está el personal capacitado para su trabajo y asume las responsabilidades asignadas en la elaboración del producto?	X		

Capacitación

LISTA DE CHEQUEO				
Referencia # 3.2 Requisitos Higiénicos de Fabricación	El Pe	ersonal		
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos para Educación y Capacitación?	X		Observaciones	
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿Poses la planta procesadora de alimentos un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura?	X			
b. ¿Recibe el personal programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas?	X		Anexo 10	
c. ¿Están estos planes y programas documentados y archivados?	X			

Salud e higiene

LISTA DE CHEQUEO				
Referencia # 3.2 Requisitos Higiénicos de Fabricación	El Po	ersonal	•	
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre el Estado de Salud del Personal?	X		Observaciones	
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿El personal manipulador de alimentos es sometido a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función?	X		Se realizan los exámenes cuando se ingresa por primera vez a laborar en la planta,2 veces al año y cuando regresen de vacaciones.	
b. ¿Se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan?	X		Anexo 11	
c. ¿Permite la dirección de la empresa manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas?	Х		Política de Comportamiento en la Planta. Anexo 12	

Equipo y prendas de protección

I ICEA DE	CHEOLIE	0		
LISTA DE	CHEQUE		N° 28 de 48	
Referencia # 3.4 Requisitos Higiénicos de Fabricación	El Pe	ersonal		
Pregunta principal:	SI	NO		
¿El personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos cumple con normas de higiene? y medidas de protección?	X		Obser	vaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿Cuenta el personal de la Planta con la vestimenta adecuada para las operaciones a realizar?	X		Anexo 13	
b. ¿Sus delantales o vestimenta, permiten visualizar fácilmente su limpieza?	X		Anexo 13	
c. ¿Cuándo sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, estos se encuentran limpios y en buen estado?	X		Anexo 14	
d. ¿La reposición de los accesorios mencionados anteriormente es periódica?	X		La reposició o cuando su estado Anexo 15	n es periódica, lo amerite.
e. ¿Es el calzado cerrado?	X		Son botas de caucho, caña alta para trabajos expuestos a líquidos.	
f. ¿Es el calzado cerrado antideslizante?	X		Si antidesliz secos y húmedos.	ante en suelos
g. ¿Es el calzado impermeable?	X		Calzado par expuestos a líquido	•
h. ¿Son las prendas mencionadas anteriormente lavables?	X		La vestimen son lavables.	ta y delantales
i. ¿Son las prendas mencionadas anteriormente desechables?	X		Gorro/Cofia mascarillas son des	
j. ¿La operación de lavado de uniformes o vestimenta se la realiza en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica?	X		Esta operaci fuera de planta.	ón se la realiza
k. ¿Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo cada vez que salga y regrese al área asignada,	X			
lava sus manos cada vez que use los servicios sanitarios?	X		Anexo 9	
m. ¿El personal desinfecta sus manos al elaborar tareas que así le requieran?	X		Anexo 9	

LISTA DE		N° 29 de 48		
Referencia # 3.5 Requisitos Higiénicos de Fabricación	El Po	El Personal		
Pregunta principal:	SI	NO		
¿El personal de la empresa cumple con los requisitos de fabricación dispuestos?	X		Obser	vaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas?	Х			
b ¿Mantiene el personal el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello?	X		Anexo 13, A	nexo 14
c. ¿Mantiene el personal uñas cortas y sin esmalte?	X			
d. ¿Se permite al personal que labora el uso de maquillaje?		X	No se permi maquillaje. Anexo	
e. ¿Porta el personal joyas o bisutería mientras labora?		X	Anexo 12	
f. ¿Porta el personal masculino barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo?		X	Anexo 12	
g. ¿Tiene conocimiento el personal sobre las normas establecidas llevadas dentro de planta?	X		Posee la Em de capacitación. An	presa un Plan exo 10.

Visitantes

LISTA DE	N° 30 de 48		
Referencia # 3.6 Requisitos Higiénicos de Fabricación	El Po	ersonal	
Pregunta principal:	SI	NO	
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre el comportamiento del personal ajeno a la producción?	X		Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones?	X		Jefe de Planta, Jefe de Calidad, Jefe de mantenimiento realizará la autorización para el ingreso de personas extrañas al área de producción.
b. ¿Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella?	X		Anexo 16
c. ¿Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos, están provistos de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la empresa?	X		

En cuanto al personal que manipula o entra en contacto directo con los alimentos, se puede apreciar que la empresa cumple con los requerimientos en cuanto al cuidado e higiene personal, a la operación y a la capacitación para el trabajo concreto que debe realizar.

Como se señaló anteriormente toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación, principalmente sobre BPM, la capacitación puede hacerlo la empresa, si tiene las personas idóneas, o contratar expertos en estos temas. Al respecto en la empresa LACTJUBONES cumple en su totalidad, debido a que cuenta con un plan de capacitación anual. El estado de salud de las personas que manipulan los alimentos es otro aspecto, expuesto en el reglamento, de esencial importancia. El personal debe someterse a reconocimiento médico con periodicidad o cuando por alguna circunstancia aquello se considere necesario por razones clínicas o epistemológicas. La empresa es la directamente responsable del cumplimiento de esta

disposición del reglamento para ello sus directivos cuentan con una política en la que no podrán trabajar en contacto directo con los productos los trabajadores, de los que se conozca o sospeche un problema de salud, si no deberán realizar actividades en las que no pongan en riesgo los alimentos.

En lo que representa al cumplimiento de los requisitos de fabricación, como se puede apreciar, las disposiciones se cumplen en su totalidad, al igual a lo que respecta al comportamiento de las personas ajenas a la producción o visitantes.

Manejo de materias primas e insumos

LISTA DE	N° 31 de 48		
Referencia # 3.7 Requisitos Higiénicos de Fabricación	Mate	eriales prima	as e insumos
Pregunta principal:	SI	NO	
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre materias primas e insumos?	X		Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿Acepta la empresa materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas)?		X	La empresa realiza un riguroso control de calidad con las materias primas.
b. ¿Acepta la empresa materias primas en estado de descomposición o extrañas?		X	Este tipo de materias primas son rechazadas
c. ¿Se someten las materias primas a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación?	X		
d ¿Están disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación?	X		
e. ¿La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos?		X	La tina de recepción de materia prima está descubierta.
f. ¿Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final?	X		
g. ¿Se almacenan las materias primas e insumos en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración?	X		
h. ¿Se cumple el principio primero en entrar, primero en salir?	X		
i. ¿Son los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos de materiales no susceptibles?	X		
¿Son los insumos utilizados en el proceso de producción de calidad alimentaria?	X		
k. ¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, rebasan los límites permitidos?		X	Las cantidades de aditivos utilizados no rebasan a las determinadas en el Codex Alimentario.

De la observación realizada en la planta de la empresa se pudo determinar que si se cumple con la totalidad de requisitos dispuestos sobre materias primas e insumos, en lo que respecta a requisitos de control de calidad, inspección y control, especificaciones sobre niveles aceptables, acondicionamiento de zonas de recepción, almacenamiento, cumplimiento de Codex alimentario, etc.

Agua

LISTA DE	N° 32 de 48		
Referencia # 3.8 Requisitos Higiénicos de Fabricación	Agua	a	
Pregunta principal:	SI	NO	
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre el agua como materia prima?	X		Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿El suministro de agua en la empresa es potable?	X		
b. ¿En los procedimientos donde sea necesario utilizar agua como ingrediente, se utiliza agua potable?		X	No se utiliza agua como ingrediente.
c. ¿El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X		

LISTA DE	N° 33 de 48		
Referencia # 3.9 Requisitos Higiénicos de Fabricación	Agu	a	·
Pregunta principal:	SI	NO	
¿La empresa cumple con los requisitos dispuesta sobre el agua para los equipos?	X		Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?		X	La materia prima no necesita limpieza o lavado.
b. ¿El agua utilizada para la limpieza y lavado de equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X		
c. ¿Existen mecanismos de recuperación de agua en la empresa?	X		
d. ¿Es el agua recuperada tratada, antes de ser utilizada (adición de cloro u otros elementos)	X		Antes de ser utilizada se realizan los análisis correspondientes.
e. ¿Es esta agua útil para el futuro uso en la elaboración de alimentos; es decir cumple con las disposiciones nacionales de agua potable?		X	Es utilizado únicamente para limpieza

Operaciones de producción

LISTA DE		N° 34 de 48		
Referencia # 3.10 Requisitos Higiénicos de Fabricación	Opei	Operaciones de producción		
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre la organización y procedimientos?	X		Obser	vaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿Está la organización de la producción concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes (distribución adecuada, espacios necesarios, etc.)?	X			
b. ¿Se aplican las técnicas y procedimientos previstos correctamente evitando de esta manera contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?	X			
c. ¿Es el local para la elaboración de alimentos (leche y derivados) el apropiado?	X			
d. ¿El local para la elaboración de alimentos (leche y derivados) posee equipos limpios y adecuados?	X			
e. ¿El local para la elaboración de alimentos (leche y derivados) trabaja con personal competente, que obedece los procedimientos establecidos?	X			
f. ¿Cuenta el local para la elaboración de alimentos (leche y derivados) con materias primas y materiales como detergentes u otros conforme a las especificaciones?	X			

Limpieza y desinfección

LISTA DE O	N° 35 de 48			
Referencia # 3.11 Requisitos Higiénicos de Fabricación	Ope	Operaciones de producción		
Pregunta principal	SI	SI NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre las condiciones de limpieza en planta?		X	Observaciones	
Preguntas secundarias	SI	NO		
a. ¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en las áreas de producción?	X		Son factores prioritarios.	
b. ¿Las substancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano?	X		Son sustancias aprobadas para este fin.	
c. ¿Existen procedimientos de limpieza y desinfección?		X	No existe este tipo de procedimientos y por tanto no son validados.	
d. ¿Son estos procedimientos validados periódicamente?		X		
e, ¿Son las cubiertas de las mesas de trabajo lisas, para facilitar su limpieza?	X		Son lisas	
f. ¿Son las cubiertas de las mesas de trabajo de material impermeable e inoxidable?	X		Son de acero inoxidable	
g, ¿Poseen las cubiertas de las mesas de trabajo bordes redondeados?		X	No poseen bordes redondeados, lo que puede ocasionar daños o cortes a los empleados.	

LISTA DE	N° 36 de 48			
Referencia # 3.12 Requisitos Higiénicos de Fabricación	Ope	raciones de	producción	
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre la verificación antes de la producción?	X		Observaciones	
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a, ¿Se realiza convenientemente la limpieza del área antes de iniciar la producción?	X			
b. ¿Es esta operación confirmada y se mantiene el registro de las inspecciones?	X		Cuenta con un registro diario de limpieza y desinfección de equipos Anexo 17.	
c, ¿Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles?	X			
d. Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, ventilación?	X			
e. ¿Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento?	X		La empresa cuenta con un plan anual de calibración y verificación de Equipos. Anexo 18.	
f. ¿Se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control?	X			

Proceso de fabricación

LISTA DE	N° 37 de 48			
Referencia # 3.13 Requisitos Higiénicos de Fabricación	Opei	Operaciones de producción		
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre el proceso de fabricación?		X	Observaciones	
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿Está el proceso de fabricación descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros)?	X		Anexo 19.	
b. ¿Se indican los controles a efectuarse durante las operaciones?	X			
c. ¿Se controlan las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, pH, presión y velocidad de flujo y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento?	X			
d. ¿Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anormalidad durante el proceso de fabricación?		X	No se lleva ese tipo de registro.	

LISTA DE	N° 38 de 48			
Referencia # 3.14 Requisitos Higiénicos de Fabricación	Oper	Operaciones de producción		
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre el proceso de fabricación?		X	Observaciones	
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿Las substancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación?	X			
b. ¿El producto final es identificado por medio de etiquetas o cualquier medio de identificación con el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración?	X			
c. ¿El envasado de leche líquida tratada se efectúa rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad?	X		Tiempo de envasado 2400 unidades por hora	
d. ¿El envasado de quesos se efectúa rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad?		X	Se traslada el queso para ser envasado al vacío una vez que esté salado, no hay un proceso mecánico que minimice tiempo.	
e. ¿El envasado de manjar de leche se efectúa rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad?		X	El envasado es manual, por lo tanto es propenso a contaminación.	
f. ¿Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, son reprocesados o utilizados en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad?		X	Son separados de la producción, realizan acta de desecho de producto no inocuo, no conforme. Anexo 20.	
g. ¿Si no se garantiza la inocuidad de los alimentos elaborados son estos destruidos y no reprocesados?	X			
h. ¿Son los registros de control de la producción y distribución, mantenidos por un período mínimo equivalente a de la vida útil del producto?	X		Se realiza órdenes de producción y matriz de entrega de productos terminados. Anexo 21	

Como se puede observar la empresa cumple con la mayoría de los requisitos dispuestos sobre la organización de procedimientos.

Se debería realizar un registro de las acciones correctivas o de mejora en caso de que se encuentren anormalidades dentro del proceso de producción. De la misma manera se recomienda que el envasado se los haga de una forma técnica con tiempos establecidos para que no haya riesgo de contaminación.

Envasado y etiquetado

LISTA DE	N° 39 de 48		
Referencia # 4.1 Envasado, Etiquetado y Empaquetado	Cont	rol	
Pregunta principal:	SI	NO	
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre las condiciones previas al Envasado y Empaquetado?		X	Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿Se verifica la limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin?	X		
b. ¿Los alimentos a empacar, corresponden con los materiales de envasado y acondicionamiento?	X		
c, ¿Los recipientes para envasado son controlados al momento de la recepción antes de almacenarlos?	X		
d, ¿Los materiales para el envasado se almacenan en lugares aptos para este fin?		X	Los envases de yogurt se encuentran almacenados en cestas junto con los equipos de producción.

LISTA DE	N° 40 de 48		
Referencia # 4.2 Envasado, Etiquetado y Empaquetado	Cont	rol	·
Pregunta principal:	SI	NO	
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre el envasado , etiquetado y empaquetado?	X		Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿Son todos los alimentos envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.	X		
b. ¿El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas?	X		
c. ¿Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos son diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto?	X		
d. ¿Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante?	X		

LISTA DE CHEQUEO					
Referencia # 4.3 Envasado, Etiquetado y Empaquetado	Cont	Control			
Pregunta principal:	SI	NO			
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre el empaquetado?	X		Obser	vaciones	
Preguntas secundarias:	SI	NO			
a. ¿Los alimentos en sus envases finales, en espera del empaquetado, están separados e identificados convenientemente?	X				
b. ¿Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación?	v		Anexo 22		
c. ¿Está el personal particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque?	X		En caso de que el empaqu se encuentra en malas condiciones, o los consumibles n hayan sido cambiados los teflone o niquelinas verticales, horizontales, son riesgos que el personal está entrenado.		
d. ¿Cuándo se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque son efectuadas en áreas separadas?	X				

De la observación realizada en la empresa se pudo determinar que en el caso de los envases de yogurt estos están apilados junto a los equipos de producción, lo que evidentemente representa un riesgo de contaminación cruzada. El resto de requisitos se cumple a cabalidad.

En lo que tienen relación con el envasado, etiquetado y empaquetado, existen normas técnicas, reglamentadas para cada tipo de alimento, en las que se señala el tipo de material de envase y condiciones que garanticen la inocuidad del alimento, como por ejemplo que las superficies no favorezcan a la acumulación de suciedad. Así mismo se exige que los alimentos lleven una identificación codificada en la que se informe sobre el fabricante, la fecha de producción y el número de lote.

Como se puede observar la empresa cumple con los requisitos exigidos, para los procedimientos de envasado, etiquetado y empaquetado, en un 100%. Así mismo, los

procedimientos previos al empaquetado como la separación de los envases, su colocación y la operación correcta por parte del personal, se cumple a satisfacción.

Almacenamiento distribución, transporte y distribución

LISTA DE	N° 42 de 48		
Referencia # 5.1 Almacenamiento	Conc	diciones físicas	<u>'</u>
Pregunta principal:	SI	NO	
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre el almacenamiento de alimentos?	X		Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿Las bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición?	X		
b. ¿Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, las bodegas incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que así lo necesiten?	X		
c. ¿Incluyen también un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado.	X		
d. ¿Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso?	X		
e. ¿Son los alimentos almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local?	X		
f. ¿En caso de que los productos lácteos se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado?	X		
g. ¿Para aquellos productos lácteos que por su naturaleza requieren de refrigeración, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura	X		
h. ¿Para aquellos productos lácteos que por su naturaleza requieren de refrigeración, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de humedad necesaria?	X		

Transporte

LISTA DE	N	° 43 de 48		
Referencia # 5.2 Almacenamiento	Tran	sporte	•	
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre el transporte de alimentos?	X		Observac	ciones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son los adecuados para el alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima?	X			
b. ¿Los alimentos y materias primas son transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto?	X			
c. ¿Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición?	X			
d. ¿El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento?	X			
e. ¿Se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos?		X	No se permite, transportan únicamento del mismo género.	
f. ¿La empresa revisa los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias?	X			

Comercialización

LISTA DE	N° 44 de 48		
Referencia # 5.3 Almacenamiento	Con	nercialización	
Pregunta principal:	SI	NO	
¿La empresa cumple con los requisitos dispuestos sobre la comercialización y expendio?	X		Observaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO	
a. ¿En los lugares de expendio del producto se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza?	X		
b. ¿En los lugares de expendio se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación?	X		
c. ¿Proporciona la empresa equipos como frigoríficos o neveras para que el producto sea comercializado?	X		
d. ¿Es la empresa responsable del mantenimiento de estos equipos?	X		
e. ¿Es el propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación?	X		

Con respecto al cumplimiento de los requisitos de almacenamiento, transporte y comercialización, se puede observar que se cumple en su totalidad con las disposiciones.

Se pudo visitar algunos lugares de expendio de los productos de LACTJUBONES como tiendas de barrio y supermercados y se pudo constatar que se cumple con los requisitos, en algunos se han entregado electrodomésticos, los encargados de los negocios confirman que la empresa se preocupa de su mantenimiento.

Aseguramiento de control de calidad

LISTA DE	N° 45 de 48			
Referencia # 6.1 Garantía de Calidad	Aseg	Aseguramiento y Control de Calida		
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con los aspectos mínimos del aseguramiento de la calidad?		X	Observaciones	
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿Posee la empresa las especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados?	X		Anexo 23.	
b. ¿Incluyen las especificaciones criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas o productos terminados?				
c. ¿Posee la empresa la documentación respectiva sobre la planta, equipos y procesos?	X			
d. ¿Posee la planta manual e Instructiva, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos?	X			
e. ¿Posee la empresa documentación sobre métodos y procedimientos de laboratorio utilizados?	X		Anexo 24	
f. ¿Posee la empresa documentación sobre procesos y procedimientos sobre la fabricación alimentos?	X		Anexo 19. Diagramas de Flujo	
g. ¿Posee la empresa documentación sobre el sistema almacenamiento de los productos?	X			
h. ¿Posee la empresa documentación sobre la distribución de los productos?		X	No posee esta documentación.	
i. ¿Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables?	X		Dichos planes están reconocidos por las Normas INEN	

LISTA DE CHEQUEO						
Referencia # 6.2 Garantía de Calidad	Aseg	Aseguramiento y Control de Calidac				
Pregunta principal:	SI	NO				
¿La empresa cumple con los aspectos mínimos sobre Control de Calidad?	X		Obser	vaciones		
Preguntas secundarias:	SI	NO				
a. ¿La empresa dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad?	X					
b. ¿Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento?	X		Anexo 18.			
c. ¿Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a los controles de calidad apropiados?	X					
d. ¿Se realizan los respectivos controles a las materias primas antes de ser utilizadas?	X		Anexo 25			
e. ¿Está especificado a quien se reportará dichos controles?	X		Se ingresa re os controles de rece materia prima. Ane			
f. ¿Se realizan los controles respectivos a los insumos antes de ser utilizados?	X					
g. ¿Está especificado a quien se reportará dichos controles sobre insumos?	X					
h. ¿Se realizan controles a los sistemas de almacenamiento de agua antes de ser utilizada?	X					
g. ¿Está especificado a quien se reportará los controles sobre los sistemas de almacenamiento de agua?	X					

LISTA DE		N° 47 de 48		
Referencia # 6.3 Garantía de Calidad	Aseg	guramiento y	Control de Calidad	•
Pregunta principal:	SI	NO		
¿La empresa cumple con la documentación respectiva sobre métodos de limpieza y desinfección apropiadas?	X		Obse	rvaciones
Preguntas secundarias:	SI	NO		
a. ¿Posee la empresa la documentación respectiva sobre los procedimientos a seguir para la limpieza, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso?	X			
b. ¿Posee la empresa la documentación sobre los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones de limpieza?	X			
c. ¿Posee la empresa la documentación respectiva sobre los lugares necesarios de desinfección?	X			
d. ¿Posee la empresa documentación sobre la periodicidad de limpieza y desinfección?	X			
e. ¿En caso de requerirse desinfección se definen los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación?	X			
f. ¿Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección?	X			

LISTA DE CHEQUEO					
Referencia # 6.4 Garantía de Calidad	Aseg	Aseguramiento y Control de Calidad			
Pregunta principal:	SI	NO			
¿La empresa cumple con las deposiciones sobre Planes de Saneamiento establecidas?	X		Obser	vaciones	
Preguntas secundarias:	SI	NO			
a. ¿El control de plagas es realizado efectivamente, directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad?	X				
b. ¿Incluyen los planes de saneamiento un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras?	X				
c. ¿Independientemente de quién haga el control, es la empresa la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos?	X				
d. ¿Dentro de las instalaciones de producción se utilizan únicamente métodos físicos para realizar las actividades de control de plagas?	X		Lámparas co pegajosas, limpieza desinfección de equ diariamente.	y	
e. ¿Dentro de las instalaciones de envasado se utilizan únicamente métodos físicos para realizar las actividades de control de plagas?	Х		Lámparas co pegajosas, limpieza desinfección de equ diariamente	y	
f. ¿Dentro de las instalaciones de almacenamiento y distribución, se utilizan únicamente métodos físicos para realizar las actividades de control de plagas?	X		Lámparas co pegajosas, limpieza desinfección de equ diariamente	y	
g. ¿Está especificado a quien se reportará dichos controles sobre insumos?	X				

El cumplimiento de los requisitos exigidos para el control de calidad no se cumple en su totalidad, como se puede observar si bien la empresa posee documentación sobre los equipos de la planta, de los procesos; no posee sobre la distribución de productos. Estos aspectos necesariamente deben ser tomados en consideración porque al no cumplirse con estos requerimientos se está afectando la calidad del proceso.

