



FACULTAD DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS

Guía de implementación de la normativa BPM, en el diseño civil, construcción y montaje de una planta procesadora de lácteos para AGALEC.

Trabajo de graduación previo a la obtención del título de:

INGENIERA DE ALIMENTOS

Autor:

NELLY YOLANDA HERRERA DUTÁN

Director:

CLAUDIO ESTEBAN SÁNCHEZ JAÚREGUI

CUENCA, ECUADOR

2016

DEDICATORIA

Dedico mi tesis a Dios un ser especial en mi vida por darme las fuerzas para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaban,

A mis padres Bolívar Herrera y María Dután por su dedicación, apoyo, esfuerzo, tiempo, amor que me ayudaron con todos los recursos necesarios para estudiar, por ser mis consejeros y guiarme para ser cada día una buena persona.

A mis hermanos Gladys, Víctor, José y Edgar por ser el apoyo fundamental y ayudar a cuidar a mi bebe durante mis estudios. A mi tía Marilú por todos sus consejos

A mi hija Alejandra y esposo Jimmy por estar en los momentos difíciles de mi vida acompañándome para lograr mis objetivos siendo mi motivación, inspiración y felicidad.

También dedico a todas aquellas personas que, de alguna forma fueron parte de este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco primero a Dios por ser mi guía y bendecirme durante todo este tiempo, por llevarme por el camino correcto y darme la sabiduría.

A mis padres que los adoro con mi vida agradecerles porque han estado conmigo desde mi nacimiento hasta ahora siendo un ejemplo a seguir.

A mi hermana por ayudarme y ser mi mejor amiga durante toda mi vida.

De corazón agradezco a mi hija por llegar y dar luz a mi vida por ser el motor a seguir y darme las fuerzas para cumplir todas mis metas, a mi esposo por estar conmigo incondicionalmente en las buenas y en las malas.

A mi director de tesis Ing. Claudio Sánchez y la Ing. María Fernanda Rosales por sus esfuerzos, conocimientos, experiencia y paciencia para poder terminar el trabajo de graduación.

Y como olvidar a mis amigos, Ariolfo, Doris, María, Diego que me han acompañado durante mis estudios y trabajo de tesis.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTOS.....	iii
INDICE DE CONTENIDOS.....	iv
INDICE DE FIGURAS.....	x
INDICE DE TABLAS.....	xi
INDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ASBTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I: MARCO CONCEPTUAL 8

1. 1 Generalidades	8
1.1.1 Requisitos para plantas procesadoras de alimentos:	8
1.1.2 Requisitos para la obtención de permiso de funcionamiento.....	9
1.2 Leche cruda	9
1.2.1 Características	10
1.3 Leche pasteurizada	10
1.3.1 Leche pasteurizada y homogenizada.....	10
1.4 Yogur.....	12

1.4.1 Características	12
1.5 Mantequilla.....	15
1.5.1 Características	15
1.6 Manjar de leche	17
1.7 Queso.....	18
1.7.1 Queso tipo fresco.....	18
1.7.2 Características	18

CAPITULO II: METODOLOGÍA DE LA PLANTA 20

2.1 Primer diseño de la planta procesadora de derivados lácteos AGALEC .	20
2.2 Los equipos que se utilizaran en la planta:.....	25
2.2.1 Leche en funda	25
2.2.2 Yogurt.....	25
2.2.3 Mantequilla.....	26
2.2.4 Quesos	26
2.2.5 Manjar	26
2.3 Actividades realizadas.....	26
2.4 Manual de guía para planta de procesadora de derivados IALAG CIA. LDTA	27
2.4.1Ambito de aplicación	28
2.4.2 Definiciones	28

2.4.2.1 Actividad Acuosa (Aw).....	28
2.4.2.2 Ambiente	28
2.4.2.3 Área Crítica	28
2.4.2.4 Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)	29
2.4.2.5 Contaminante	29
2.4.2.6 Contaminación cruzada	29
2.4.2.7 Desinfección - Descontaminación.....	29
2.4.2.8 Higiene de los Alimentos	29
2.4.2.9 Infestación	30
2.4.2.10 Inocuidad	30
2.4.2.11 Insumo	30
2.4.2.12 Limpieza.....	30
2.4.2.13 Operación de Producción	30
2.4.2.14 Peligro	30
2.4.2.15 Punto Crítico de Control (PCC)	31
2.4.2.16 Validación	31
2.4.3 Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura.....	31
2.4.3.1 Localización	31
2.4.3.2 Diseño y construcción	32
2.4.3.3 Condiciones de las áreas	32
2.4.3.4 Pisos	33

2.4.3.5 Paredes	33
2.4.3.6 Techos	33
2.4.3.7 Drenajes.....	34
2.4.3.8 Ventanas	34
2.4.3.9 Puertas	34
2.4.3.10 Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias.....	34
2.4.3.11 Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua	35
2.4.3.12 Tuberías	35
2.4.3.13 Iluminación.....	36
2.4.3.14 Calidad del Aire y Ventilación.....	36
2.4.3.15 Control de Temperatura y Humedad Ambiental	37
2.4.3.16 Instalaciones Sanitarias	37
2.4.4 Servicios de plantas.....	38
2.4.4.1 Suministro de Agua.....	38
2.4.4.2 Suministro de Vapor.....	38
2.4.4.3 Disposición de Desechos Líquidos	38
2.4.4.4 Aguas residuales en la industria láctea.....	39
2.4.4.5 Aguas de enfriamiento	39
2.4.4.6 Aguas residuales sanitarias.....	39
2.4.4.7 Aguas residuales industriales	39
2.4.5 Tratamiento de aguas residuales	40

2.4.5.1 La etapa mecánica	41
2.4.5.2 Tratamiento químico	41
2.4.5.3 Tratamiento biológico	41
2.4.5.4 Tratamiento de lodos	42
2.4.5.5 Disposición de Desechos Sólidos	42
2.4.6 Equipos y utensilios	42
2.4.6.1 Equipos	42
2.4.7 Requisitos higiénicos de fabricación obligaciones del personal	43
2.4.7.1 Obligaciones del personal	43
2.4.7.2 Educación y capacitación del personal	44
2.4.7.3 Estado de salud del personal	44
2.4.7.4 Higiene y medidas de protección	44
2.4.7.5 Comportamiento del personal	45
2.4.7.6 Prohibición de acceso a determinadas áreas	45
2.4.7.7 Señalética	46
2.4.7.8 Obligación del personal administrativo	46
2.4.8 Materias primas e insumos	46
2.4.8.1 Agua	46
2.4.9 Operaciones de producción	47
2.4.9.1 Envasado, etiquetado y empaquetado	48
2.4.10 Almacenamiento, distribución, transporte	49

2.4.11 Garantía de calidad aseguramiento y control de calidad	50
2.4.12 Procedimiento para la certificación de las buenas prácticas de manufactura	50
2.4.12.1 Selección del Organismo de Inspección Acreditado	50
2.4.12.2 Comunicación a la ARCSA.....	50
2.4.12.3 Acompañamiento de ARCSA	51
2.4.12.4 Entrega del Informe.....	51
2.4.13 Procedimiento para el registro del certificado de las buenas prácticas de manufactura	51
2.4.13.1 Solicitud de Registro en ARCSA	51
2.4.13.2 Derechos económicos.....	52
2.4.13.3 Plazo de vigencia.....	52
2.4.14 Certificado de operación sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura	53
2.4.14.1 Contenido del certificado	53
2.4.15 Procedimientos operacionales estandarizados de sanitización.....	54
 CAPITULO III: DISCUSIÓN	 78
 CONCLUSIONES	 81
 RECOMENDACIONES.....	 83
 BIBLIOGRAFÍA.....	 84

INDICE DE FIGURAS

Figura 1.1: Diagrama de flujo de leche pasteurizada.....	11
Figura1.2: Diagrama de flujo del yogurt.....	14
Figura 1.3: Diagrama de flujo de la mantequilla	16
Figura 1.4: Diagrama de flujo del manjar	17
Figura 1.5: Diagrama de flujo del queso	19
Figura 2.1: Primer diseño de la planta de lácteos.....	14
Figura 2.2: Plano del terreno de la planta de lácteos.....	16
Figura 2.3: Diseño de produccion de la planta de lácteos.....	20
Figura 2.4: Vista lateral de la planta de lácteos	21
Figura 2.5: Vista frontal de la planta de lácteos.....	22
Figura 2.6: Diagrama de tratamiento de agua residuales	36