En cuanto a la disposición de un laboratorio de pruebas, registros de limpieza, controles de envasado, almacenamiento y distribución, control de materias primas, reporte de los diferentes controles, etc., se puede apreciar que se cumplen con ello a cabalidad.

La limpieza y desinfección es uno de los aspectos que tienen mayor incidencia en la calidad de los alimentos procesados, ya que ello garantiza su inocuidad, por esa razón es que se exige que los procedimientos en esta área estén debidamente documentados, como se puede apreciar, la empresa LACTJUBONES cumple positivamente con este requerimiento.

En cuanto a los planes de saneamiento establecidos la empresa cumple a cabalidad con todos los requerimientos.

Conclusión.

De una apreciación general de los diferentes aspectos que han sido observados, se puede concluir que la empresa LACTJUBONES tiene un cumplimiento aceptable, 35 de 48 listas de chequeo con respuestas afirmativas, es decir un 72.91% de cumplimiento. Sin embargo hay algunas omisiones que, a pesar de ser porcentualmente bajas, no se las deben dejar de considerar ya que cualquier momento pueden afectar la calidad de los productos que se procesan. Las listas de chequeo y su análisis nos han permitido tener una visión más profunda sobre el estado de la empresa para ofrecer productos inocuos y de calidad; es por ello que son un referente confiable para elaborar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Capítulo IV.

4. Manual de BPM para la empresa LACTJUBONES

4.1.Antecedentes

La investigación de campo realizada en la empresa LACTJUBONES, cuyos resultados se han expuesto en el capítulo anterior tuvieron como referente básico las disposiciones que constan en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos Procesados, expedido en al año 2002 mediante Decreto Ejecutivo, las mismas que están acorde con el Reglamento de Alimentos del Código de Salud. Del análisis de los diferentes aspectos que involucran las BPM, se pudo determinar que hay aspectos que no se apegan con estrictez a lo que la normativa exige, si bien la empresa cuenta con una planta operando bajo normas que son requeridas para el procesamiento de productos lácteos, no cuenta con un manual de BPM que se constituya en una guía para los diferentes momentos de la producción de lácteos y que a la vez permita avalar la idoneidad de los procesos y hacer un mejor control de calidad.

Lo expuesto en el párrafo anterior no debe interpretarse como ausencia de normas BPM en la empresa, ya que estas se cumplen en un 72.91%, sino como una necesidad de reforzar los procesos, disponiendo para ello de una herramienta que permita la correcta implementación y seguimiento de los procedimientos exigidos por la normativa legal vigente, para lo cual es de mucha utilidad contar con un manual, que se constituya en una guía en las diferentes instancias del proceso de elaboración de los productos.

La obtención de alimentos lácteos inocuos, es una responsabilidad de los integrantes de la cadena alimenticia, en la que cada eslabón debe garantizar la seguridad con sus acciones o inacciones. La garantía de inocuidad debe estar presente en todo el proceso, la BPM se constituyen entonces en prácticas de higiene dirigidas a garantizar la obtención de productos lácteos, en este caso, inocuos, como ya se ha señalado en reiteradas veces en los capítulos anteriores.

Es importante recalcar que la aplicación de las BPM no implica ceñirse únicamente a un reglamento, este no es más que el marco legal, para su aplicación

correcta se requiere de una actividad programada que contemple técnicas, metodologías y procesos de elaboración y capacitación de todos los involucrados en la tarea.

Las BPM necesariamente deben apoyarse en los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES), para establecer las bases fundamentales de aseguramiento de inocuidad. Los POES establecen las acciones más básicas para el aseguramiento de la inocuidad, definiendo con precisión qué es la limpieza, la desinfección, el manejo de productos químicos, etc. y explican cómo realizar estas tareas para lograr un fin específico y de la mejor manera posible. Las actividades u operaciones tienen que ser estandarizadas y dejar constancia escrita de su cumplimiento, como una forma de garantizar el cumplimiento de las BPM, es decir los dos aspectos se complementan, y se constituyen en herramientas básicas para garantizar la producción de alimentos seguros.

4.2.Especificidades en la aplicación de la normas BPM en la empresa LACTJUBONES

Justificación.

Los beneficios de la estructuración de un manual BPM para la empresa LACTJUBONES, tiene como propósito contar con una herramienta que permita: proporcionar evidencia sobre una eficiente y segura manipulación de los alimentos, generar en el personal una mayor conciencia sobre el valor de un trabajo de calidad, mantener el prestigio entre los consumidores, disminuir costos, ahorrar recursos y mejorar la productividad y la competitividad de la empresa. El objetivo central sin embargo es la obtención de productos lácteos seguros para el consumo humano. A continuación se presenta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura elaborado para la Empresa LACTJUBONES, el cual se extiende desde los centros de acopio, pasa por la recepción de materia prima, elaboración de los productos, envasado, etiquetado y termina en el almacenamiento y transporte del producto final.

a) Centros de acopio

Estos centros de recolección de la leche procedente de los diferentes hatos deben contar con procesos de enfriamiento, previo a la transportación a la planta para su reconversión industrial. En estos centros se debe disponer el inmediato almacenamiento de la leche a una temperatura no mayor a los 4°C, lo que supone contar con un sistema de enfriamiento. La permanencia de la leche en el centro de acopio no debe exceder en ningún caso de las 48 horas.

Previo a la recolección de la leche se debe hacer una inspección organoléptica (olor, color y aspecto), en caso de duda se tomará una muestra y se la transportará refrigerada al laboratorio, para el examen respectivo.

El centro de acopio debe contar con un laboratorio básico que permita hacer el análisis físico-químico y microbiológico de la leche. El proceso deberá ser documentado, llevando un expediente por cada proveedor, que garantice el cumplimiento de los requisitos establecidos. Estos documentos deberán ser auditados periódicamente, por los funcionarios encargados del control de calidad.

Para garantizar la calidad de la leche que se recibe en los centros de acopio esta debe provenir de productores certificados, ya que posterior al acopio de la materia prima es la planta la responsable de garantizar su calidad. Es responsabilidad de la empresa ejercer control sobre la calidad de la leche.

- En los centros de acopio debe practicarse las siguientes pruebas a la leche cruda.
- Registro de temperatura
- Control de densidad
- Control de adulterantes, neutralizantes y conservantes de la leche cruda, por muestreo aleatorio.
- Lactometría o crioscopia
- Recuento microbiano
- Prueba de detección de antibióticos.

b) Transportación de la materia prima a la planta

La transportación se realizará en vehículos equipados con tanques de acero inoxidable que preserven las condiciones higiénicas y de temperatura de la leche. En esta instancia la manipulación debe ser mínima para evitar la contaminación.

c) Edificación e instalaciones

Se deberá precautelar siempre que el espacio geográfico en el que se ha edificado la planta procesadora, esté libre de focos contaminantes como vertederos de basura, escombreras, desfogues de aguas servidas, otras plantas de industriales que produzcan malos olores, etc. porque son causantes de la presencia de moscas, roedores, y otros tipos de insectos que vuelven insalubre el ambiente y son un factor de riesgo.

Las vías de acceso a la planta deben estar correctamente pavimentadas y su mantenimiento debe ser regular para evitar el polvo, al igual que las vías de acceso, el cerco perimetral y los caminos interiores, al igual deben tener un mantenimiento regular de su pavimento.

La mampostería de la construcción debe ser de mampostería de fácil mantenimiento, el diseño del establecimiento siempre deberá considerar los riesgos de contaminación a fin de minimizar los peligros.

Los pisos deben ser de un material resistente al tránsito de vehículos, lisos y antideslizantes, sin grietas ni rotura, con la pendiente requerida para que circulen los líquidos hacia los desagües, evitando que estos se empocen y se constituyan en focos de contaminación.

Se debe instalar grifos para el abastecimiento de agua, los que deben estar ubicados en lugares estratégicos para lavar los pisos sobre todo después del ingreso de vehículos.

Las paredes y los cielorrasos deben ser de color claro, de superficie lisa y lavable. Entre pared y pared el ángulo debe ser sanitario, igual que entre la pared y el cielorraso y entre la pared y el piso, para facilitar su limpieza. Las ventanas o cualquier abertura deben ser de material impermeable y color claro y estar a una altura suficiente para evitar la contaminación. Las que dan hacia el exterior deben contar con protecciones para plagas y las que dan al interior con cortinas sanitarias.

La iluminación es preferible que sea natural la mayor parte del tiempo posible y se deberá procurar que los ambientes cuenten con la ventilación apropiada, que permita una renovación permanente del aire en todos los sectores de producción. Cuando sea necesario el uso de iluminación artificial, las lámparas deberán estar en cajas de luz las instalaciones o cables ocultos o embutidos de manera que se facilite su limpieza y se evitan accidentes. Todos los artefactos lumínicos deben poseer protección de superficie impermeable y fácil limpieza y desinfección.

Complejo sanitario: el establecimiento debe contar con vestidores y baños para el personal de planta, estas instalaciones no deben estar comunicadas con los espacios en los que se procesa los productos lácteos. Además deben estar bien iluminados y ventilados, contar con agua caliente y fría y materiales de aseo como detergente líquido, desinfectante y toallas desechables.

En la zona de manipulación de la materia prima deben instalarse lavabos para el aseo de las manos de los trabajadores, las veces que sean necesarias; estos lavabos deben disponer de desinfectantes y elementos para el secado.

Evacuación de aguas residuales: el establecimiento debe contar con un sistema eficaz de evacuación de aguas residuales, los conductos como alcantarillas deben ser lo suficientemente grandes como para evitar obstrucciones y garantizar.

Disposición de desechos: los medios para el almacenamiento y posterior eliminación de desechos, deberán ser los más idóneos, tachos grandes con señalización clara para cada tipo de desperdicio, con tapas herméticas que impidan la proliferación de olores desagradables y la presencia de moscas, roedores o cualquier otro tipo de insectos.

d) El agua potable

Siendo el agua indispensable para la elaboración de productos lácteos, ya que interviene prácticamente en todo el proceso de elaboración así como en la realización de la limpieza, es indispensable que sea potable y que su procedencia esté garantizada, es indispensable conocer su origen, de manera que se garanticen los requisitos mínimos indispensables para que pueda ser utilizada. En el caso de que el agua provenga de auto suministro o captación propia se debe garantizar su potabilización de acuerdo a los parámetros exigidos para los sistemas de tratamiento.

Es necesario llevar un registro de las operaciones de mantenimiento de cisterna, tuberías, tanques de almacenamiento, etc. y realizar por lo menos una vez al año un registro integral de la condición en las que se encuentra las instalaciones, con el fin de detectar fugas, roturas, filtraciones, etc. de la red.

En caso de que el suministro de agua proceda de captación propia, su tratamiento tiene que hacerse de acuerdo con las exigencias de la legislación sanitaria vigente. El depósito de almacenamiento debe estar debidamente ubicado, de manera que el volumen de agua esté acorde con las necesidades reales de la planta.

Para un buen control del agua potable la planta deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Documentación sobre el origen del suministro

Plano de las instalaciones

Señalización de grifos y conducciones no potables

Documentación sobre el uso del agua en las diferentes instancias del proceso de producción

- Registro de tratamiento
- Documentación de purgas
- Documentación de limpieza de depósitos
- Documentación de mantenimiento
- Establecimiento de medidas correctivas
- Verificación (INTI, 2007)

Para que estas actividades tengan la efectividad requerida es necesario: llevar auto controles o contratar controles externos para realizar análisis, tener un plan de muestreo de acuerdo al número de puntos de agua, para asegurar su potabilidad en todos los puntos; que los controles lo realicen laboratorios especializados; llevar un control estricto de la documentación para garantizar que se hagan todos los controles.

e) Plan de limpieza y desinfección

El proceso químico o físico de remoción de la suciedad debe hacérselo garantizando la calidad del agua utilizada y de los detergentes u otros productos químicos que se elegirán de acuerdo al tipo de suciedad, igual cuidado habrá que tener con los elementos mecánicos.

La limpieza se llevará a cabo por fases: eliminación de residuos visibles, aplicación del detergente y aplicación del desinfectante; luego de cada una de estas fases se debe llevar a cabo una acción de aclarado (eliminar con agua los residuos removidos)².

El proceso de limpieza requiere de controles, registros y verificación, para ello es necesario contar con un plano de las instalaciones en el que se identifiquen: locales, maquinarias, utensilios, vehículos, etc. para establecer la frecuencia de limpieza en base a su utilización.

Se deben llevar fichas técnicas de los productos utilizados, estas tienen que estar siempre actualizadas.

Los procesos de limpieza deben tener una descripción detallada a fin de que los empleados realicen la limpieza en base a las instrucciones. Para evitar errores esta descripción debe ser lo más detallada posible respecto a los útiles, productos, dosis, temperaturas, tiempos, formas de aplicación, etc.

Se establecerá un programa de verificación para comprobar la eficacia de la limpieza, en el que se incluya frecuencia de muestreo, tipo, método de verificación y persona responsable.

NOTA: la aplicación de estas fases dependerá del tipo de limpieza y desinfección que corresponda con el lugar, utensilio o proceso a limpiar. Siempre hay que buscar la forma de economizar recursos y tiempo con una buena gestión y dosificación de los productos.

Los controles de limpieza que deberán realizarse, según sea el caso son: microbiológico ambiental; microbiológico de superficies y equipos, microbiológico de personal y microbiológico de producto final

Los controles microbiológicos en equipos y utensilios se realizarán antes de comenzar el proceso de producción, para lo que se recomienda utilizar métodos como el "agar" (pequeñas placas de incubación para hacer luego recuento de bacterias) o el del hisopo.

Los registros de limpieza deben considerar los siguientes aspectos: Partes de limpieza por secciones, áreas y maquinaria, utensilios; análisis de verificación y acciones correctivas.

f) Desratización y desinsectación

Se pueden emplear técnicas defensivas que impidan que los roedores entren, vivan o proliferen en las instalaciones de la planta, es lo que se conoce como desratización pasiva. Para ello se deben modificar las condiciones de ambientales, manteniendo la limpieza y evitando la presencia de desperdicios sobre todo alimenticios. Se debe observar las siguientes precauciones: sótanos y pisos con suelos alquitranados, ventana con telas metálicas, cubrir los orificios y huecos de las paredes con cemento, puertas revestidas con placas metálicas, retretes con sifón, sumideros con tapas pesadas.

Se debe emplear la desratización activa cuando se ha detectado, a pesar de los cuidados, la presencia de roedores al interior de la planta, para ello se utilizará trampas, ultrasonidos, sobre todo en lugares muy restringidos. La utilización de métodos químicos debe hacérselo solo en casos extremos ya que estos son extremadamente tóxicos y su uso puede dejar residuos contaminantes.

La eliminación de insectos (desinsectación) como cucarachas, hormigas, moscas, que actúan como vectores de microorganismos, puede al igual hacérsela de forma pasiva y activa. La opción pasiva considera no utilizar medidas químicas, sino prestar mayor atención a la limpieza principalmente de las áreas en la que se pueden acumular residuos de alimentos; los recipientes de basura deben tener tapas herméticas, las ventanas tienes que estar protegidas con mallas estrechas. Solo si las medidas señaladas

son insuficientes se debe utilizar insecticidas en forma de aerosol principalmente de tipo piretroides, que son de escasa toxicidad para el ser humano o repelentes, que pueden utilizarse en zonas de paso o entrada al edificio.

Los controles de desratización y desinsectación debe llevárselo de forma estricta, para ello se debe designar una persona que coordine las actividades y lleve un registro en el que conste un plano de los cebos u otros venenos que se hayan colocado; un registro de los roedores o insectos que se combate, así como de los productos aplicados. La persona encargada de la coordinación tendrá que llevar un plan de actuación, en que estén indicados los plazos, la frecuencia de visitas y los periodos de aplicación y un plan de vigilancia³.

Se deberá además llevar fichas de aplicación en la que se registren las actuaciones que se llevan a cabo de forma regular. Fichas técnicas con criterios de seguridad alimentaria y prevención de riesgos laborales. Fichas de revisión para el control visual del los lugares en donde están los cebos.

Es necesario tener un plan de medidas correctivas, para cuando se presenten imprevistos, de manera que se prevea la forma de actuar.

La verificación de estos procesos es necesaria para implementar correcciones de forma oportuna y evaluar la eficacia de los procedimientos.

g) Gestión de residuos

En la planta vamos a encontrar diferentes tipos de residuos: restos de materia prima, envases, embalajes materia prima en mal estado, productos caducados, material de mantenimiento, a más de los desechos comunes. No todos los desechos necesitan el mismo tratamiento por ello que el primer paso es tener recipientes para cada tipo de residuos los mismos que deben estar rotulados de una forma clara, a fin de darles el tratamiento que requieren.

³ Dado que son productos de uso delicado por su toxicidad es necesario que la persona que los manipule disponga de una autorización administrativa, que garanticen que está capacitado para operar.

Los lugares en donde se almacenan los residuos deben estar dispuestos de forma estratégica según la frecuencia con que salen y el tipo de residuo, llevar un registro de la frecuencia con la que son retirados y quien hace el retiro.

Si hay contenedores locales (propios de la empresa) se debe llevar un registro del proceso y la frecuencia de limpieza. Estos contenedores deben ser de color claro y con tapas herméticas. Su capacidad debe estar acorde con la cantidad de desechos que se produzca en la planta.

Los residuos se deben clasificar en líquidos, sólidos y gases, los cuales deben ser tratados de forma diferenciada

Para la correcta disposición de desechos es obligatorio llevar controles y registros, en los que se defina el tipo de residuos, la cantidad, identificación de almacenamiento, forma de tratamiento, plan de acción ante incidencias. Es indispensable que se estructure un diagrama de flujo, en el que se grafique con claridad el proceso de eliminación de desechos, de la planta.

h) Plan de proveedores

Los envases y embalajes que están en contacto con los productos lácteos deben ser garantizados en cuanto a su calidad, de manera que garanticen la inocuidad de los alimento. Es indispensable entonces llevar un control de suministros, para ello en necesario hacer una selección de los proveedores apuntando a las garantías de calidad y seguridad que ofrezcan, así ello represente un mayor precio. Es indispensable que la empresa cuente con especificaciones de compra en las que se recojan los requisitos mínimos que debe cumplir una materia prima o un ingrediente. Se sugiere las siguientes formas:

- En origen auditando el sistema de calidad, o de autocontrol del proveedor.
- Evaluando muestras de productos, mediante analítica o mediante pruebas.
- Evaluando productos similares del proveedor que ya conozcamos.
- Por la experiencia en el sector del proveedor, al ser alguien conocido y contrastado. (INTI 2007)

Se debe realizar un control rutinario sobre las materias primas e ingredientes esenciales en la elaboración de los productos lácteos, para comprobar si se adecuan a las especificaciones de la normativa vigente (normas ISO, por ejemplo).

Es importante recalcar que los materiales fabricados para estar en contacto con los alimentos deben proceder de productores autorizados y contar con el respectivo registro sanitario.

Para que la tarea se cumpla con estrictez son necesarios los controles y los registros como: listado de proveedores, especificaciones técnicas de las materias primas, especificaciones de los materiales auxiliares. Además se debe designar a un responsable de la verificación determinando la forma en que se debe llevar a cabo la misma. También se debe tener un plan de medidas a adoptar ante incidencias.

i) Plan de mantenimiento

El mantenimiento tiene que ver con el edificio, la maquinaria, los utensilios, e instalaciones de la infraestructura. Puede ser de tipo preventivo o correctivo.

La empresa debe contar con un plan de mantenimiento de acuerdo al volumen de trabajo, la zona, etc. Las que deben tomarse en cuenta para establecer el plan son:

- Los suelos, que deben ser pavimentados, lisos resistentes lavables, ignífugos y con buenos sistemas de desagüe
- Las ventanas y extractores, deben estar siempre con mallas protectoras en buenas condiciones
- Las tuberías y conducciones, que deben ser de un material inoxidable y que no acumule residuos. Deben estar separadas de la pared a fin de que faciliten la limpieza

Del mantenimiento también se deben llevar registros, con planos de ubicación de la maquinaria, de los equipos y de las instalaciones, así como programas de calibración y comprobación de parámetros, frecuencia y calendarización de los procesos. Además se debe contar con un registro claro del personal encargado de la limpieza.

j) Procesamiento de los productos

Para cumplir con lo exigido en el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura

para la elaboración de alimentos de consumo humano, se generará un documento en el

que se precise la secuencia de los pasos realizados, los controles efectuados durante las

operaciones y las condiciones en las que se está operando. Se implementarán los

correctivos necesarios inmediatamente después de detectada alguna anomalía.

Se va a entender como manipulación de alimentos todas las operaciones que se

efectúen sobre la materia prima, hasta el momento en que el producto esté terminado.

En la planta el procesamiento se inicia el momento en que la se recibe la materia

prima, es decir la leche, proveniente de los centros de acopio

Recepción: el personal que recibe la leche debe observar todas las normas que se

detallan en el punto referido al personal (11). La leche debe ser analizada para

determinar que esté apta para la fabricación de los diferentes productos (análisis

sensorial y pruebas de laboratorio), ello permitirá determinar si los proveedores

cumplen con los siguientes requisitos:

Físico – Químicos:

• Color blanco opalescente o ligeramente amarillo

Olor lácteo característico, libre de olores extraños

Aspecto, homogéneo libre de materias extrañas

Prueba de laboratorio:

Se tomará como referencia lo exigido en las normas INEN 9 – 2012 (ver Anexo

26)

Leche pasteurizada: para la elaboración de la leche pasteurizada se deben tener

en cuenta los aspectos que se detallan a continuación:

Pruebas Físicas:

Resistencia de sellado: No sufre abertura de funda al caer de una altura

promedio de 1m.

Cantidad: 1000ml

93

• Características higiénicas: limpieza y calidad, libre de partículas extrañas.

Pruebas Organolépticas:

• Color: blanco opalescente o ligeramente amarillento.

• Olor: suave, lácteo característico, libre de olores extraños.

• Aspecto: ser homogéneo, libre de materias extrañas.

• Sabor: característico de leche

Requisitos Físico-Ouímico

Parámetro	Mínimo	Máximo	
Acidez	0.13 %	0.18 %	
Densidad			
15° C	1,029	1,033	
Grasa	3%	-	
Sólidos Totales	11.30	-	
Sólidos No Grasos	8.30	-	
Crioscopía	-0,536° C	-0,512° C	
Proteínas	2.9 %	-	
Fosfatasa	Negativo		
Peroxidasa	Negativo		

Fuente: NTE INEN 10

Requisitos Microbiológicos

Requisitos	N° muestras a examinar (n)	Índice máx. permisible para identificar nivel de buena calidad (m)	Índice máx. permisible para identificar nivel aceptable calidad (M)	N° de muestras permisibles con resultados entre m y M
Recuento de microorganismos mesófilos UFC/cm ³	5	30000	50000	1
Recuento de coliformes, UFC/cm ³	5	<1	10	1
Recuento de Escherichia coli, UFC/g	5	<10	-	0

Fuente: NTE INEN 10

La leche pasteurizada debe ser envasada y comercializada con material que sea

limpio y libre de desperfecto, que esté provisto de cierres herméticos, garantizando la

protección de su contenido de agentes externos, y así mantenga el producto sus

características microbiológicas y físico-químicas.

El etiquetado debe cumplir con el RTE INEN 022 (ver Anexo 27), las

inscripciones deben ser de impresiones permanentes, fácilmente legibles y hechas de tal

forma que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal, las mismas no deberán

contener ningún tipo de leyenda, ilustraciones o adornos que promuevan a confusión o

engaño al consumidor.

Queso fresco: para la elaboración de queso fresco, el procedimiento debe a las

siguientes pruebas y requisitos:

Pruebas Físicas:

Sellado: mantención del vacío

Cantidad: medida en peso 250g/450g

Características higiénicas: condición higiénica, limpieza y calidad

Pruebas Organolépticas:

Color: ligeramente amarillo

Olor: característico

Aspecto: textura firme, levemente granular, libre de impurezas y

sustancias extrañas

Sabor: característico, libre de mal sabor y sabores extraños

95

Requisitos microbiológicos

Requisitos	N° muestras a examinar (n)	Índice máx. permisible para identificar nivel de buena calidad (m)	Índice máx. permisible para identificar nivel aceptable calidad (M)	N° de muestras permisibles con resultados entre m y M
Escherichia coli UFC/g	5	<10	10	1
Recuento de coliformes, UFC/cm ³	5	10	102	1
Salmonella	5	Ausente		
Listeria monocytogenes	5	Ausente		0
Estafilococo aureus UFC/ g	5	10	100	1

Fuente: NTE INEN 1528

Los quesos frescos deben ser comercializados en envases asépticos y herméticamente cerrados que garanticen la adecuada conservación y calidad del producto.

El etiquetado debe cumplir con el RTE INEN 022, se debe indicar la designación del queso, seguido de la indicación del contenido de humedad, grasa láctea en extracto seco y características del proceso.

Queso mozarella: en la elaboración de este producto se deben realizar las siguientes pruebas y requisitos:

Pruebas físicas:

• Sellado: mantención del vacío

• Cantidad: peso 500g/2000g

• Características higiénicas: condiciones higiénicas, libre de impurezas

Pruebas Organolépticas:

• Color: amarillo pálido

• Olor: característico, libre de olores extraños

 Aspecto: textura suave elástica (pasta filamentosa), libre de impurezas y sustancias extrañas

• Sabor: característico, libre de mal sabor

Fundido

Requisitos microbiológicos

Requisitos	N° muestras a examinar (n)	Índice máx. permisible para identificar nivel de buena calidad (m)	Índice máx. permisible para identificar nivel aceptable calidad (M)	N° de muestras permisibles con resultados entre m y M
Escherichia coli UFC/g	5	<10	10	1
Recuento de coliformes, UFC/cm ³	5	10	102	1
Salmonella	5	Ausente		
Listeria monocytogenes	5	Ausente		0
Estafilococo aureus UFC/ g	5	10	100	1

Fuente: NTE INEN 1528

Los quesos deben ser comercializados en envases asépticos y herméticamente cerrados que garanticen la adecuada conservación y calidad del producto.

El etiquetado debe cumplir con el RTE INEN 022, se debe indicar la designación del queso, seguido de la indicación del contenido de humedad, grasa láctea en extracto seco y características del proceso.

Manjar de leche: las pruebas y requisitos de la materia prima para la elaboración de este producto son los siguientes

Pruebas físicas:

• Cantidad: medida de peso 250g

• Características higiénicas: condiciones higiénicas, limpieza y calidad

Pruebas Organolépticas:

• Color: café caramelo

Olor: característico, libre de olores extraños

• Aspecto: textura cremosa o pastosa, sin cristales perceptibles

sensorialmente

• Sabor: dulce característico, libre de mal sabor

Requisitos Físico-Químicos:

• Temperatura: Ambiente

• Grados Brix: > 65

Requisitos microbiológicos

Requisitos	N° muestras a examinar (n)	Índice máx. permisible para identificar nivel de buena calidad (m)	Índice máx. permisible para identificar nivel aceptable calidad (M)	N° de muestras permisibles con resultados entre m y M
Mohos	5	10	100	2

Fuente: NTE INEN 700

El manjar de leche debe ser comercializado en envases asépticos y herméticamente cerrados, en envases cuyo material, sea resistente a la acción del producto y no altere sus características organolépticas.

El etiquetado debe cumplir con el RTE INEN 022.

Yogurt de sabores: en la elaboración del yogurt de sabores se deben observar las siguientes pruebas y requisitos:

Pruebas físicas:

• Cantidad: peso o volumen 1/200ml

• Características higiénicas: condiciones higiénicas, limpieza y calidad

Pruebas Organolépticas:

• Color: ligeramente amarillo

• Olor: maracuyá, libre de olores extraños

Aspecto: aflanado (aspecto gelatinoso) o liquido

• Sabor: característico, libre de mal sabor

Requisitos Físico-Químicos:

• Temperatura <10 °C

• pH: >4.5

• Acidez: >0,60

• Grados Brix: >

Requisitos	N° muestras a examinar (n)	Índice máx. permisible para identificar nivel de buena calidad (m)	Índice máx. permisible para identificar nivel aceptable calidad (M)	N° de muestras permisibles con resultados entre m y M
Coliformes Totales UFC/ g	5	10	100	2
Recuento de E. Coli UFC/g	5	<1	-	0
Recuento de Mohos y Levaduras UFC/g	5	200	500	2

Fuente: NTE INEN 2395

El yogurt debe ser comercializado en envases asépticos y herméticamente cerrados, en envases cuyo material, sea resistente a la acción del producto y no altere sus características organolépticas.

El etiquetado debe cumplir con el RTE INEN 022.

k) El personal

Por norma general todas las personas que manipulan alimentos deben recibir capacitación sobre hábitos de limpieza y manipulación higiénica. Esta es una responsabilidad insoslayable de la empresa.

Además de la capacitación se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

Estado de salud, el personal que opera en la planta debe gozar de un buen estado de salud, frente a la sospecha o aparición de enfermedades contagiosas deben ser relevados de forma inmediata, sobre todo los obreros que manipulan los alimentos o están en contacto directo con ellos. Los síntomas de enfermedad deben ser

comunicados inmediatamente y de forma obligatoria al supervisor. Ninguna persona que sufra una herida debe manipular alimentos; por el contrario tiene que ser retirado de forma inmediata y con las precauciones debidas, si hay presencia de sangre en el lugar la limpieza y desinfección debe ser inmediata. Los trabajadores que hayan sufrido quebrantos en su salud a causa de enfermedades contagiosas o heridas, podrán reintegrarse a sus labores luego de someterse a exámenes médicos y comprobarse que la crisis de salud ha sido superada y que no representa ningún riego para la inocuidad de los alimentos.

El lavado de manos tiene que ser frecuente y minucioso utilizando un agente de limpieza autorizado y agua potable, el lavado debe hacérselo con un cepillo de manera que se elimine cualquier residuo. El lavado de manos debe hacérselo obligatoriamente antes de iniciar el trabajo, cuando se haya ido al retrete, después de haber manipulado material contaminante. En la capacitación el trabajador recibirá información sobre la importancia de este hábito de higiene y la obligación de efectuarlo.

Higiene personal, todo el personal, pero principalmente el que está en contacto directo o manipulando los alimentos, debe mantener una buena higiene personal. Está obligado además a llevar ropa protectora, calzado adecuado y tener cubierta la cabeza con una malla o un pañuelo. Estas prendas de vestir deben ser lavables o en su defecto descartables. El personal que manipula alimentos no debe trabajar con anillos, pulseras, colgantes, etc. de igual manera está prohibido comer o fumar.

Son de estricto cumplimiento por parte del personal, además de las señaladas, las siguientes prácticas:

- Dejar en el vestidero la ropa y el calzado de calle
- Quitarse reloj, anillos y cualquier otro artículo que pueda estar en contacto con los productos que se van a elaborar.
- Para ingresar a la planta únicamente se deberá utilizar la ropa de trabajo,
 esta por ningún concepto deberá ser utilizada fuera de ella
- Es su deber hacer una verificación estricta de que la indumentaria esté limpia
- Las uñas deben estar cortas y el cabello recogido
- Usar guantes

l) Almacenamiento y transporte del producto final

El almacenamiento debe hacerlo en condiciones óptimas, se tiene que proteger a los empaques y envases de posibles daños; así como también deberá efectuarse de tal forma que contengan la debida iluminación, ventilación, orden, buena asepsia, y con esto impedir la contaminación, y daño de producto. Es necesario que en esta fase se realice una inspección y mantenimiento permanente de los productos terminados, de manera que se prevea cualquier eventualidad que afecte al mismo.

Se señala a continuación las condiciones de almacenamiento, distribución y comercialización de cada producto terminado:

- La leche pasteurizada deberá mantener la cadena de frío a una temperatura de 4°C±2°C en el almacenamiento y distribución.
- El queso fresco y mozarella deberá permanecer a una temperatura de 4°C±2°C en el almacenamiento, distribución y comercialización, en cuanto al transporte se deberá realizar en condiciones que garanticen el mantenimiento del producto.
- El manjar de leche deberá mantener la cadena de frío a una temperatura de 4°C±2°C en el almacenamiento y distribución.
- El yogurt deberá mantenerse a una temperatura de 4°C±2°C, y el transporte se deberá realizar en condiciones idóneas que garantice su buena calidad.

Los vehículos de transporte de los productos deben cumplir con las especificaciones requeridas para el transporte de alimentos, es decir tener un equipamiento especial como contenedores con revestimiento de láminas inoxidables, y condiciones de humedad y temperatura adecuadas.

Capítulo V.

5. Conclusiones y recomendaciones

5.1.Conclusiones

- La tendencia mundial enfocada a que el consumo de alimentos cuente con normas estrictas de sanidad, inocuidad y la exigencia de garantizar productos alimenticios elaborados bajo normas de calidad, ha sido la razón fundamental para que los estados se vean obligados a legislar, a fin de que los fabricantes entreguen productos garantizados para el consumo humano, sujetándose a sistemas de gestión de seguridad alimentaria, presentes dentro de las normas ISO.
- En la elaboración de un producto alimenticio la etapa de manufactura tiene una responsabilidad primaria, por ello es que en esta etapa se deben establecer puntos de control para todo el procesamiento del producto, con el objeto de asegurar que los procedimientos que se llevan a cabo se lo hagan bajo estándares que garanticen la eliminación de cualquier riesgo para los consumidores. Las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, se constituyen precisamente en una herramienta para el control de procedimientos que garantizan la inocuidad y calidad de los alimentos procesados.
- Las ventajas de la aplicación de las BPM son múltiples, tanto para el consumidor como para el productor, las mismas van desde la garantía de obtener productos inocuos, elaborados bajo condiciones sanitarias, que mejoran la seguridad alimentaria y disminuyan riesgos, hasta el mejoramiento del rendimiento y la especialización de los diferentes niveles de la empresa la que gana en competitividad y mejora significativamente sus ganancias.
- En la elaboración de lácteos los beneficios de la aplicación de las BPM redunda en la calidad sanitaria de los productos, las condiciones de higiene de los procesos de elaboración, mejora la competitividad porque mantiene la imagen del producto, satisface las exigencias de sus clientes y, como consecuencia de las anteriores, incrementa las ganancias.

- La aplicación de las BPM, en la producción de alimentos derivados de la leche, involucra la totalidad del proceso de producción, desde el la selección de los productores de materia prima hasta el almacenamiento y distribución de los productos para su comercialización, en toda la cadena de producción debe aplicarse las medidas recomendadas para prevenir riesgos que puedan contaminar los productos afectando su calidad e inocuidad. Las BPM deben en consecuencia aplicarse con un criterio integral y sistémico ya que cualquier anomalía en determinado momento del proceso pondrá en riesgo al producto final.
- La aplicación de las BPM en la empresa de lácteos LACTJUBONES tiene un cumplimiento aceptable, sin embargo es indispensable que se contemplen ciertos requisitos de las BPM que no se están considerando. La empresa no tiene aun definido un manual de normas que permitan considerar con estrictez lo dispuesto en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, esta situación puede representar un riesgo potencial para la calidad e inocuidad de los productos que elabora.
- De acuerdo a las listas de chequeo realizadas previo al Manual de BPM se pudo obtener el porcentaje de eficiencia de la empresa, el mismo que es 72.91%, lo que nos permitió analizar la situación de LACTJUBONES, y a tener un detalle de los puntos que se deben considerar para que se garantice la calidad de los productos que se procesan.

5.2.Recomendaciones

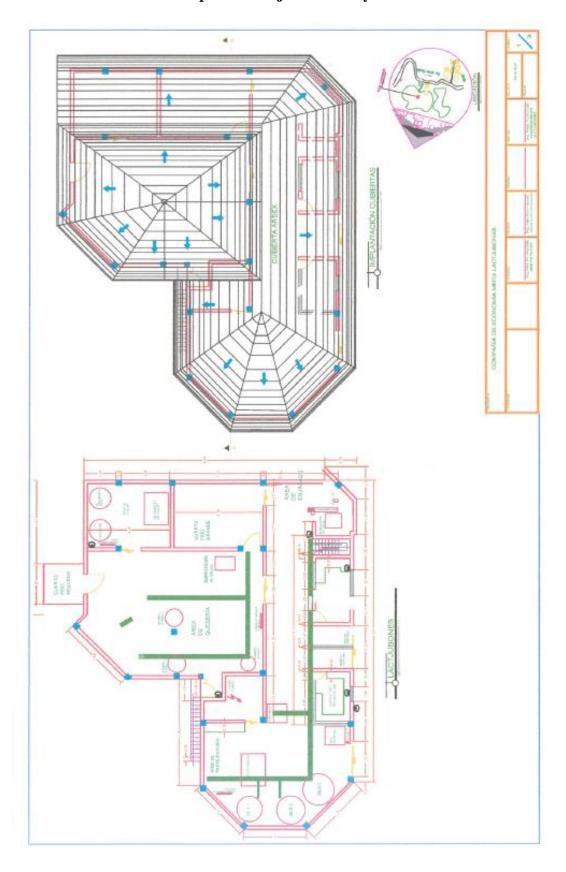
- Es recomendable que las empresas productoras de alimentos de consumo humano, como LACTJUBONES, marchen al ritmo de las exigencias actuales y hagan usos de la tecnología y los conocimientos disponibles en el área de la producción de alimentos, de manera que garanticen al consumidor productos de calidad y plenamente aptos para el consumo humano.
- Siendo la etapa de manufactura una responsabilidad primaria en la elaboración de productos lácteos, por su carácter neurálgico, se deben considerar todos los estándares señalados no solamente en la BPM, sino en otras normas, como las ISO, o reglamentaciones de carácter internacional como las emanadas desde el

- Mercosur. De manera que se tenga una visión integrar para el control y validez de los procedimientos.
- Asegurar la inocuidad de los alimentos que se manipulan en la empresa LACTJUBONES, como se ha visto involucrada una infinidad de prácticas esenciales, por ello es que como sugerencia, se plantea la implementación se Procedimientos Operativos Estandarizados, POES, que junto a las BPM establecerán las bases fundamentales para garantizar la inocuidad de los derivados lácteos que se producen en esta planta.
- Las prácticas y procedimientos de saneamiento deben estar escritas para que el trabajo se desarrolle con estricto apego a ello y haya una práctica de permanente prevención y una oportuna aplicación de medidas correctivas. Los registros debes ser diarios y suficientes para el monitoreo de los diferentes procesos e instancias de la producción.
- La planta deberá contar con procedimientos escritos en los que se describa de forma explícita, cómo realizar las tareas de la mejor manera posible. c para evitar errores que pudieran ocasionar la inocuidad de los productos lácteos que ahí se elaboran.

Bibliografía

- FAO-CAECID. (2013). Buenas prácticas de manufacura en la producción de lácteos. Guatemala.
- Gurpo Ingertec S.L.U. (2014). *ISO 22000 Gestión de la inoculidad de los alimentos*. Recuperado el enero de 6 de 2016, de Normas de Seguridad Alimentaria: http://www.normas-seguridadalimentaria.com/iso-22000
- INTI. (2007). Buenas prácticas de manufactura, planes de higiene y sistema de análisis de los peligros y puntos críticos de control para la pequeña y mediana empresa quesera. Buenos Aires: Instituto Nacional de Teconología Industrial, INTI.
- LACTJUBONES. (2015). *LACTJUBONES*. Obtenido de http://www.azuay.gob.ec/lactjubones
- Mercosur. (1997). Elaboración de alimentos. Buenos Aires: Mercosur.
- Ponce de León, L., & Rodríguez H., A. (2010). Buenas prácticas de manufactura vigentes y su relación con la garantía de calidad. *Revista Colombiana de Ciencias Químicas Farmacéuticas*(20), 63-68.
- Presidencia de la República. (2002). Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados. Quito: Empresa Pública Metropolitana de Rastro Quito, EMRAQ-EP.
- Román, M. (2007). Buenas prácticas de manufactura. Planes de higiene y sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para la pequeña y mediana empresa quesera. Buenos Aires: Instituto Nacional de Tecnología Industrial, INTI.
- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación Argentina (SAGPyA). (2002). Boletín de difusión de buenas prácticas de manufactura. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación Argentina (SAGPyA), Programa Calidad de los Alimentos Argentinos. Buenos Aires: Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria.

Anexo 1. Distribución de la planta Lactjubones - Layout.



Anexo 2. Pisos de la Planta Lactjubones.

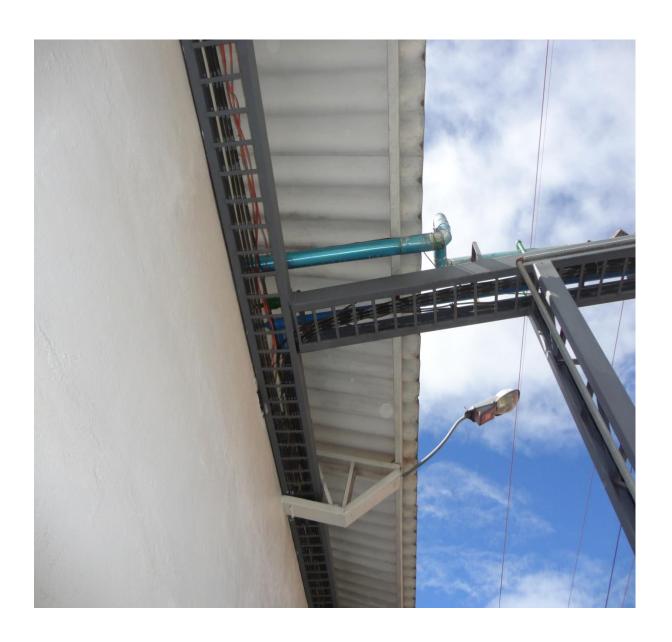




Anexo 3. Paredes y techos del área de Pasteurización.



Anexo 4. Red de instalaciones eléctricas adosadas en paredes.



Anexo 5. Procedimiento de inspección y limpieza de instalaciones eléctricas.



COMPAÑÍA DE ECONOMÍA MIXTA LACTJUBONES INSTRUCTIVO PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CABLEADO ELÉCTRICO

PI-LDCE-06 Versión 2 Página 1 de 2

1. Objetivo:

Mediante este documento se pretende establecer el procedimiento a seguir para la limpieza y desinfección del cableado eléctrico.

2. Alcance:

Es aplicable para el cableado eléctrico que se encuentra en el área de producción de la Planta de Lactjubones.

3. Responsables:

ACTIVIDAD	L+D	Cumplimiento de L+D	Liberación L+D	Verificación analítica L+D
RESPONSABLE	Operario	Jefe de planta	Jefe de planta	Coordinador de control de calidad.

4. Definiciones

Limpieza. Se define como la remoción o eliminación de residuos sólidos.

Desinfección. Adecuada eliminación de determinados microorganismos nocivos mediante la acción sobre su estructura y metabolismo con el objeto de impedir su transmisión.

5. Preparación de Solución para Limpieza y Desinfección

Desinfectante Amonio Cuaternario 0.67%: para la preparación de esta solución desinfectante es necesario usar guantes y mascarilla. Se mide 1Litro de Amonio cuaternario por cada 150 litros de agua para tener una solución de Amonio Cuaternario 0.67%.

6. Procedimiento

ÀREA	EQU	IPO/S	UPE	RFICIE			TIPO L+D			RMA E L+D	Free L+I		cia	
	Cableado eléctrico									imeda	Segr de L		olan	
	Equipos y utensilios a utilizar: esponjas, paños, escobillones. Desinfectante: amonio cuaternario al 0.67%.													
Recomendacion concentracion			de	guantes	у	masca	erilla. U	tilizar	el	desinfect	ante	en	las	

Anexo 5. Procedimiento de inspección y limpieza de instalaciones eléctricas.



COMPAÑÍA DE ECONOMÍA MIXTA LACTJUBONES INSTRUCTIVO PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CABLEADO ELÉCTRICO

PI-LDCE-06 Versión 2 Página 2 de 2

La limpieza y desinfección del cableado eléctrico se realizará de acuerdo al siguiente procedimiento:

- Retirar todos los residuos sólidos con ayuda de una esponja, escobillón o con aire comprimido.
- Con una esponja o paño humedecido se procede a limpiar tanto los cables eléctricos como las rejillas que los contienen, hasta que no quede rastro de polvo o suciedad.
- Colocar por aspersión el desinfectante.
- Secar a temperatura ambiente o con aire comprimido.
- Realizar la inspección visual, para verificar el cumplimiento de L+D y liberar.
- Llenar el registro Control Pre-operacional de Equipos.
- Limpiar y desinfectar los utensilios de limpieza utilizados.
- Guardar los utensilios de limpieza en el lugar asignado.

7. Criterios de Liberación.

CRITERIOS	FORMA DE INSPECCIÓ N	REQUISIT O	CORRECCIÓ N	RESPONSABLE DE CORRECCION
Sin residuos sólidos				
Sin residuos de				
grasa		Cableado	T	
Sin residuos de	Visual	eléctricolimpi	Lavar y desinfectar	Operario
jabón	V ISUAI	o y	nuevamente	Operatio
Confirmar		desinfectado	nuevamente	
aplicación del				
desinfectante				

Fecha	Versión	Cambio
	1	Elaboración del Documento
08/Jun/2015	2	Actualización, Codificación y Estructura de
		Procesos

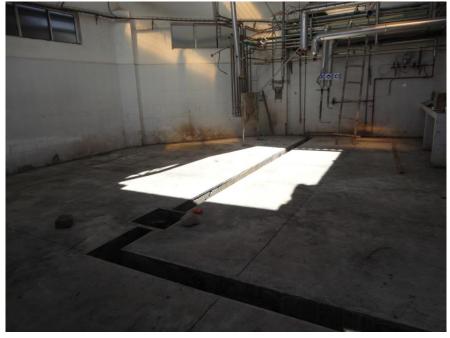
Aprobado por:	
Cargo/Firma	
Fecha de	
Aprobación:	

Anexo 6. Líneas de flujo correctamente identificadas por color.



Anexo 7. Iluminación adecuada en área de Pasteurización.





Anexo 8. Iluminación adecuada en área de Quesería/Manjar.



Anexo 9. Avisos al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos.





Anexo 10. Programa de Formación de Lactjubones 2015

	LACTJUBONES AZUAY		F	PROGRA	MA DE FORMACIÓ	N LACTJUBONE	S 2	015	5																(Código	D:		
					RESPONSABLES DE										PROG	RAN	4A DI	E CA	PACI	TACI	ON 20	15					_	_	_
Nr o.	TEMA	OBJETIVO	DIRIGIDO A:	TIEMPO		CAPACITADOR	П	NE 2 3	1 T	FEB 2 3	\top	MAR 2 3	T	ABR 2 3 4	1 2	\top	JUI 1 2 3	T	JUL 2 3	T	AGO	T	SEP 2 3 4	T	2 3 4	1 2	T	1 2 3	П
1	Procedimiento para la Limpieza y desinfección de Silos y Amacenamiento		Pasteurizador	1hora	BQF. Maria Montalesa	BQF. Maria Montalesa					Ť																		Ì
2	Instructivos de limpieza y desinfección		Personal de Producción	1hora	BQF. Maria Montalesa	BQF. Maria Montalesa	П	П		П	T			П	Ш	\top	П	П				П	П	П		П	П	T	П
3	Buenas Practicas de Manufactura - Requisitos		Personal de Producción	2 horas	BQF. Maria Montalesa	BQF. Maria Montalesa	П	П		П	T					П	П	П				П		П	П	П	Ħ	\top	П
4	BPM - Procedimeintos de operación y sanitización		Personal de Producción	2 horas	BQF. Maria Montalesa	Ing. Felix Zhiminaicela	П	П		П	T		П	П		\prod	П	\parallel				П	П	П		П	П	П	П
5	POES. – Procedimientos de Limpieza		Personal de Producción	1.5 horas	BQF. Maria Montalesa	Ing. Felix Zhiminaicela	П	П			Τ	П	П			П				П		П		П		П	П		П
6	Inducción al Sistema Nacional de Contratación Pública		Jefes de área	3 horas	Gerencia	Ing. Edison Bacuilima																							
7	1. BPM. Socialización al personal 2. Riesgos en la industria láctea	Socialización a la implementación de BPM Capacitar al personal sobre los riesgos de la inocuidad.	Personal de Producción	2 horas	Responsable de TTHH	Ing. Hugo Quezada																\prod							
9	1. BPM. Socialización al personal 2. Riesgos en la industria láctea	Socialización a la implementación de BPM Capacitar al personal sobre los riesgos de la inocuidad.	Personal Administrativo	2 horas	Responsable de TTHH	Ing. Hugo Quezada								T				П				П		П			П	\prod	П
10	Comportamiento en planta	Dar a conocer las políticas emitidas por la Gerencia de la empresa para guiar el comportamiento del todo el personal de la empresa, dentro de los límites de la planta de producción	Todo el Personal		Resposanble de TTHH	Ing. Leonardo Clavijo / Félix Zhiminaicela																							
11	Importancia de la higiene personal y Iimpieza y desinfección de manos	Capacitar a todo el personal en los buenos hábitos de higiene para ayudar a prevenir la aparición de enfermedades digestivas infectocontagiosas.	Todo el personal		Resposanble de TTHH	Médico????.	П															П		П				П	
12	Control ecosanitario de plagas	Explicar la relación que debe existe entre el apoyo del personal de la empresa y control efectivo de las plagas que pueden infestar la planta.	Todo el Personal		Resposanble de TTHH	Quantum	П															П		П				\prod	
13	Manejo Higiénico de materias primas	Explicar al personal sobre los métodos que la empresa ha definido para manejar de manera higiénica las materias primas tanto en la bodega como durante su uso en la planta de producción	Todo el personal		Resposanble de TTHH	ххххх																							
					·	·																							
	Aprobado por:																									Fec	cha:		
	nprobado por.																									Rev	No.		- 1

A	LACTJUBONES COMPAÑÍA AZUAY REGISTR	DE ECONOMÍA MIX O DE ASISTENCIA	(TA LACTJUBONES DEL PERSONAL	TR-RAP-05 VERSIÓN 3
	TEMA:	Buenos Hábitos	de Nistene	
	INSTRUCTOR:	Ing. Huso Qu		LRR.
_	FECHA:	28-04-2015	DURACIÓN:	
	LUGAR:	Planta Cem (ACTJUBONES	
N°	NOMBRE Y APELLIDO	CARGO	FIRMA	OBSERVACIONES
1	Rene Oswaldo Berreiveta	Pasante	De State	
2	Oscar Fernando Suarez M.	Pasante		
3	Byon Patricio Benerveta M	Pasante	A	
[4]	Juan Aquilar	Operador		
5	Roads Herdich	opendor	- Fall	
6	May a Chadraco	Responsable de Badeau	Ay No Go	
7	Nancy Quito.	Aux. Colidad.	Hangfolo	
8	TARIO ROBBICZIA	MANTENINEMTO	Win far	
9	Felix Zhiminoteela	Jefe de plant		
10	Carlos Kolina	Pasanto	from f	
11	Colos Guezada	aperador	Employerodo	
13	· Pl.	Operador	Caronia +	
1	Ana Minipuma	apecador	Mar Bill upoman	
1	Veronica Lalvay	Operadora	Gonia Walter (1)	-
1	5 Kunena Romow	de la Calidad	(Xionik Porcise)	
_	FIRMA PELINETRUCTO	R:		

Anexo 10. Programa de Formación de Lactjubones 2015

AZUAY REGIST	ÍA DE ECONOMÍA M FRO DE ASISTENCIA	IIXTA LACTJUBONES A DEL PERSONAL	TR-RAP-05 VERSIÓN 3
TEMA:	MIP Made	o Integrado de Plasas	
INSTRUCTOR: ,	Byf. Kimens Ron	nero Baf. Nancy Qui	to
FECHA:	Planta C.E.II Lactyobo		
LUGAR:	05 . floviembie	. 2015	
NOMBRE Y APELLIDO	CARGO	FIRMA	OBSERVACIONES
DECOR SUDMET.	PHARMIE	m f	
Polly Dinds	Operadora	Supplied ?	
MAYRA CHICHUCA	Responsable or Bourga	Japa Vad Bu	
Martina Expension	Pasante.	Superfiers.	
Bigs. Benetur 18	Pésônte	TAM	
Coulos Molina	Personte =	fundit)	
Veronicalabay	Operadora	(Sonia Uda loon Ca)	
- Juan Aguilar	Opemba	Took .	
Oswaldo Briewels	Pasante	and the	
James Honduta	Operador	ALIT	
Darwin Paule	Cpendor	Joseph J	
Noney Outo.	Aux. Calidad.	Man Africa	A
3			
4 .			The second secon
5			
FIRMA DEL INSTRUCTOR	Xinent Bource	>	

Anexo 11. Reconocimiento médico.





Dirección Distrital de Salud 01D03 Hospitäl Aida León de Girón

Girón, Enero 8 de 2016

MEDICO FERNANDO SACOTO, MEDICO RURAL DEL HOSPITAL CANTONAL. DE GIRON, A PETICION DE PARTE INTERESADA.

CERTIFICO:

Que La paciente: ANA BEATRIZ LLIVIPUMA NAULAGUARI, con historia clínica Nro. 19-3-42 que reposa en los archivos de esta Institución, es atendida en esta Casa de Salud el día de hoy 8 de enero de 2016, luego del examen médico y de laboratorio no presenta tuberculosis ni otra patología que le impida trabajar.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, autorizándole a la interesada hacer uso del presente en lo que estime conveniente.

Atentamente,

Dr. Fernando Sacoto Palacios MÉDICO RURAL. C.I. 1313904102 DISTRITO DE SALUD 01003

Md. Fernando Sacoto

MEDICO RURAL DEL HOSPITAL

DE GIRON

Dirección: Antonio Flor S/N y Leopoldo Peñaherrera Teléfonos: 2275115/2275377/2275892

DEPARTAMENTO MEDICO

Z6 DISTRITO 01D05



COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL EN PLANTA

Toda persona que entre en contacto con materias primas,ingredientes, material de empaque, producto en proceso, producto terminado, equipos yutensilios, deberá cumplir las siguientes normas:

- Mantener la higiene y cuidado personal.
- Lavarse las manos y desinfectarlas antes de iniciar el trabajo, cada vez que vuelva a la línea de proceso especialmente si viene del baño y en cualquier momento en que haya cambiado de actividad productiva.
- Es obligatorio el uso de uniforme de trabajo y equipo de protección dentro de la Planta de Lácteos.
- No ingresar a los baños con el Equipo de Protección Personal (cofia, guantes, pecheras industriales, gafas y mascarilla).
- Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmalte. No usarcosméticos durante las jornadas de trabajo. Cubrir completamente los cabellos, barba y bigote.
- No se permite la salida del personal durante los procesos productivos, sin la autorización del Jefe de Planta.
- No fumar, comer, beber, escupir o mascar chicles dentro de las áreas de trabajo, ya que pueden caer en los productos que se están procesando.
- No se permiten plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores del uniforme o detrás de la oreja.
- No se permite el uso de joyas, adornos, broches, peinetas, pasadores, pinzas, aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro objeto que pueda contaminar el producto; incluso cuando se usen debajo de alguna protección.
- No ingresar con teléfono celular a la planta de producción.
- No toser, hablar o estomudar directamente sobre los productos en proceso o terminado. Es
 obligatorio utilizar siempre la mascarilla.
- Las heridas leves y no infectadas, deben cubrirse con un material sanitario, antes de entrar a la línea de proceso.
- No podrán trabajar en contacto directo con los productos las personas con heridas infectadas. Es conveniente que realicen otrasactividades que no pongan en peligro los alimentos
- Es obligatorio que los empleados y operarios notifiquen a sus jefes sobre episodios frecuentes de disentería, heridas infectadas y afecciones de vías respiratorias en general.
- La alimentación del personal solo se puede realizar en los lugares establecidos por la empresa, sin el uniforme de trabajo.

Anexo 13. Vestimenta del personal.



Anexo 14. Accesorios en buen estado.



Anexo 15. Egresos de Bodega de accesorios para el personal.

-			, ×			L		JUB		NE	S								C	OM	PA	ΔĺÃ	A D	E	EC	ON	OM	IIA	MIX	(T/	A L	AC	TJ	UB	101	IE:	3					
DESCRIPCION		II		SOS I	MES D		UNIDADE	TOTAL												EGI	RESOS	S DEL I	MES E	DE OCT	UBRE	DEL 2	015												TOTAL	STOCK	REINGRESO	REAL (Stock +
DESCRIPCION	SALDO INICIAL	1	2	2	3	4	S	INGRESOS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	EGRESOS	STOCK	KENTOKESO	Reingres o)
Cofias	851						unidad	0	0	0	0		0	5	0	1	0	0		10	5	7	0	0	0		0	7	0	0	7	0	0	0	7	7	0	0	56	795	0	795
Guantes master para limpieza	4						pares	0	1	1	0		0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	2
Guantes de examinacion m	26						cajas	0	0	0	0		0	0	1	0	1	1		0	1	0	1	0	0		1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	1	10	16	0	16
Guantes de examinacion s	19			T			cajas	0	1	0	0		1	0	1	0	0	0		1	0	0	0	1	0		1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	9	10	0	10
Guantes de nitrilo hilado	26					ı	unidades	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	26	0	26
Mascarillas	20						cajas	0	1	0	1		0	0	1	0	0	1		0	0	0	0	1	0		0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	9	11	0	11
Mandil blanco	8					ı	unidades	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	6	0	6
Mandil para visitas	1			T			unid	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Zapatones descartables	320						pares	0	0	0	0		0	5	0	0	0	0		0	0	4	0	0	0		0	1	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	17	303	0	303

Anexo 16. Señalización y Normas de Seguridad Lactjubones.











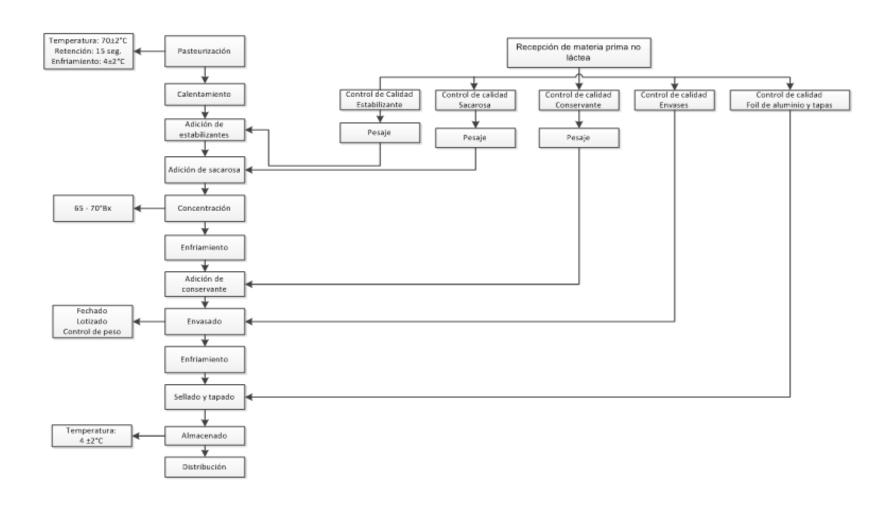
Anexo 17. Registro de limpieza y desinfección de equipos.

	AZUAY	NES				L	IBERA		COMPAÑÍA DE LIMPIE										QR-LLD-47 VERSIÓN 1
SEMANA: ECHA	Hora		UNES	Hora		MARTES	Hora	М	IERCOLES	Hora		IUEVES	Hora	V	IERNES	Hora	9	SABADO	VERIFICACION
		L+D	Liberacion		L+D				Liberacion			Liberacion			Liberacion		L+D	Liberacion	
MARMITA 1																			
MARMITA 2																			
MARMITA DE MANJAR																			
TINA 1																			
TINA 2																			
MESA 1																			
MESA 2																			
MESA 3																			
MESA 4																			
MESA 5																			
						Criterios			Forma de i			de Liberac		quisito		A	Acciones	inmediatas	
						Sin residuos so sin residuos de													
					-	Sin residuos de l	Jabon	1-	Vis	Visual	equipo o utensilio limpio y desinfectado				l a		lesinfectar amente		
					Co	nfirmacion aplic desinfectant		se	•										

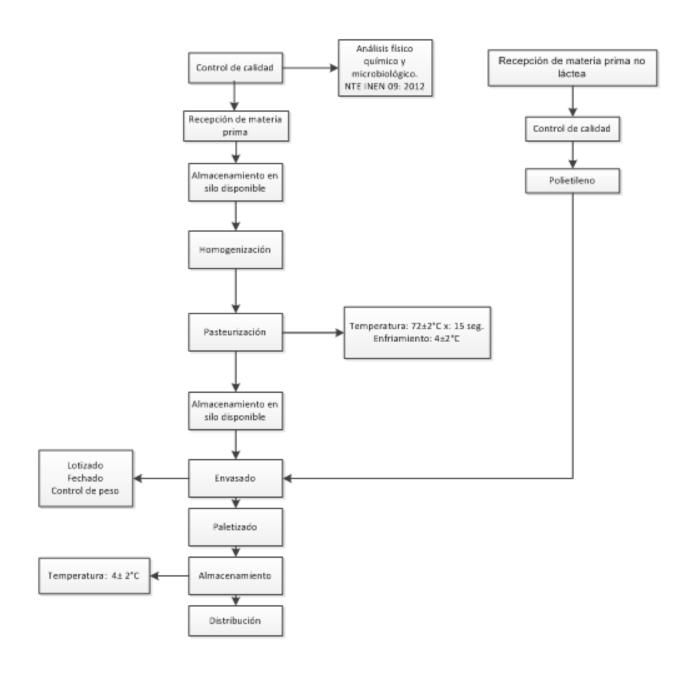
Anexo 18. Plan anual de calibración y verificación de equipos.

	LACTJUBONES AZUAY		PLAN	I DE CALIBR	ACIÓN Y VE	RIFICACIÓ		POS 2015			Vers	CV-01 ión 2 1 de 1
No	EQUIPO	MARCA	MODELO	UBICACIÓN	CODIGO	SERVICIO	FECHA CALIBRACIÓ	PROXIMA CALIBRACIÓN	PROXIMA CALIBRACI	DIAS RESTANT	INSTRUMENTO PATRON	VERIFICACIÓN
1	TERMOHIGRÓMETRO	TAYLOR	1523	Lab. Microbiología	NO ESPECIFICA	CALIBRACIÓN	01-jun-15	01-jun-16	01-jun-16	135	Patrón	No requiere
2	TERMÓMETRO DIGITAL	NO ESPECIFICA	NO ESPECIFICA	Quesería	TP.QF	CALIBRACIÓN	28-may-15	No necesita	28-nov-15	-51	×	Quincenal
3	TERMÓMETRO DIGITAL	NO ESPECIFICA	NO ESPECIFICA	Lab. Microbiología	TP.LM	CALIBRACIÓN	28-may-15	No necesita	28-nov-15	-51	×	Quincenal
4	TERMÓMETRO DIGITAL	CENTER	376	Lab. Bromatología	LB2	CALIBRACIÓN	28-may-15	No necesita	28-may-16	131	×	Quincenal
5	CONTROLADOR DE TEMPERATURA	ENDRESS+HAUSER	PT100	Pasterurizador	20900010-1	CALIBRACIÓN	29-may-15	No necesita	29-nov-15	-50	×	Mensual
6	CONTROLADOR DE TEMPERATURA	ENDRESS+HAUSER	25G30	Pasterurizador	20900010-2	CALIBRACIÓN	29-may-15	No necesita	29-nov-15	-50	×	Mensual
7	TERMÓMETRO BIMETÁLICO	TEL - TRU	NO ESPECIFICA	Silo 3	20900008	CALIBRACIÓN	28-may-15	28-may-16	28-may-16	131	Patrón	No requiere
8	TERMÓMETRO BIMETÁLICO	WIKA	NO ESPECIFICA	Silo 2	20900006	CALIBRACIÓN	28-may-15	No necesita	28-may-16	131	×	Bimestral
9	TERMÓMETRO BIMETÁLICO	WIKA	NO ESPECIFICA	Silo 1	20900004	CALIBRACIÓN	28-may-15	No necesita	28-may-16	131	×	Bimestral
10	TERMÓMETRO BIMETÁLICO	WINTERS	TBM	Marmita Queso 1	MQ1	CALIBRACIÓN	28-may-15	No necesita	28-may-16	131	×	Bimestral
11	TERMÓMETRO BIMETÁLICO	WINTERS	TBM	Marmita Queso 2	MQ2	CALIBRACIÓN	28-may-15	No necesita	28-may-16	131	×	Bimestral
12	TERMÓMETRO BIMETÁLICO	VINTERS	NO ESPECIFICA	Yogurtera	Y1	CALIBRACIÓN	28-may-15	No necesita	28-may-16	131	×	Bimestral
13	MANÓMETRO	GEARED GAUGE	TIPO A	Lab. Microbiología	LM4	CALIBRACIÓN	28-may-15	No necesita	28-nov-15	-51	×	Trimestral
14	MANÓMETRO	GE	TIPO A	Marmita Manjar	21000004	CALIBRACIÓN	29-may-15	29-may-16	29-may-16	132	Patrón	No requiere
15	MANÓMETRO	GE	TIPO A	Marmita Queso 2	21000005	CALIBRACIÓN	29-may-15	No necesita	29-may-16	132	×	Trimestral
16	MANÓMETRO	GE	TIPO A	Marmita Queso 1	21000006	CALIBRACIÓN	29-may-15	No necesita	29-may-16	132	×	Trimestral
17	MANÓMETRO	GE	TIPO A	Yogurtera	21000012	CALIBRACIÓN	29-may-15	No necesita	29-may-16	132	×	Trimestral
18	MANÓMETRO	NUOVA FIMA	TIPO A	Envasadora de	21000018	CALIBRACIÓN	29-may-15	No necesita	29-may-16	132	×	Trimestral
19	VACUOMETRO	WIKA	TIPOD	Empacadora de	21000014	CALIBRACIÓN	29-may-15	29-may-16	29-may-16	132	Patrón	No requiere
20	MICROPIPETA	DROPTAK	NO ESPECIFICA	Lab. Microbiología	YE3K159165	CALIBRACIÓN	02-jun-15	02-jun-16	02-jun-16	136	Patrón	No requiere
21	BRIXOMETRO	ATAGO	PAL-OL	Lab. Bromatología	LB1	CALIBRACIÓN	28-ago-15	28-nov-15	28-nov-15	-51	Patrón	No requiere
22	MICROMETRO	MITUTOYO	PK-0505CPX	Lab. Microbiología	7014	CALIBRACIÓN	01-jun-15	01-jun-16	01-jun-16	135	Patrón	No requiere
23	PHMETRO	WATERPROOF	PH TESTR 10	Lab. Microbiología	NO ESPECIFICA	CALIBRACIÓN	01-jun-15	01-jun-16	01-jun-16	135	Patrón	No requiere
24	BALANZA DE PLATAFORMA	GSE	350	Area de	20900014 - 500kg	CALIBRACIÓN	29-may-15	29-may-16	29-may-16	132	Patrón	No requiere
25	BALANZA DE PRECISIÓN	OHAUS	TRAVELER TA	Lab. Microbiología	B242422251300 gr	CALIBRACIÓN	28-may-15	28-nov-15	28-nov-15	-51	Patrón	No requiere
26	BALANZA DE PRECISIÓN	ACUVEIGH	WT50001NF	Producción	P1-5kg	CALIBRACIÓN	28-may-15	28-may-16	28-may-16	131	5 kg	
27	BALANZA DE PRECISIÓN	ACUVEIGH	WT50001NF	Producción	P2-5kg	CALIBRACIÓN	28-may-15	28-may-16	28-may-16	131	5 kg	
28	BALANZA DE PRECISIÓN	ACUVEIGH	WT50001NF	Producción	P3-5kg	CALIBRACIÓN	28-may-15	28-may-16	28-may-16	131	5 kg	
29	BALANZA DE PRECISIÓN	ACUVEIGH	WT-300001XE	Producción	P4 - 30 kg	CALIBRACIÓN	28-may-15	28-may-16	28-may-16	131	Patrón	No requiere
30	ESTUFA	MEMMERT	NO ESPECIFICA	Lab. Microbiología	LM1	CALIBRACIÓN	28-may-15	No necesita	28-nov-15	-51	×	Mensual
31	ESTUFA	MEMMERT	NO ESPECIFICA	Lab. Microbiología	LM2	CALIBRACIÓN	28-may-15	No necesita	28-nov-15	-51	×	Mensual
32	BAÑO MARIA	MEMMERT	WB10	Lab. Microbiología	LM3	CALIBRACIÓN	28-may-15	No necesita	28-nov-15	-51	×	Mensual
33	AUTOCLAVE	ALL AMERICAN	25X-1	Lab. Microbiología	LM5	CALIBRACIÓN	28-may-15	No necesita	28-nov-15	-51	×	Mensual

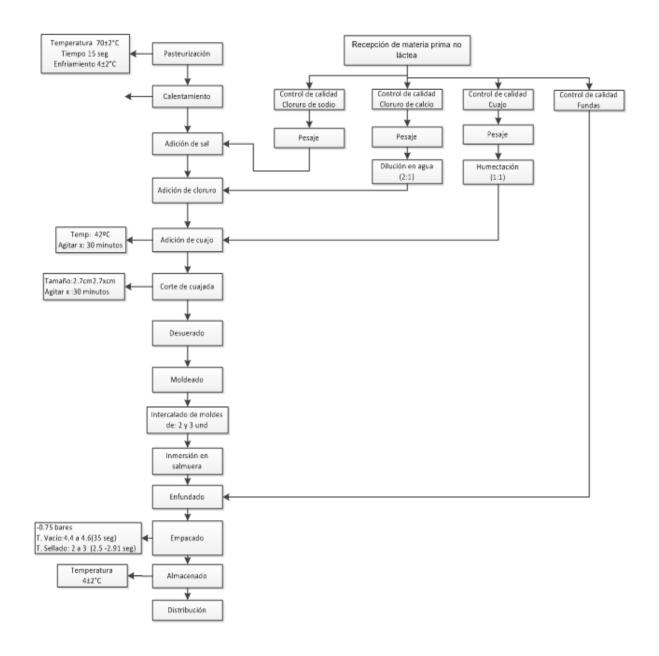
Anexo 19. Diagramas de Flujos- Manjar de leche.



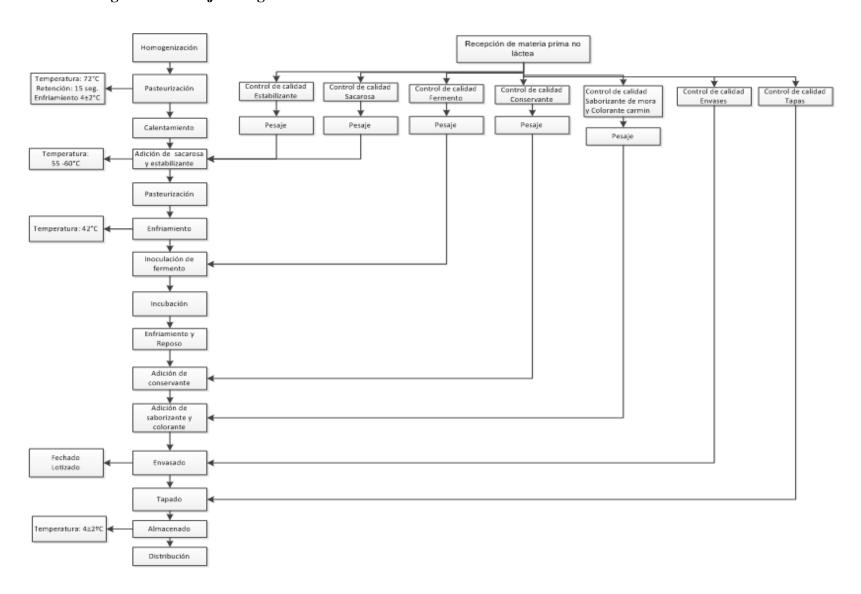
Anexo 19. Diagramas de Flujos- Leche entera pasteurizada.



Anexo 19. Diagramas de Flujos- Queso fresco.



Anexo 19. Diagramas de Flujos- Yogurt.



Anexo 20. Acta desechos, producto no inocuo, no conforme.



COMPAÑÍA DE ECONOMÍA MIXTA LACTJUBONES ACTA DE DESECHO DE PRODUCTO NO INOCUO Y NO CONFORME

QR-AD-009 VERSIÓN 1

SEMANA 4 (22 DE AGOSTO AL 28 DE AGOSTO)

PRODUCTO	FECHA CADUCIDAD	LOTE	CANTIDAD DEL LOTE (Unidades)	CANTIDAD ELIMINADA (Unidades)
Leche Pasteurizada	14/08/2015	LP222		5
Leche Pasteurizada	15/08/2015	LP223		3
Leche Pasteurizada	20/08/2015	LP227		1
Queso Fresco 450g	23/08/2015 QF204			6
Queso Fresco 250g	20/08/2015	QF201		5
Queso Fresco 450g	23/08/2015	QF204		4
Manjar	10/08/2015	MJ161		5
Leche Pasteurizada	21/08/2015	LP229		5
Leche Pasteurizada	24/08/2015	LP232		1
Queso Fresco 450g	20/08/2015	QF201		2
Leche Pasteurizada	23/08/2015	LP231		2
Leche Pasteurizada	25/08/2015	LP233		6
Leche Pasteurizada	22/08/2015	LP230		6
Yogurt Mora	15/08/2015	YMR196		1
Yogust Durazno 1L	28/08/2015	YD209		5
Yogurt Maracuyá 1L	22/08/2015	YM203		1
Yogurt Maracuyá 200cc	27/08/2015	YM208		4

Anexo 20. Acta desechos, producto no inocuo, no conforme.

Yogurt Frutilla	28/08/2015	YF209		1			
Yogurt Manzana-Canela 1L	27/08/2015	YMC208		1			
Yogurt Mora	28/08/2015	YMR209		5			
Queso Fresco 450g	12/09/2015	QF224		7			
Queso Fresco 450g	11/08/2015	QF205		3			
Leche Pasteurizada	25/08/2015	LP219		3			
Leche Pasteurizada	29/08/2015	LP237		1			
Leche Pasteurizada	28/08/2015	LP236		1			
Leche Pasteurizada	26/08/2015	LP234		1			
Leche Pasteurizada	19/08/2015	LP227		3			
Leche Pasteurizada	09/08/2015	LP217		2			
Leche Pasteurizada	14/08/2015	LP222		2			
Yogurt Banano200cc	28/08/2015	YF210		5			
Causa por la que se elimina el producto(s)	Los productos se eliminaron por los siguientes motivos: Reventado Caducidad Empaque hinchado						
Método de eliminación *Detalle la o las actividades que se realizan para asegurar la adecuada eliminación y/o desecho del producto o productos.	LIQUIDOS. Se retiró el producto del empaque. El producto se eliminó por el desagüe El empaque se colocó en fundas negras para basura. Se depositó las fundas en el basurero destinado para producto no inocuo y no conforme. SOLIDOS Se retiró el producto del empaque El producto como el empaque se colocaron en fundas negras para basura.						

Anexo 20. Acta desechos, producto no inocuo, no conforme.

	Se depositó las fundas en el basurero destinado para producto no inocuo. Se entrega el producto NO INCUO Y NO CONFORME al carro recolector de basura
Fecha de eliminación.	Treinta y uno de agosto del 2015

Firma de Responsabilidad.

Gerente General

Ing. Leonardo Clavijo Ing. Félix Zhiminaicela Jefe de Planta

Bqf. Ximena Romero Coordinadora de la Calidad

Anexo 21. Orden de Producción y Entrega de Producto terminado.

	COMP. 6/2						
and the second s	LACTJUBONES COMPAÑÍA DE ECONOMIA MIXTA LACTJUBONES						
AZUAY		2 REVISION					
	ORDEN DE PRODUCCIÓN	1 DE 1					
FECHA: 18/09/2015	Nº ORDEN DE PRODUCCION: 18 09 15	Nº PARADA: ///					
PRODUCTO	PRESENTACION UNIDADES	SABOR					
Leche entera pasteurizada	200g	Banano					
Leche entera Past. (Equidar)	250g	Durazno					
Queso fresco	450g 164	Frutilla					
Queso Mozarella	500g	Manzana Canela					
Manjar	1000g	Maracuyá					
Yogurt	2000g	Mora					
	3780g	Natural					
VOLUMEN A PRODUCIR (litros):	00 LOTE: 0F261						
	09 /2015 FECHA DE CADUCIDAD:	20/10/2015					
	Y 1740/3	20/10/2015					
OBSERVACIONES:	<u> </u>						
	4//						
Elaborado por:	Responsable:	al delle					
Com		[
LACTJUBONES	COMPAÑÍA DE ECONOMIA MIXTA LACTJUBONES	ROP-001					
AZUAY		2 REVISION					
AZCOAI	ORDEN DE PRODUCCIÓN	1 DE 1					
FECHA: 18/09/2015	Nº ORDEN DE PRODUCCION: 180915 N	PARADA: 1/Z					
PRODUCTO							
Leche entera pasteurizada	PRESENTACION UNIDADES	SABOR					
Leche entera Past. (Equidar)	200g	Banano					
Queso fresco	250g	Durazno					
Queso Mozarella	1308	Frutilla					
Manjar	500g	Manzana Canela					
Yogurt	1000g	Maracuyá					
Yogurt	2000g	Mora					
	3780g	Natural					
VOLUMEN A PRODUCIR (litros):	600 LOTE: OF 261						
FECHA DE ELABORACION: 201	00/3	0.0/10/20					
	Transfer Georgian:	20/10/2015					
OBSERVACIONES:							
	41	The same and the s					
1-11							
Elaborado por:	Responsable: 507	a Winterjew					
	Tiempo de retención: 3 meses						

Anexo 21. Orden de Producción y Entrega de Producto terminado.

AZUAY LACTIUBONES

EMPHESA DE LACTEDS

COMPAÑA DE ECONOMÍA MIXTA LACTUBONES

Dir.: Km. 35 Via Cuenca Girón s-n (sector Santa Marianita) Telf... 07 22 76877 Girón Ecuador

DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO OPERACIONAL LACTJUBONES

No 00012
TERMINADO
DE PRODUTO
ENTREGA

- 1			т							 	-	-		
	LOTE	0F.282	OF 282	1.6283	LP283	LP283	LP283							i
	RECIBE	Feb. 24.			Kimer C.	Fely Et	Kimere B							AUTORIZADO
	ENTREGA	Hono Clarke	Hama Chorhoca	Juan Aguilar	Juan Aguilar	Joan Agoilor	Juan Aguilar		\					
	CANTIDAD	630	2	10039	m	129	ъ	1				200		
	UNIDAD	OND	CND	OH!7	Libro	Liho	Like	\			\	1		REVISABO
	DESCRIPCIÓN	OKO Fresco 45 Cgr	Open French 450gs	~8	Leche Entern Antonizada (Edulaha)	Leche Entera Pasteunizada	Leche Entero Posturizada							ELABORADO
	cópigo										1	The state of the s	Ve Business account	

Anexo 22. Almacenamiento productos terminados.





Anexo 23. Especificaciones de Materia Prima y Productos terminados.



ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA LACTEA

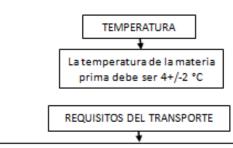
Todos los proveedores de materia prima láctea deben cumplir con los siguientes requisitos para leche cruda basadas en la norma INEN 9: 2012 para la entreza a la CEM LACTJUBONES.

Requisitos Físico Químicos

- Color: Blanco opalescente o ligeramente amarillo
- Olor: Lácteo característico, libre de olores extraños
- Aspecto: Homogéneo libre de materias extrañas

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.
Densidad relativa:			
A 15 °C	-	1.029	1.033
A20 °C		1.028	1.032
Materia grasa	% (fracción de	3.0	-
	masa)		
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de	0,13	-
	masa)		
Sólidos totales	% (fracción de	11,2	-
	masa)		
Sólidos no grasos	% (fracción de	8,2	-
	masa)		
Cenizas	% (fracción de	0,65	-
	masa)		
Punto de congelación	°C	-0,536	-0,512
(punto crioscópico) "	°H		-0,530
Proteínas	% (fracción de	2,9	-
	masa)		
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	3	-
Reacción de estabilidad proteica (prueba de			n: No se coagulara
alcohol)			le alcohol neutro de
	88 % en peso o 7		
			se coagulara por la
			hol neutro de 71 %
	en peso o 78 % er	n volumen	
Presencia de conservantes	-	Negativo	
Presencia de neutralizantes	-	Negativo	
Presencia de adulterantes	-	Negativo	
Grasas vegetales	-	Negativo	
Suero de leche	-	Negativo	
Prueba de brucelosis	-	Negativo	
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS	Ug/I		MRL, establecidos
VETERINARIOS			en el CODEX
			alimentarius
			CAC/MRL "





- Debe ser únicamente para productos lácteos
- Debe estar limpio y en buena condición de limpieza
- Debe estar aplicar un procedimiento previamente establecido de limpieza y desinfección luego de la carga de la leche



LECHE PASTEURIZADA

Pruebas Físicas

- Resistencia de sellado: No sufre abertura de funda al caer de una altura promedio de 1m.
- Cantidad: 1000ml ± 10
- Características higiénicas: limpieza y calidad, libre de partículas extrañas.

Pruebas Organolépticas

- Color: blanco opalescente o ligeramente amarillento.
- Olor: suave, lácteo característico, libre de olores extraños.
- Aspecto: ser homogéneo, libre de materias extrañas.
- Sabor: característico de leche.

RequisitosFísico-Químico

Parámetro	Mínimo	Máximo	
Acidez	0.13 %	0.18 %	
Densidad			
15° C	1,029	1,033	
Grasa	3 %	-	
Solidos Totales	11.30	-	
Solidos No Grasos	8.30	-	
Crioscopía	-0,536° C	-0,512°C	
Proteínas	2.9 %	-	
Fosfatasa	Negativo		
Peroxidasa	Negativo		



NTE INEN 10

Requisitos Microbiológicos

Requisitos	n	m	M	С
Recuento de microorganismos mesófilos UFC/cm²	5	30000	50000	1
Recuento de coliformes, UFC/cm²	5	<1	10	1
Recuento de Escherichia coli, UFC/g	5	<10	-	0



QUESO FRESCO

Pruebas Físicas

- · Sellado: mantención del vacío
- Cantidad: medida en peso 250g/450g
- Características higiénicas: condición higiénica, limpieza y calidad

Pruebas organolépticas

- Color: ligeramente amarillo
- Olor: característico
- Aspecto: textura firme, levemente granular, libre de impurezas y sustancias extrañas
- Sabor: característico, libre de mal sabor y sabores extraños

Requisitos microbiológicos

Requisit os	n	m	M	С
Escherichia coli UFC/g	5	<10	10	1
Recuento de coliformes, UFC/cm²	5	10	10 ²	1
Salmonella	5	Ausente		
Listeria monocytogenes	5	Ausente		0
Estafilococo aureus UFC/ g	5	10	100	1





QUESO MOZARELLA



- Sellado: mantención del vacío
- Cantidad: peso 500g/2000g
- Características higiénicas: condiciones higiénicas, libre de impurezas

Pruebas organolépticas

- Color: amarillo pálido
- Olor: característico, libre de olores extraños
- Aspecto: textura suave elástica (pasta filamentosa), libre de impurezas y sustancias extrañas
- Sabor: característico, libre de mal sabor
- Fundido

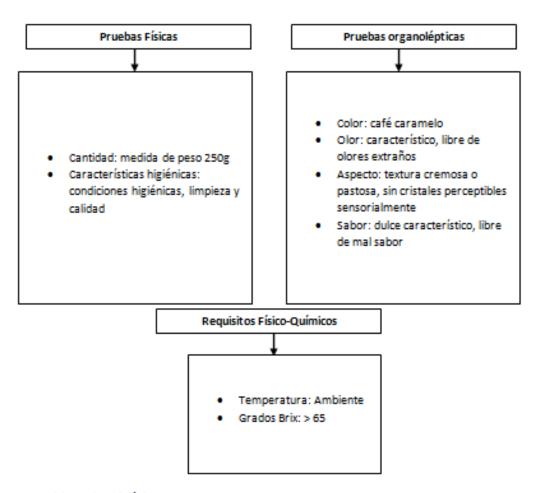
Requisitos microbiológicos

Requisitos	n	m	М	C
Escherichia coli UFC/g	5	<10	10	1
Recuento de coliformes, UFC/cm ²	5	10	10 ²	1
Salmonella	5	Ausente		
Listeria monocytogenes	5	Ausente		0
Estafilococo aureus UFC/ g	5	10	100	1





MANJAR DE LECHE

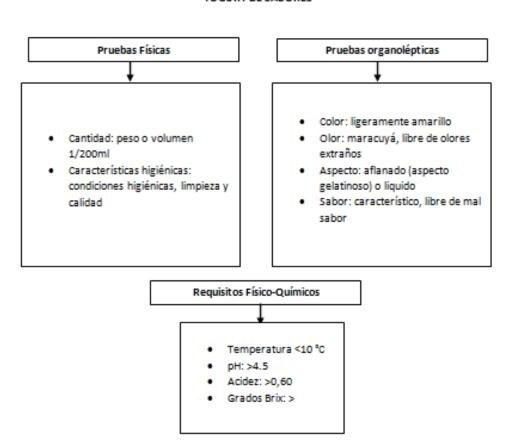


Requisitos microbiológicos

Requisitos	n	m	М	C
Mohos	5	10	100	2



YOGURT DE SABORES



Requisitos microbiológicos

Requisitos	n	m	М	С
Coliformes Totales UFC/ g	5	10	100	2
Recuento de E. Coli UFC/g	5	<1	•	0
Recuento de Mohos y Levaduras UFC/g	5	200	500	2



COMPAÑA DE ECONOMIA MIXTA LACTJUBONES INSTRUCTIVO DE USO DE EKOMILK

QI-UEK-04 Versión 2 Página 1 de 2

1. Objetivo:

Este documento tiene como propósito describir la metodología a seguir para la medición de diferentes parámetros Bromatológicos en leche cruda, leche pasteurizada en proceso y leche pasteurizada producto terminado en el equipo EKOMILK en la Planta de Lactjubones.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica para medir parámetros físico-químicos (Grasa, Sólidos no grasos, Densidad, Proteínas, Punto crioscópico, Porcentaje de agua) de la materia prima láctea que llega a la Planta de Lactjubones, así como también en leche pasteurizada en proceso y leche pasteurizada producto terminado.

3. Metodología

3.1 Muestreo.

Muestreo para Materia Prima Láctea (MPL).

La muestra de materia prima láctea se toma directamente del tanquero previa agitación. Se tomará aproximadamente 500ml de cada compartimento de los tanqueros proveedores de MPL, los mismos que se depositaran en jarras plásticas que serán llevadas al laboratorio para su análisis correspondiente.

Muestreo para Leche Pasteurizada en Proceso.

Se tomará aproximadamente l litro de leche por cada lote; previo a ello se debe abrir la llave del pasteurizador y dejar salir aproximadamente 2 litros de leche los mismos que se los vuelve para reproceso, posterior a ello se debe tomar la muestra y se llevará al laboratorio para su análisis correspondiente.

Muestreo para Leche Pasteurizada como Producto Terminado.

Se tomará por cada lote tres fundas de leche de 1000 gramos cada una, de forma aleatoria.

3.2 Procedimiento

- 3.2.1 El Coordinador de Control de Calidad y/o el Operario encargado toma muestra de la leche correspondiente e inmediatamente procede a medir los siguientes parámetros:
 - Temperatura de la leche; para ello el operario introduce el termómetro en la muestra de leche por cinco minutos y procede a leer.
- 3.2.2 En el EKOMILK se coloca de 20-25ml de muestra de leche los mismos que deben estar entre 10 30 °C, luego presionar el botón MODE para ingresar al menú de modos básicos que son COW MILK, CLEANING, MOTOR ON, MOTOR CHOICE, CALIBRACION, para seleccionar la acción de COW MILK presionar los botones de



COMPAÑÍA DE ECONOMÍA MIXTA LACTJUBONES INSTRUCTIVO DE USO DE EKOMILK

QI-UEK-04 Versión 2 Página 2 de 2

búsqueda ▲▼ luego presionar el botón OK y al cabo de tres minutos aproximadamente el ekomilk nos dará los valores de:

- % Grasa
- Solidos no Grasos
- Densidad
- % Agua
- % Crioscopia
- % Proteína

Se anota los resultados en el Registro QR-CLC-15.

Fecha	Versión	Cambio
8/Ene/2015	1	Elaboración del Documento
16/Jun/2015	2	Actualización, Codificación y Estructura de Procesos

Aprobado por: Cargo/Firma	
Fecha de Aprobación:	16 de junio de 2015

Anexo 25. Control de Recepción de Materia Prima (Leche fresca).

DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE OPERACIONAL LACT-LUBONES RECEPCION DE LECHE FRESCA RECEPCION DE LECHE FRESCA RECEPCION DE LECHE FRESCA ACUENCA MAINTO CEROBOCOPIO AC	
NA C C MEDUCTASA	
40 2 2 1	7
5 4	
ESC PROTRINAS (%)	
E SCETATAS SOMMULOAS	
B Salvazianinin C C C C C C C C C C C C C C C C C	
ASEGURAMIENTO DE OPERACION DE LECHOT SON DE LECHE PRESCA PROTEINAS (%) AZUCARES AZUC	
S AMBIOTICOS S AMBIOTICOS	
E C VSNCVBE2	
S S S S S S S S S S S S S S S S S S S	
%SZ 10H001V 🔾 🔾	
(27) AUGA (27)	
OHODOCOBIO CURIO CURO CURO CURO CURO CURO CURO CURO CUR	
CON CONCIDENCE (%) SOUNDOR CONCIDENCE (%)	
(29) Z3GIDA (20) (2)	
(x) (x) (x) (x) (x) (x)	
No S (2) AHUTAHBMAT C S	
ACTIUB MIXTA LACTIUB LACTIUB MIXTA LACTIUB LAC	
A WINTER (160) SS SS CANTIDAD (160) SS	
AZUAY LACTIUBONES COMPAÑA DE ECONOMIA MEXTA LACTJUBONES COMPAÑA DE ECONOMIA MEXTA LACTJUBONES PROVEEDOR PROVEEDOR CANTIDAD CANTIDA	

Anexo 25. Control de Recepción de Materia Prima (Leche fresca).

	Documento Catagorizado:	:NO			
ASITIMBA)	IDROVO SEGUNDO	JOSE ELIAS	30	UC:. 0301175	
Metrix; Sin Nomb		AUT. S.R.L		GUIA "Y REM	DION
Obligado a Llevar	Contabilidad.	1115895427	N°. 000-001-00	0000860	
DATAS DEL COMPR	DEANITE DE VENEZA:				
Tipo:SELLE	£2	Motivo del:	translatiosXXX	dade Veche	Crock
No. De Astorinacións		identificaci	on det destinatorie	2000 دولولومليي	.62
Constatibusie:			e 16t	topacador.	
- Roche de estición:	19- July - 195		61507	66 5c65 col	
Pronto de purifeix		Dotings		·	
CODIGO	7.		0		
144444	1/68	CRIPCION		UNITAD	CANTIDAD
/	Mega a pl	de Vech unto 10800	re. 1.hos	-	10.860
REPORTA ZAJABRANO ESS	Jose RS: H mbse, B: b Lcvii. Hels: CS-C2 FCB to successor bussi ossi a so 11-2014. Ceduce 12-	ha Ter Treslador , O.) - G.3 Frae 200-36 BC: (1988)2 Noviembre-2015.	7015 me	RUC: SSG 17.55	Difference and the same

	MENDEZ SIAVICHAY MANUEL ALCIBIADES
	AUT. SRI. 1117029407 GUIAS DE REMISIÓN
	RUC: 0301320479801
1	**************************************
ı	Dir. Gonzöllez s/n. * Telf : 2232-462 * 2231-072 * Biblion
	Fecha deliverio del Transion. 08 -07 - 2015
	Forting of Yearsens into del Torondo Did : Ot - 2015
	DATOS DEL COMPROBANTE DE VENTA.
1	Tipo y M* de Comprobante de viritio
-	Federale Emission (015 - 02) 2015 - 9° de Autombroton
1	NUMERO DE DECLARACIÓN ACULANDRA
	MOTINO DEL TRUSTADO MENTA de Leche
١	Ponte de Parusa Bilatura
1	Partito de dilegada (destriva). Cassa ye
1	DENTIFICACION DEL DESTINATARIO: Nombre o Rezón Secret
1	
ŀ	RIC / CL: IDENTIFICACIÓN DEL TRANSPORTISEA
١	Nombre a Racin Sarat Medical Ne rules
١	E.C. CONTROL TOWARD TO HELD
ĺ	Per UAD 0965
l	EMPLIFICACIÓN DE SEMPLENTE BANDA NEVASSA)
Į.	CARTINI DESCRIPCION
L	9000 lede 04656 01
L	D465602
Γ	
ŀ	11. 11.
ŀ	llega a planta good latos de
L	Techa Dition
L	150
	WOULD REMORE WELL ARRIVED GROW CAS TWO AND DESTRUCTIONS AND 2011 FECHA DE ANTON FORD STATE OF THE CONTROL OF
ι,	Milita Meta Juli Galleria Santa Di Palifera Santa (Patriananania Mil Gallery Linda)

Anexo 25. Control de Recepción de Materia Prima (Leche fresca).

REMOTETSYSHEEDL 120 BEJK.	34.4	REMOTE 1STEMBET 12:	94,4
Fedrer LACITY	748	FERR MANUELLE MANUELL	80NES (744) Calcaraca
PTOWERRY XXX ASCIDINGAN	1 , 3	Proveedor O NAMEL HEN	DE7 6
TOTAL TOSE ASTREAM	۲	Transport MANUEL MEMBE	Z.
Lt. Sections - Descents	£‡ n Perger	.t. Sudificia - Descuento	\$1878 W
10,800.06 0.00	10908	9,500.00	9000
% AGUA	Đ	PS AGLIA	Đ
GR#S#	3.96	GRÁSA	3.69
XCIDE2	0.15	MIDE2	0.175
SOUNDES TOYALES	11.70	SOLIDOS TOTALES	11.71
SOLEDIOS NO ERASCIS	2.51	90L1005140 GKASOS	5.93
W. COHOL	0	ALCOHOL.	Ð
AZUCARES	0	AZUCARES	D:
06(90)40	1.02/5	DEMSEDAD	1.0290
NATERIOTECOS	0	NAMARIOLICOS	th.
YEMPERATURA	7	TEMPERATURA	ti
28105020 P 5A	928	CREOS/OPEA	9%
PROTEINAS	3.69	PROTEINAS	3.46
9.690	.0	51.690	0:
ALMIDON	0	ALMEDON	ti-
CLONUNCS	1500	CLORUROS	1500
PERCUIDG	0	P590/880	£1
SEATTS CACA.	C	SELLICION	0
MELITRALEZANTES	Ø:	NECTRALIZANTES	9
ORANIZOUS RECOVIDO		ROMULO MENDIETA PR	*



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA	NTE INEN 9:2012
	Quinta revisión

LECHE CRUDA. REQUISITOS.

Primera Edición

RAW MILK. REQUIREMENTS.

First Edition

CDU: 637.133.4 ICS: 67.100.01

CIIU: 3112

Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria LECHE CRUDA REQUISITOS	NTE INEN 9:2012 Quinta revisión 2012-01
---	--

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca, destinada al procesamiento.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica únicamente a la leche cruda de vaca. La denominación de leche cruda se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento para su conservación, ni ha tenido modificación alguna en su composición.

3. DEFINICIONES

- 3.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:
- 3.1.1 Leche. Producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo.
- 3.1.2 Leche cruda. Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir su temperatura no ha superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre (no más de 40°C).

4. DISPOSICIONES GENERALES

- 4.1 La leche cruda se considera no apta para consumo humano cuando:
- 4.1.1 No cumple con los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de la presente norma.
- 4.1.2 Es obtenida de animales cansados, deficientemente alimentados, desnutridos, enfermos o manipulados por personas afectadas de enfermedades infectocontagiosas.
- 4.1.3 Contiene sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: conservantes (formaldehido, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio, lactoperoxidasa adicionada), adulterantes (harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de leche, grasa vegetal), neutralizantes, colorantes y residuos de medicamentos veterinarios, en cantidades que superen los limites indicados en la tabla 1.
- 4.1.4 Contiene calostro, sangre, o ha sido obtenida en el período comprendido entre los 12 días anteriores y los 7 días posteriores al parto.
- 4.1.5 Contiene gérmenes patógenos o un contaje microbiano superior al máximo permitido por la presente norma, toxinas microbianas o residuos de pesticidas, y metales pesados en cantidades superiores al máximo permitido.
- 4.2 La leche cruda después del ordeño debe ser enfriada, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras en recipientes apropiados autorizados por la autoridad sanitaria competente.
- 4.3 En los centros de acopio la leche cruda debe ser filtrada y enfriada, a una temperatura inferior a 10°C con agitación constante
- 4.4 Los límites máximos de pesticidas serán los que determine el Codex Alimentarius CAC/MRL 1 (Continúa)

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, leche cruda, requisitos.

Anexo 26. NTE INEN 9-2012- Leche Cruda

NTE INEN 9 2012-01

4.5 Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios para la leche serán los que determine el Codex Alimentario CAC/MRL 2.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos específicos

- 5.1.1 Requisitos organolépticos (ver nota 1)
- 5.1.1.1 Color. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.
- 5.1.1.2 Olor. Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.
- 5.1.1.3 Aspecto. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.
- 5.1.2 Requisitos físicos y químicos
- 5.1.2.1 La leche cruda, debe cumplir con los requisitos físico-químicos que se indican en la tabla 1.

TABLA 1. Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda.

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa:				NTE INEN 11
a 15 °C		1,029	1,033	
A 20 °C		1,028	1,032	
Materia grasa	% (fracción de masa) ⁴	3,0	•	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	•	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	•	•
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65		NTE INEN 14
unto de congelación	°C	-0,536	-0,512	NTE INEN 15
punto crioscópico) **	°H	-0,555	-0,530	
roteínas	% (fracción de masa)	2,9		NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	3		NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica (prueba	Para leche dest	finada a pateuria	zación: No se coagulará	NTE INEN 1500
te alcohol)	por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de			
	68 % en peso o	75 % en volum	en; y para la leche	
	destinada a ultr	apasteurización	: No se coagulará por la	
			alcohol neutro de 71 %	
	en peso o 78 %	en volumen		
resencia de conservantes ¹⁾		Negativo		NTE INEN 1500
resencia de neutralizantes ²⁹		Negativo		NTE INEN 1500
resencia de adulterantes ²⁾		Negativo		NTE INEN 1500
Brasas vegetales		Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche		Negativo		NTE INEN 2401
rueba de Brucelosis		Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring
				Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS	ug/I			Los establecidos en el
/ETERINARIOS ^{SI}		l		compendio de métodos de
				análisis identificados como
			CAC/MRL 2	dóneos para respaldar los LMR del codex ⁶

ncia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.

Diferencia entre el contentad de solidos totales y el contentado de grasa.

"C:" **1 - 1, donde la 19,8696

Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a entriamiento

Conservantes: formaldefido, perivido de Intiriogeno, cloro, Pipocloritos, cloraminas, lactoperoxidosa adicionada y dióxido de colo.

Neutralizantes: crima, cartonatos, hidróxido de sodio, pisones.

Adulterantes: Harina y almidones, soluciones arucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.

Fracción de masa de B, W_R: Esta cantidad se expresa tecuentemente en por ciento, %. La notación "\" (m/m)" no deberá usarse".

Be refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.

Establecidos por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

NOTA 1. Se podrán presentar variaciones en estas características, en tunción de la raza, estación climática o alimentación, pero estas no deben afectar significativamente las características sensoriales indicadas.

Anexo 26. NTE INEN 9-2012- Leche Cruda

NTE INEN 9 2012-01

5.1.3 Contaminantes. El límite máximo para contaminantes es el que se indica en la tabla 2.

TABLA 2. Limites máximo para contaminantes

Requisito	Límite máximo (LM)	Método de ensayo
Plomo, mg/kg	0,02	ISO/TS 6733
Aflatoxina M1, µg/kg	0,5	ISO 14674

5.1.4 Requisitos microbiológicos. La leche cruda debe cumplir con los requisitos especificados en la tabla 3.

TABLA 3. Requisitos microbiológicos de la leche cruda tomada en hato

Requisito	Límite máximo	Método de ensayo
Recuento de microorganismos aeróbios mesófilos REP, UFC/cm ²	1,5 x 10 ⁶	NTE INEN 1529>5
Recuento de cétulas somáticas/cm³	7,0 x 10 ⁵	AOAC = 978.26

5.2 Requisitos complementarios. El almacenamiento, envasado y transporte de la leche cruda debe realizarse de acuerdo a lo que señala el Reglamento de leche y productos lácteos del Ministerio de Salud Pública.

6. INSPECCIÓN

- 6.1 Muestreo. El muestreo debe realizarse de acuerdo con la NTE INEN 4.
- 6.2 Aceptación o rechazo. Se acepta el producto si cumple con los requisitos indicados en esta norma, caso contrario se rechaza.

«3» 2012-418

NTE INEN 9 2012-01

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 4. Leche y productos lácteos. Muestreo. Primera Revisión. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 11 Leche. Determinación de la densidad relativa. Primera Revisión. Leche. Determinación del contenido de grasa. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 12 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 13 Leche. Determinación de la acidez titulable. Primera Revisión. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 14 Leche. Determinación de sólidos totales y cenizas. Primera Revisión. Determinación del punto de Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 15 Leche. congelación. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 16. Leche. Determinación de las proteínas. Primera Revisión. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 18 Leche. Ensayos de reductasas. Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1500 determinación de la calidad. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5 Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de microorganismos aerobios mesófilos REP. Primera Revisión Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2401 Leche. Determinación de suero de auesería en leche. Método cromográfico ISO/TS 6733 Milk and milk products -- Determination of lead content -- Graphite furnace atomic absorption spectrometric method ISO 14674 Milk and milk powder -- Determination of aflatoxin M1 content -- Clean-up by immunoaffinity chromatography and determination by thin-layer chromatography Somatic Cells in milk, Optical Somatic Cell AOAC 978.26 Counting Method (Fossomatic) Revised First Action 1993 AOAC 988 08 Antimicrobial Drug in Milk. Receptor assay. First Action, 1988 CODEX ALIMENTARIO CAC/MRL 1-2001 Lista de Límites Máximos para Residuos de Plaquicidas 4 6 1 Límites Máximos del Codex para residuos de CODEX ALIMENTARIO CAC/LMR 02-2005 Medicamentos Veterinarios Norma General del Codex para los CODEX ALIMENTARIUS Codex Stan 193-1995 contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos. United States Department of Agriculture, USDA Regulations Drugs CODEX ALIMENTARIO CAC/RCP 57-2004 Código de práctica de higiene para la leche y los productos lácteos Reglamento de leche y productos lácteos. Registro oficial No. 802 de 1984-08-07 Decreto ejecutivo No. 2800 de 1984-08-01

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma Andina NA 0063:2009 Leche cruda. Requisitos. Comunidad Andina, Lima 2009.

Norma venezolana COVENIN 903.93 (1R) Leche pasteurizada. Comisión Venezolana de Normas industriales. Caracas, 1989.

Norma Técnica Colombiana NTC 506:93. Productos lácteos. Leche entera Pasteurizada. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC, Santa Fé de Bogotá. Colombia 1993.

Asociación of Oficial Analytical Chemists Oficial Methods of Análisis, última edición.

United States Department of Agriculture Milk for Manufacturing Purposes and its Production and Processing Recommended Requirements Effective. September 1, 2005.

-4- 2012-418



Quito - Ecuador

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 022:2008

ROTULADO PRODUCTOS ALIMENTICIOS, DE PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS.

Primera Edición

LABELING OF FOODSTUFFS, PROCESSED, PACKAGED AND PACKED.

First Edition

RESOLUCIÓN No. 017-2008

EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto por el numeral 7 del artículo 23 de la Constitución Política de la República del Ecuador, es deber del Estado garantizar el derecho a disponer de bienes y servicios públicos y privados, de óptima calidad; a elegirlos con libertad, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características.

Que, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 de 2 de enero de 1996.

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC en su artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros.

Que, se deben tomar en cuenta las decisiones y recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC

Que, el Anexo III del Acuerdo OTC establece el Código de buena conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas.

Que, la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó "El Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología", modificada por la Decisión 419 de 31 de Julio de 1997.

Que, la Decisión 562 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina, establece las "Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario".

Que, el Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, a través del Consejo del Sistema MNAC, mediante Resolución No. MNAC-0003 de 2002-12-10, publicada en el Registro Oficial No. 739 de 7 de Enero de 2003, establece los procedimientos para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos Ecuatorianos.

Que, mediante Ley No. 2007-76 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del jueves 22 de febrero del 2007, se establece el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a:

- Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en ésta materia;
- II) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas.

Que, es necesario garantizar que la información suministrada a los consumidores sea clara, concisa, veraz, verificable y que ésta no induzca a error al consumidor.

Que, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, cumpliendo con las disposiciones gubernamentales y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el artículo 29 de la Ley 2007-

-1 - 2008-617

76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, ha formulado el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano. "Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados".

Que, en conformidad con el artículo 2, numeral 2.9 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este Reglamento Técnico Ecuatoriano fue notificado en 2007-01-25 a la OMC y a la CAN y se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto.

Que, el Directorio del INEN en sus sesiones llevadas a cabo el 22 de febrero y el 28 de marzo de 2008, respectivamente, conoció y aprobó el mencionado Reglamento;

Que, por disposición del Directorio del INEN, el Presidente del Directorio debe proceder a la oficialización con el carácter de OBLIGATORIO, mediante su publicación en el Registro Oficial; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. Oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 "Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados", sean de fabricación nacional o importados, que se comercialicen en la República del Ecuador:

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano establece los requisitos que debe cumplir el rotulado de productos alimenticios procesados envasados y empaquetados para proteger la salud de las personas y para prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano se aplica a los productos alimenticios procesados envasados y empaquetados, dirigidos al consumidor final.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los fines de este Reglamento Técnico Ecuatoriano se aplican las definiciones que constan en las NTE INEN 1 334-1, 1 334-2 y 2 074 y en la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor.

4. CONDICIONES GENERALES

- 4.1 Los productos envasados no deben describir ni presentar un rotulado en forma falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza en ningún aspecto.
- 4.2 Los productos envasados no deben describir ni presentar un rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, terapéuticas, curativas, que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

- 4.3 Cuando se utilicen representaciones gráficas, figuras o ilustraciones en productos cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, en la etiqueta del alimento junto al nombre del mismo en el panel principal y claramente legible, debe aparecer, la expresión "sabor artificial".
- 4.4 La información que facilite la etiqueta nutricional tendrá por objeto suministrar a los consumidores un perfil adecuado de los nutrientes contenidos en el alimento y que se considera son de importancia nutricional. Esta información no debe hacer creer al consumidor que se conoce exactamente la cantidad que cada persona debería comer para mantener la salud, sino más bien debe dar a conocer las cantidades de nutrientes que contiene el producto.
- 4.5 A excepción de las marcas de fábrica registradas, no podrá hacerse referencia gráfica o geográfica a país o región alguna, a no ser que tal referencia corresponda al verdadero origen del producto.
- 4.6 Las marcas de un organismo certificador no deben estar impresas en el rótulo del producto, estas marcas se utilizaran únicamente cuando la certificación ha sido otorgada al producto.

5. REQUISITOS

5.1 El rotulado de los Productos alimenticios procesados debe cumplir con los requisitos establecidos en los numerales 5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.5 y 5.6 de la NTE INEN 1 334-1; los numerales 5.1 y 5.2 de la NTE INEN 1 334-2 y con el Artículo 14 de la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor

6. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

6.1 Procedimiento para evaluar la conformidad. Se verificará el cumplimiento de los requisitos realizando una inspección en los sitios de venta directa al consumidor

7. MUESTREO

7.1 La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos señalados en el numeral 5 del presente Reglamento Técnico, se debe realizar sobre una muestra tomada al azar y cuyos criterios de aceptación o rechazo debe obedecer a un plan de muestreo estadístico acordado entre las partes, o de acuerdo a los planes de muestreo especificados en las Normas Técnicas Ecuatorianas específicas de cada producto y en las NTE INEN 255, NTE INEN 476, ISO 3951 respectivamente, referenciadas en el presente Reglamento.

8. NORMAS DE REFERENCIA O CONSULTADAS

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 255 Control de Calidad. Procedimientos de muestreo y tablas para la inspección por atributos

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 476 Productos empaquetados o envasados. Método de muestreo al azar

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 484 Productos empaquetados o envasados. Requisitos de etiquetaje

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-1 Rotulado de Productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Reguisitos

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-2 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos

-3 - 2008-617

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 074 Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos

ISO 3951 Procedimientos de muestreo y cartas para inspección por variables porcentaje de no conformidad

9. DEMOSTRACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL PRESENTE REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO

- 9.1 Los productos alimenticios a los que se refiere este Reglamento Técnico Ecuatoriano debe cumplir con lo dispuesto en este documento y con las demás disposiciones establecidas en otras leyes y reglamentos vigentes aplicables a estos productos y servicios.
- 9.2 La demostración de la conformidad con el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe realizarse mediante la presentación de un certificado de conformidad expedido por un organismo acreditado o designado en el Ecuador, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país.

10. ORGANISMOS ENCARGADOS DE LA EVALUACIÓN Y LA CERTIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- 10.1 La evaluación de la conformidad y la certificación de la conformidad exigida en el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe ser realizada por entidades debidamente acreditadas o designadas, de acuerdo con lo establecido la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.
- 10.2 En el caso de que en el Ecuador no existan laboratorios acreditados para este objeto, el organismo certificador utilizará, bajo su responsabilidad, datos de un laboratorio designado por el CONCAL o reconocido por el organismo certificador.
- 10.3 Para los productos que consten en la lista de bienes sujetos a control a la que hace mención el Decreto Ejecutivo 1526, los comercializadores deben presentar el Formulario INEN 1.

11. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

11.1 El Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN y las autoridades pertinentes legalmente reconocidas para este efecto, efectuarán las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento Técnico Ecuatoriano, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y su Reglamento y demás leyes vigentes.

12. TIPO DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

12.1 La fiscalización y/o supervisión del cumplimiento del presente Reglamento Técnico Ecuatoriano lo realizará el INEN y las autoridades competentes en los locales comerciales de distribución y/o expendio, sin previo aviso.

13. RÉGIMEN DE SANCIONES

13.1 Los proveedores de los productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico Ecuatoriano recibirán las sanciones previstas en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

-4 - 2008-617

14. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

14.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

15. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

15.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2º Este Reglamento Técnico Ecuatoriano entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días calendario desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

ARTICULO 3º Las siguientes Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN vigentes con el carácter de obligatorio, que se hacen referencia en el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano, se desregularizarán pasando del carácter de obligatorio a voluntario una vez que este Reglamento Técnico Ecuatoriano entre en vigencia:

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 484 Productos empaquetados o envasados. Requisitos de etiquetaje

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-1 Rotulado de Productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-2 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 074 Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 2008-05-19

Ing. Marco Peñaherrera PRESIDENTE DEL DIRECTORIO Felipe Urresta Ing. Civil, M. Sc. SECRETARIO DEL DIRECTORIO

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

	ADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, (VASADOS Y EMPAQUETADOS.	Código: AL 01.02-901
ORIGINAL;	REVISION:	
Fecha de iniciación del estudio: 2005-11-15	Fecha de aprobación anterior por el Directorio Oficialización con el Carácter de por Resolución No. de publicado en el Registro Oficial No. Fecha de iniciación del estudio:	de
Fechas de consulta pública: de	a	

Subcomité Técnico: Comité Técnico de Reglamentación "Rotulado de alimentos" Fecha de iniciación: 2004-07-20 Fecha de aprobación: 2006-06-21

Integrantes del Comité Técnico:

INSTITUCIÓN REPRESENTADA: NOMBRES-

REFRESMENT PRODUCT SERVICES ECUADOR Ing. Juan José Vaca (Presidente)

Sr. Raúl García ECUASAL ing. Ximena Matheu Dr. Edison Vera ILSA ECUDOS

Ing. Mario Sánchez Dr. Carlos Abad CÁMARA DE COMERCIO DE AMBATO INGENIO VALDEZ

Dr. Ramiro Valarezo NESTLÉ

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, QUITO Dra. Rosa Rivadeneira

Ing. Norma Santamaria INGENIO VALDEZ SUPERMERCADOS LA FAVORITA, SUPERMAXI Eco, Mireya Tapia DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA KRAFT FOODS ECUADOR

ing. Luis Sánchez Dr. Gonzalo Grijalva Ing. Sonia Mejia ESCUELA POLITECNICA NACIONAL

INDUQUITO S.A. Dra, Alexandra Levover

CADBURY CÁMARA DE COMERCIO DE QUITO Dra. Martha Vega

Ing. Patricia Vargas Dr. Luis Sarzosa Dra. Maria Alexandra Tehanga CÁMARA DE COMERCIO DE QUITO SUPERMERCADOS LA FAVORITA Dra, Armanda Coronel INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, GUAYAQUIL

PUSUQUÍ GRANDE S.A. PUSUQUÍ GRANDE S.A. ing. Rafael Pérez ing. Rafael Pérez R. MOLINOS LA UNIÓN S.A. Ing. Jorge Donoso Dra. Magda Saltos Ing. Wilfrido Sánchez MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA COMPAÑÍA DE CERVEZAS NACIONALES ESPOCH - FACULTAD DE CIENCIAS COMPAÑÍA AZUCARERA VALDEZ Dra. Olga Lucero Ing. Marién Gonzalez INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, QUITO CERVECERÍA ANDINA S.A.

Dra. Mónica Sosa Dr. Manuel Tobar Dra. Janet Córdova KRAFT FOOD ECUADOR Ing. Ximena Raza Dr. Holguer Aguilar Dra. Paulina Tapia M.S.P. CONFITECA GRUPO MODERNA Biog. Lucia Colem CETCA Ing. Holger Bermeo DrJorge Coba CIA. ELCAFE C.A.

DPA (NESTLÉ-FONTERRA) Ing. Juan Carlos Cifuentes CERVECERÍA ANDINA S.A. Dra. Luz Amelia Galárraga

DIBEAL CIA. LTDA. INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, GUAYAQUIL Dra. Meyra Manzo Tiga. Tatiana Gallegos

CONTROL DE ALIMENTOS M.S.P. Ing. Fernando Sáenz Dr. Michael Koziol SUPERMERCADOS LA FAVORITA UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

Ing. Lorena Goetschel Dr. Gonzalo Acosta GRUPO SUPERIOR THE TESALIA SPRINGS DIRECTUM Dra. Rocio Rivadeneira

ing. Isabel Muñoz TRIBUNA DE CONSUMIDOR Ing. Gustavo Reyes Dr. Antonio Camacho EL CAFÉ C.A.

PRONACA DESTILERÍA ZHUMIR C. LTDA. Ing. Manuel Auquilla Ing. Luz Amelia Galárraga DIBEAL CIA. LTDA. CERVECERÍA ANDINA S.A. Ing. Juan Carlos Cifuentes

Ing. Manuel Tobar Ing. Edisón Pinta Ing. Jaime Flores Dra. Ana Maria Hidalgo Dr. Germán Robayo Ing. Juan Miniguano

Dra. Fanny Fernández Ing. Wilson Rojas Dr. Galo Jarrin Dra. Rocio Rivadeneira Dr. Ricardo Crespo Dra. Teresa Pérez

Ing. Romel Vernaza Dra, Sandra Astudillo Dra, Maria de Lourdes Torres Dra. Narcisa Quito Dra. Nariosa Guito Dra. Mari Angélica Sanhueza Ing. Maria Eugenia Peñalosa Ing. Gustavo Reyes Dr. Agustín Hurtado

Dra. Janneth Pérez Ing. Felipe Urresta

Ing. Gustavo Jiménez Ing. Maria E. Dávalos (Secretaria Técnica)

CERVECERÍA ANDINA S.A. ECUADOR BOTTLING COMPANY

CETCA COMNACA-PRONACA BUSTAMANTE Y BUSTAMANTE

INAEXPO MSP DIRECCIÓN DE NUTRICIÓN MINISTERIO DE AMBIENTE

MINISTERIO DE AMBIENTE, BIOSEGURIDAD

MINISTERIO DE AMBIENTE, CONSULTORIA LEVAPAN DEL ECUADOR S.A.

DANEC S.A. DACA MINISTERIO DEL AMBIENTE LECHE ANDINA S.A. LA FABRIL S.A. CONFITECA

FEDERACIÓN CÁMARAS DE COMERCIO

CÁMARA NACIONAL DE MICROEMPRESAS

INEN

INEN - REGIONAL CHIMBORAZO

Otros trámites:

El Directorio del INEN aprobó este proyecto de reglamento en sesión de 2008-03-28

Oficializada como: OBLIGATORIO Registro Oficial No. 465 de 2008-11-12 Por Resolución No. 017-2008 de 2008-05-19

Doctora Jenny Ríos Coello, Secretaria de la Facultad de Ciencias de la Administración de la Universidad del Azuay,

CERTIFICA:

Que, el H. Consejo de Facultad en sesión realizada el 27 de marzo de 2015, conoció la petición de las estudiantes PACHECO GÁRATE LORENA KATHERINE con código 50953 y QUEZADA MENDEZ VALERIA ESTEFANIA con código 50641, que denuncia su trabajo de titulación denominado "MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA PROCESADORA DE LACTEOS, LACTJUBONES. GENERACION DE UN MANUAL"__, previa a la obtención del Grado de Ingeniera Comercial. El Consejo de Facultad acoge el informe de la Junta Académica y aprueba la denuncia de su trabajo de titulación. Designa como Director a la Ing. Simone Martínez Molina y como miembro del Tribunal Examinador a los ingenieros José Iván Coronel y Benjamín Herrera Mora. De conformidad con Reglamento de Régimen Académico, las peticionarias tiene un plazo equivalente a dos períodos académicos (semestres) para desarrollar y terminar su trabajo de titulación, esto es hasta el 27 de marzo de 2016.

Cuenca, abril 8 de 2015

Dra. Jenny Rios Coello Secretaria de la Facultad

> ATTOMATICALISMA ARTICLES ATTOMATICALISMA SECULIA (1)

CONCONVOCATORIA

Por disposición de la Junta Académica de Administración de Empresas, se convoca a los Miembros del Tribunal Examinador, a la sustentación del Protocolo del Trabajo de Titulación: "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa Procesadora de Lácteos, Lactjubones", presentado por las estudiantes Lorena Katherine Pacheco Gárae con código 50953 y Valeria Estefanía Quezada Méndez con código 50641, previa a la obtención del grada de Ingeniera Comercial, para el día <u>JUEVES 12 DE FEBRERO DE</u> 2015 A LAS 10H00

Cuenca, 10 de febrero de 2015

Dra. Jenny Rios Coello Secretaria de la Facultad

Ing. Simoníe Martínez Molina

Ing. José Iván Coronel

Ing. Benjamín Herrara Mora

annicasti Sita.

Cuenca, 21 de Enero de 2015 Oficio: EA-435-2015-UDA

Ingeniero XAVIER ORTEGA Decano de la Facultad de Ciencias de la Administración Ciudad.

De nuestra consideración:

La Junta Académica de la Escuela de Administración, en relación a la Denuncia/Protocolo de Trabajo de Titulación, presentado por <u>Pacheco Gárate Lorena Katherine y Quezada Méndez Valeria Estefanía</u>, tema: MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA PROCESADORA DE LACTEOS, LACTJUBONES, informa que, no tiene observaciones,

Director:

MsC Martínez Simone

Tribunal sugerido:

Ing. Herrera Benjamín

Ing. Coronel Iván

Atentamente,

ING. IVÁN ORELLÁNA OSORIO

Presidente de la Junta de Administración

ESCUELA DE ADMINISTRACION DE EMPRESAS

Diseño de Tesis Escuela de Administración de Empresas

Estudiante: Pacheco Gárete Lorena Katherine con código 50953 y Quezada Méndez Valeria

Estefanía con código 50641.

Tema: "MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA PROCESADORA

DE LACTEOS, LACTJUBONES"

<u>Para:</u> Previo la obtención del título de Ingenieras Comerciales.

<u>Director:</u> Ing. Martínez Simone. <u>Tribunal:</u> Ing. Herrera Benjamín <u>Tribunal:</u> Ing. Coronel Ván Roya GO

DIA: Jueves.

FECHA: 5 FLARERO 2015

нога: 17/130.





SUSTENTACIÓN DE PROTOCOLO/DENUNCIA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

1.1 Nomb r Gárate		Valeria Estefanía Quezada Méndez	y Lorena Katherine Pacheco
1.1.1	Código 50641 y 5	0953	
1.2 Directo	-	moné Martínez Molina	
	ctor (opcional):		
		Herrera Mora / José Iván Coronel	
		al de Buenas Prácticas de Manufact	ura para la Empresa
	adora de Lácteos, l		
1.6 Resolu		•	
1.6.1	Aceptado sin mod	dificaciones	
			
1.6.2	Aceptado con las	siguientes modificaciones:	
	ml , i		
	Opktus Especi	L'U A compar la goldora	peronce poe
	7	1	·
	+11Bagge.		And the state of t
		de dar seguimiento a las modificaci	iones: Ing. Simoné Martínez
	Molina		
1.6.3	No aceptado		
	Justificación:		
	<u> </u>		
			<u>/</u>
	ì	△ Tribunal	
/	. // /.	/ Illbullal	
- I fail in	E 12/1	The A A	Humhl
1	7210	- HEWELL	
Ing Simoné M	artínez Molina	Ing. Benjamín Herrera Mora	Ing. José Iván Coronel
ing. Simone ivi	artificz Wollia	mg. Benjamin in the agreement	ing. sode ivan coloner
	Δ	2 14	$\langle \langle \langle \langle \langle \rangle \rangle \rangle \rangle$
Lalua Pach	lia()	facile golf)	
Srta. Lorena Pa	· _ \	Srta. Valeria Quezada Méndez	Dra. Jenny Ríos Coello
			Secretario de Facultad

Fecha de sustentación: Jueves 5 de febrero de 2015



RÚBRICA PARA LA EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE TRABAJO DE TITULACIÓN

- **1.1 Nombre del estudiante:** Valeria Estefanía Quezada Méndez y Lorena Katherine Pacheco Gárate
 - 1.1.1 **Código** 50641 y 50953
- 1.2 Director sugerido: Ing. Simoné Martínez Molina
- 1.3 Codirector (opcional):.
- **1.4 Título propuesto:** "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa Procesadora de Lácteos, Lactjubones"
- 1.5 Revisores (tribunal): Ing. Benjamín Herrera Mora / José Iván Coronel
- 1.6 Recomendaciones generales de la revisión:

	Cumple totalmente	Cumple parcialmente	No cumple	Observaciones (*)
Línea de investigación				
1. ¿El contenido se enmarca en la línea de investigación seleccionada?	e d			
Título Propuesto				
2. ¿Es informativo?				
3. ¿Es conciso?	/			
Estado del arte				**************************************
4. ¿Identifica claramente el contexto histórico, científico, global y regional del tema del trabajo?	/			
5. ¿Describe la teoría en la que se enmarca el trabajo	/			
6. ¿Describe los trabajos relacionados más relevantes?	/	,		
7. ¿Utiliza citas bibliográficas?				
Problemática y/o pregunta de investigación				
8. ¿Presenta una descripción precisa y clara?	<i>s</i>			
3. ¿Tiene relevancia profesional y social?				
Hipótesis (opcional)				
10.¿Se expresa de forma clara?	/			
11.¿Es factible de verificación?	es /			
Objetivo general				
12.¿Concuerda con el problema formulado?	25			
13.¿Se encuentra redactado en tiempo verbal infinitivo?				

Guía para Trabajos de Titulación

S CONTRACTOR

1. Protocolo/Rúbrica

(*) Breve justificación, explicación • Opcional cuando cumple to		
	e parcialmente y NO cumple.	
	, , ,	•
	••••••••••••••••••	
	\wedge	/
111	I A AA	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \
mone 3/1	WEW !!	panull
Ing. Simoné Martínez Molina	Ing. Benjamín Herrera Mora	Ing. José Iván Coronel
	· ·	



UNIVERSIDAD DEL AZUAY FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ADMINISTRACIÓN ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

"MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA PROCESADORA DE LÁCTEOS, LACTJUBONES. CUENCA 2014"

TRABAJO DE GRADUACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TITULO DE INGENIERAS EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

AUTORAS:

VALERIA ESTEFANÍA QUEZADA MÉNDEZ LORENA KATHERINE PACHECO GÁRATE

TUTOR:

MsC. SIMONÉ MARTINEZ

CUENCA - ECUADOR



	Cuenca, 10 de diciembre de 2014.
Ingeniero Xavier Ortega Vásquez, MBA	
Decano de la Facultad de Ciencias de la A Ciudad.	dministración de la Universidad del Azuay
Señor Decano:	
	frate con código 50953 y Valeria Estefanía
	egresadas de la carrera de Ingeniería en
	mos a usted y por su digno intermedio al
*	icitar la aprobación del diseño de tesis con el Manufactura para la Empresa Procesadora de
	la obtención del título de Ingeniero en
Administración de Empresas.	ia obcinoli dei illino de ingentero en
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
Permitanos sugerir el nombre de la MsC	. Simoné Martinez como directora de la tesis.
puesto que hemos recibido el asesoramier	nto y contamos con su aprobación.
Esperando su favorable acogida, anticipar	nos muestro agradecimiento.
Atentamento	2
(ppecalached)	/ Sterist Resist
Lorena Katherine Pacheco Gárate	Valeria Estefanía Quezada Méndez
C.I:0104645197	C.I:0104785977
Código: 50953	Código: 50641

1.0



	Cuenca, 8 de diciembre de 2014.
Ingeniero. Xavier Ortega. Decano de la Facultad de Ciencias de Presente.	la Administración.
Estimado Xavier:	
obtención del título de Ingeniera en "MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS PROCESADORA DE LÁCTEOS, LACTIL Estefanía Quezada Méndez con Código 50953 y que luego de hab parte y las correcciones de éstas por	que he revisado el diseño de tesis previo a la n Administración de Empresas, denominado S DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA JBONES", realizado por las estudiantes Valeria go 50641 y Lorena Katherine Pacheco Gárate per realizado las observaciones del caso por mi r parte de las estudiantes, considero que este mo tema previo a la obtención del título.
Atentamente:	
I linux DA	,
MsC: Simoné Martínez Docente de la Facultad.	
,	



OFICIO Nº -0282-CEMU-ACG1-014

Cuenca, 04 de diciembre del 2014

Señores
UNIVERSIDAD DEL AZUAY
Ciudad.

De mis consideraciones:

Por medio de la presente, debo informar que nuestro compromiso al frente de la empresa también es contribuir con las Instituciones Educativas y sus estudiantes, es para nosotros un gran placer autorizarles como Compañía de Economía Mixta Lactjubones para realizar en nuestras instalaciones la investigación de campo para la elaboración del tema de tesis sobre "MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA PROCESADORA DE LÁCTEOS, LACTJUBONES. CUENCA 2014", a las estudiantes Valeria Estefanía Quezada Méndez con C.I.: 0104785977 y a la señorita Lorena Katherine Pacheco Gárate con C.I.: 0104645197.

Sin otro particular, se despide muy cordialmente

Atentamente,

√¹Ing. Leonardo Člavijo

GERENTE GENERAL
COMPAÑÍA DE ECONOMÍA MIXTA LACTJUBONES





DOCTORA JENNY RIOS COELLO, SECRETARIA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ADMINISTRACION DE LA UNIVERSIDAD DEL AZUAY

CIENCIAS DE LA ADMINISTRACION DE LA UNIVERSIDAD DEL AZUA I
CERTIFICA:
Que, la señorita Lorena Katherine Pacheco Gárate con código 50953, luego de aprobar
todas las asignaturas del pensum de la Escuela de Administración de Empresas, egresó de
la Facultad el 26 de Julio de 2014.
Cuenca, 2 de Diciembre de 2014
FACILITAD DE ANTO TOROION
SAME
,
Derecho No.69963
SCV



DOCTORA JENNY RIOS COELLO, SECRETARIA DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS DE LA ADMINISTRACION DE LA UNIVERSIDAD DEL AZUAY
CERTIFICA:
Que, la señorita Valeria Estefanía Quezada Méndez con código 50641, luego de aprobar
todas las asignaturas del pensum de la Escuela de Administración de Empresas y aprobar el
examen de suficiencia de Inglés el 5 de Septiembre de 2014, egresó de la Facultad el 20 de
Octubre de 2014.
Cuenca, 20 de Octubre de 2014
<u> </u>
FREE ALTER CONTROL OF THE CONTROL OF
ASTRIA - L. C., C., C., SECONDER - L. C., C., C., C., C., C., C., C., C., C.
Derecho No. 66796
SCV

1. DATOS GENERALES

- 1.1. Nombre de las estudiantes: Valeria Estefanía Quezada Méndez y Lorena Katherine Pacheco Gárate
- **1.1.1.** Código: 50641-50953
- **1.1.2. Contacto:** 4087545 / 0992514359 / valetefy2189@hotmail.com 2459664 / 0995119606 / suklore16@hotmail.com
- **1.2. Director sugerido:** MsC. Simoné Martínez
- 1.2.1. Contacto: 0969727004
- 1.3. Co-director sugerido:
- 1.3.1. Contacto (telefónico: convencional y celular, correo electrónico)
- 1.4 Asesor metodológico
- 1.5 Tribunal designado
- 1.6 Aprobación:
- 1.7 Línea de investigación de la carrera: Organización y Dirección de Empresas
- 1.7.1 Código Unesco: 5311
- 1.7.2 Tipo de trabajo:
 - a) Proyecto Integrador
 - b) Investigación Formativa

MANUALDE

- 1.8 Área de estudio: Gestión de Calidad, Evaluación de Impactos Ambientales
- 1.9 Titulo propuesto: Las Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa procesadora de lácteos, Lactjubones. Generación de un manual.
- 1.10 Subtitulo:
- 1.11 Estado del proyecto: es una investigación nueva dirigida a la empresa Lactjubones.

2 CONTENIDO

2.1 Motivación de la investigación:

Los procesos de elaboración de productos alimenticios deben partir de principios generales de higiene y manipulación de los alimentos, de manera especial si son de origen animal, como la leche vacuna, de cuyo procesamiento se obtiene una gran variedad de productos, que para su manufacturación y/o procesamiento deben considerar ciertos requisitos básicos que garanticen que están aptos para el consumo humano.

En un mundo globalizado las tendencias de consumo de alimentos están orientadas a la demanda de productos que cumplan con estrictas normas de sanidad, inocuidad y calidad, en este marco, empresas como LACTJUBONES, dedicada a la elaboración de productos lácteos para el mercado local, necesita contar con normas acorde a las exigencias de un entorno comercial cada vez más competitivo y en consecuencia elaborar alimentos que no causen daños al consumidor; para ello es necesario que la empresa cuente con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, que regule el procesamiento de sus productos y garantice su pureza y calidad, que a la par servirá para fortalecer en empoderamiento de sus producto en el mercado local.

2.2. Problemática:

La investigación propuesta se enmarca en la necesidad de que la empresa de productos lácteos, LACTJUBONES, cuente con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura a fin de que garantice a sus consumidores que en la elaboración de sus productos se cumplen con todas las normas de higiene que garantizan su sanidad e inocuidad.

Se plantea esta problemática en virtud de que la empresa LACTJUBONES, a pesar de que se encuentra en el mercado local desde el año 2011 y en el procesamiento de lácteos utiliza tecnología de punta, no cuenta con una definición clara del conjunto de procedimientos, principios y recomendaciones técnicas para garantizar la inocuidad y evitar la adulteración de sus productos, por ello es necesario que cuente con el Manual de BPM, que se enmarque dentro de un sistema de calidad

que conlleva acciones encaminadas a reducir riesgos de contaminación física, química o biológica, de sus productos.

2.3. Pregunta de investigación:

• ¿Cuáles son las normas que deben implementarse en la empresa de lácteos LACTJUBONES para que en los procesos de manufacturación se garantice la sanidad, inocuidad y calidad alimenticia de sus productos?

2.4. Resumen:

El presente proyecto de investigación apunta a la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufacturación para la empresa de elaboración de productos lácteos LACTJUBONES. Para su estructuración se tomará en consideración la normativa internacional en base a la cual se efectuará un análisis de las prácticas empleadas en la elaboración de los diferentes productos.

Del análisis in situ de las prácticas de manufactura se obtendrán los elementos de juicio para elaborar un diagnóstico sobre el nivel de cumplimiento, de la normativa sobre BPM, por parte de LACTJUBONES. Este diagnóstico también servirá de base para la estructuración de un Manual específico para las condiciones de operación de la empresa, ya que en el momento carece del mismo.

2.5. Estado del Arte:

ANTECEDENTES

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se aplican en todos los procesos de elaboración y manipulación de alimentos y son una herramienta fundamental para la obtención de productos inocuos (aptos para el consumo). Constituyen un conjunto de principios básicos cuyo objetivo es garantizar que los productos estén elaborados en condiciones sanitarias y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución.

En el Ecuador la normativa legal que regula las BPM, se encuentra estipulada en el Reglamento Nacional para la Obtención del Registro Sanitario y son de aplicación obligatoria. De la misma forma, la Resolución 80/96 del reglamento del MERCOSUR, del cual nuestro país es un Estado miembro, indica la obligatoriedad de aplicar BPM para los establecimientos elaboradores de alimentos que comercializan sus productos.

Las BPM son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centran en la higiene y forma de manipulación, en las diferentes momentos del proceso de producción (acopio, almacenamiento, procesamiento, empacado, etiquetado, bodegaje, etc.) que constituyen un para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, HACCP, o cualquier otro Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad. Son además útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos y ayudan a garantizar una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.

Las BPM tienen que ver con "el desarrollo y cumplimiento de nuevos hábitos de Higiene y de Manipulación, tanto por el personal involucrado en los procesos, como en las instalaciones donde se efectúa el proceso, en los equipos que se utilizan para hacer un producto, en la selección de los proveedores" (Centro Castel 2010. p. 14). Por ello es que constituye una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, centrando su interés en la higiene y forma de manipulación.

En relación a lo expuesto podemos señalar que la inocuidad de los alimentos es una responsabilidad compartida entre todos los componentes de la cadena alimenticia, aunque mayor es la responsabilidad de los elaboradores, ya que el proceso es bastante amplio, abarca selección de proveedores, almacenamiento, procesamiento, disposición del producto terminado, distribución, etc. y en cada etapa se deben observar determinadas normas, que son precisamente las que están expresadas en las BPM como un conjunto de principios y recomendaciones técnicas, que permiten controlar los peligros minimizando los riesgos de ocurrencia así como garantizando que se adopten medidas de control y prevención en el procesamiento de alimentos.

En conclusión las Buenas Prácticas de Manufactura se constituyen en un conjunto de herramientas que se implementan en la industria de la alimentación cuyo objetivo central es la obtención de productos seguros para el consumo humano. Sus ejes principales son las metodologías utilizada para la manipulación de los alimentos, la higiene y la seguridad de estos, liberándolos de posibles agentes transmisores de enfermedades. Por ello es que las BPM son regulaciones de carácter obligatorio en el Ecuador porque cumplen con una función muy importante como es las de evitar la presentación de riesgos de índoles física, química y biológica durante el proceso de manufactura de los alimentos, que pudieran repercutir en la salud del consumidor.

"Las BPM forman parte de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad destinado a la producción homogénea de alimentos, (...) son especialmente monitoreadas para que su aplicación permita el alcance de los resultados esperados por el procesador, comercializador y consumidor, con base a las especificaciones plasmadas en las normas que les apliquen" (FAO 2011).

En base a lo expuesto por la Organización Mundial para la Alimentación, FAO, (por sus siglas en inglés) se puede afirmar que la utilización de las BPM genera ventajas no solo en materia de salud ya que también los empresarios se ven beneficiados en términos de reducción de las pérdidas de producto por descomposición o alteración producida por contaminantes diversos y, por otra parte, mejora el posicionamiento de sus productos, mediante el reconocimiento de sus atributos positivos para su salud.

Como señalamos anteriormente, es importante recalcar que al sistema BPM coexiste con otros estándares que interactúan entre sí, por ejemplo el HACCP (Análisis de Riesgo de los Puntos Críticos de Control) y POES (Procedimientos Estandarizados de Operaciones Sanitarias). Asimismo el BPM incorpora el MIP (Manejo Integrado de Plagas), que es el estándar por excelencia en el control de plagas para ejecución en industrias y empresas en general (SENASICA 2013).

2.6. Hipótesis

2.7. Objetivo general:

Elaborar un manual de BPM en el que se establezcan los requisitos generales, esenciales de higiene y de buenas prácticas en la elaboración de los diferentes productos en la empresa LACTJUBONES

2.8. Objetivos específicos:

- Definir cuál es la importancia y los beneficios de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de productos de consumo humano, como los lácteos.
- Analizar los diferentes procesos en la producción de lácteos en la empresa LACTJUBONES.
- Determinar las áreas de mayor sensibilidad y que requieran mayor atención en de aplicación del BPM, en el proceso de producción de la empresa,
- Proponer la aplicación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, acorde con la legislación nacional y los acuerdos internacionales, que garanticen la inocuidad y calidad de los productos elaborados en la empresa LACTJUBONES.

2.9. Metodología:

Se emplearan como metodologías de investigación la bibliográfica e investigación de campo. La investigación bibliográfica permitirá recopilar información de libros, revistas, leyes, reglamentos, experiencias sistematizadas, etc., que otorgará los insumos para la elaboración de un marco teórico conceptual que servirá para fundamentar los criterios en base a los cuales se confeccionará el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, cuya estructuración se la realizará luego de la investigación de campo fase en la cual se observarán los procesos de manufactura, que se cotejaran con lo que recomiendan las normas nacionales e internacionales de control de calidad.

2.10. Alcances y resultados esperados

La presente investigación pretende, en primer lugar, destacar la importancia de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de lácteos, definiendo las razones por las cuales constituyen un requerimiento insoslayable si se quiere garantizar la inocuidad y calidad de los productos, y posesionarse exitosamente en el mercado. En segundo lugar, dotar a la empresa LACTJUBONES de una herramienta técnica que le permita mejorar los procesos productivos y optimizar el rendimiento y las utilidades de la empresa.

2.11. Supuestos y riesgos:

Los posibles riesgos pueden estar relacionados con dificultad de acceso a la información en la empresa y con el hecho de que las instalaciones se encuentran en el cantón Girón, sector de Santa Marianita, que pueden ocasionar inconvenientes de movilización.

2.12. Presupuesto:

MATRIZ DE PRESUPUESTO						
	COSTO	COSTO				
RUBRO O DENOMINACIÓN	UNIT.	TOTAL	JUSTIFICACIÓN			
	5,00 80,00	Traslado al cantón Girón en donde funciona				
MOVILIZACIÓN		80,00	la fábrica			
ALIMENTACIÓN	6,00	60,00	Optimización de tiempo			
			Se requiere implementos de papelería para,			
		10,00	fichaje, transcripción de entrevistas, fichas			
SUMINISTROS Y MATERIALES			de observación, etc.			
MATERIAL BIBLIOGRÁFICO		70.00	Para la elaboración de el marco teórico			
IMPRESIONES Y COPIAS		70,00	conceptual y copia de documentos			
COMUNICACIÓN		40,00	Para agilitar avances de los procesos			
	67.00	124.00	Cumplir con requisitos exigidos por la			
TRAMITES DE GRADO	67,00	134,00	Universidad			
MISELANEOS		50,00	Para gastos varios			
TOTAL		444,00				

2.13. Financiamiento:

Será cubierto en su totalidad por las autoras.

2.14. Esquema Tentativo:

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO I:

- 1. LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
 - 1.1 Generalidades
 - 1.2 ¿Cuál es el propósito de la implementación de las BPM? COLOCAR ÚNICAMENTE PROPÓSITO DE LA IMPLEMENTACION
 - 1.3 Ventajas de las BPM
 - 1.4 Áreas de aplicación de las BPM

CAPÍTULO II:

- 2. LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS LACTEOS
 - 2.1 Los riesgos potenciales en la elaboración de productos alimenticios
 - 2.2 Beneficios al trabajar con BPM en la elaboración de productos lácteos
 - 2.2 Condiciones necesarias para las BPM. En una planta de productos lácteos
 - 2.3 Procesos de conservación antes, durante y después de la elaboración de productos lácteos.
 - 2.4 Prevención de riesgos

CAPÍTULO III

- 3. DIAGNÓSTICO SOBREAPLICACIÓN DE LAS BPM EN LA EMPRESA LATJOBONES
 - 3.1 Instalaciones físicas
 - 3.1.1Instalaciones sanitarias
 - 3.1.2Servicios de planta
 - 3.1.3Equipos y Utensilios
 - 3.2 Manejo de los insumos pre elaboración

2.15. Cronograma

MATRIZ DE CRONOGRAMA							
	OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	RESULTADO ESPERADO	TIEMPO EN SEMANAS			
b B la	Definir cuál es la importancia y los eneficios de la aplicación de las suenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de productos de onsumo humano, como los lácteos.	Selección del material bibliográfico y fichaje de contenidos relacionados con la investigación.	Se tiene una precisión teórico conceptual sobre las BPM, los beneficios de su implementación.	2 semanas			
	onsumo numano, como los lacteos.	Análisis de los fundamentos legales en los que se sustentan las BPM	Conocer cuáles son los aspecto a los que por ley deben sujetarse las empresas productoras de alimentos	0.5 semanas			
p	analizar los diferentes procesos en la roducción de lácteos en la empresa ACTJUBONES.	Visita preliminares a empresa	Entrar en contacto con los directivos y el personal para ponerles al tanto del objetivo de la investigación y requerir su colaboración	0,5 semanas			
	Recorrido de la planta en una primera aproximación	Conocer las instalaciones y tener una primera referencia sobre cómo está distribuida el área física	0.5semanas				
		Observación de cada uno de los procesos empleados en la producción	Realizar una diagnóstico de los procesos operados en relación con el cumplimiento de las BPM	2 semanas			
F	Determinar cuáles son las posibles áreas de aplicación del BPM en la empresa.	Realizar un diagnóstico de la aplicación de las BPM en las diferentes etapas del proceso de producción)intervenir	3 semanas			
N N I I	Proponer la aplicación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, acorde con la egislación nacional y los acuerdos internacionales, que garanticen la inocuidad y calidad de los productos elaborados en la empresa LACTJOBONES.	Trabajar en base al diagnóstico un manual de BPM, exclusivo para la empresa	Entregar una herramienta que permita a LACTJOBONES aplicar los normas de BPM en la producción de lácteos	5 semanas			

2.16. Referencias APA

Constitución Política de la República de Ecuador (2008)

MSP (2013). Recordatorio para las industrias y medianas industrias alimenticias del ecuador para certificación en BPM. Quito Ecuador

MERCOSUR (2003) Res. 080/96. Resoluciones sobre establecimientos elaboradores industrializadores de alimentos

Reglamento Nacional para Obtención del Registro Sanitario (2002)

Ministerio de Asuntos Agrarios (2009). Buenas Prácticas de Manufactura en Establecimientos Lácteos. Gobierno de la provincia de Buenos Aires

Betancourth F (2012). Buenas Prácticas de Manufactura. Provecto EMVASA. Tegusigalpa – Honduras

Juárez M (2011). Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de lácteos. Proyecto GCP/GUA. Guatemala

Senasica (2013). Buenas Prácticas de Manufactura. Productos alimenticios para consumo animal. Méjico D.F.

OIRSA (2000). Manual Técnico Buenas Prácticas de Manufactura. El Salvador.

Román M. (2007). Buenas Prácticas de Manufactura. Planes de higiene y sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para la pequeña y mediana empresa quesera. INTI. Buenos Aires - Argentina

2.17. Anexos:

2.18. Firmas de Responsabilidad (estudiantes)

Valeria Estefanía Ouezada Méndez

Lorena Katherine Pacheco Gárate

wellow Pachelly

2.19. Firma de Responsabilidad (Director Sugerido)

MsC. Simoné Martínez

2.20. Fecha de Entrega:

13-01-2016:) (KECEPCHON)
/1//ENE/15 / (JUNTA)

Cuenca. 8 de enero de 2016

Ingeniero.

Xavier Ortega V.

DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ADMINISTRACION

Presente.

De mi consideración:

Por medio de la presente me dirijo a usted para informarle sobre el avance de tesis realizado por las estudiantes Lorena Katherine Pacheco Gárate con código 50953 v Valeria Estefanía Ouezada Méndez con código 50641, quienes presentaron el primer avance correspondiente al capitulo I y II el 11 de agosto de 2015, el cual luego de su revisión fue entregado el 14 de septiembre con las respectivas correcciones, dichas correcciones fueron realizadas por las estudiantes enviadas a mi persona el el 14 de diciembre, y luego de haber dado lectura nuevamente al trabajo de titulación indico que estos dos capítulos cumplen con las condiciones establecidas.

Cabe mencionar también que las estudiantes presentaron un segundo avance de tesis, Capítulo II I y IV el 20 de noviembre, el capítulo III fue revisado en un 50% y se colocaron las correcciones respectivas, las mismas que va fueron realizadas; v me encuentro trabajando en la lectura y corrección del 50% faltante de este capítulo y parte del capítulo IV enviado.

Particular que informo para los fines pertinentes.

Atentamente:

Simoné Martínez M.

Tutor Asignado