INDICE DE TABLAS

Tabla 2. 1: Categorización de costos de certificación.....	52
Tabla 2.2: Control de la inocuidad del agua	54
Tabla 2.3: Limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos	57
Tabla 2.4: Prevención de la contaminación cruzada.....	61
Tabla 2.5: Agentes tóxicos.....	64
Tabla 2.6: Salud de los trabajadores	66
Tabla 2.7: Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios	69
Tabla 2.8: Higiene de los trabajadores.....	71
Tabla 2.9: Control de plagas y roedores.	76
Tabla 3.1: Temas de las capacitaciones.....	78

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Imágenes de evidencia de las reuniones.....	88
Anexo 2: fotos de análisis físicos químicos y microbiológicos	89
Anexo 3: Fotos de recolección de materia prima.....	90
Anexo 4: Fotos de colocación de la primera piedra de la planta de lácteos.....	91
Anexo 5: Acta de aprobación de proyecto de Vinculación.....	92
Anexo 6: Convenio entre la Universidad del Azuay y AGALEC	93
Anexo 7: Permiso de Bomberos.....	96
Anexo 8: Permiso Ambiental	97
Anexo 9: Permiso de Uso de Suelo.....	98
Anexo 10: Norma INEN de leche cruda	100
Anexo 11: Norma INEN de leche pasteurizada	103
Anexo 12: Norma INEN de leches fermentadas	106
Anexo 13: Norma INEN de la Mantequilla	110
Anexo 14: Norma INEN de Quesos tipo fresco.....	112
Anexo 15: Norma INEN del Manjar.....	114
Anexo 16: Norma INEN de Identificación de Tuberías	117
Anexo 17: Norma INEN de Seguridad	121

GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMATIVA BPM, EN EL DISEÑO CIVIL, CONSTRUCCIÓN Y MONTAJE DE UNA PLANTA PROCESADORA DE LÁCTEOS PARA AGALEC

RESUMEN

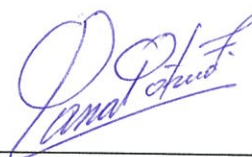
El presente trabajo es producto de la Vinculación de la escuela de Ingeniería en Alimentos de la Universidad del Azuay con la Colectividad, el mismo que se desarrolló con la Asociación de Pequeños y Medianos Productores de Leche y Carne de la Provincia de Cañar (AGALEC). El objetivo fue realizar el diseño civil de la planta de derivados lácteos IALAG CIA. LTDA., y un manual de guía de BPM donde se especifiquen las líneas de producción y como garantizar la calidad de los productos elaborados. Cumpliendo con las normativas se desarrollaron las capacitaciones sobre como proveer la materia prima y evitar las contaminaciones cruzadas, las mismas que fueron impartidas a los miembros de la asociación.

Palabras claves: BPM, POES, diseño Civil, IALAG.



Claudio Esteban Sánchez Jáuregui

Director del Trabajo de Titulación



Fausto Tobías Parra Parra

Director de Escuela



Nelly Yolanda Herrera Dután

**GUIDE FOR THE IMPLEMENTATION OF THE BPM STANDARD IN THE
CIVIL DESIGN, CONSTRUCTION AND ASSEMBLY OF A DAIRY
PROCESSING PLANT FOR AGALEC**

ABSTRACT

This work is the result of the link between the School of Food Engineering of the Universidad del Azuay with the community; which was carried out with the Association of Small and Medium Producers of Milk and Meat of the Province of Cañar (AGALEC, as per its Spanish acronym). The objective was to perform the civil design of the *IALAG CIA. LTDA* dairy plant; and produce a BPM (Business Process Management) guide that specifies the production lines and how to ensure the quality of products. Training to the members on how to provide the raw material and avoid cross contamination was carried out in compliance with the standards

Keywords: BPM, POES, Civil design, IALAG.



Claudio Esteban Sánchez Jáuregui
Thesis Director



Fausto Tobías Parra Parra
School Director



Nelly Yolanda Herrera Dután
Author



Translated by,
Lic. Lourdes Crespo

Nelly Yolanda Herrera Dután

Trabajo de Titulación

Ing. Claudio Esteban Sánchez Jáuregui

Junio, 2016

“GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMATIVA BPM, EN EL DISEÑO CIVIL, CONSTRUCCIÓN Y MONTAJE DE UNA PLANTA PROCESADORA DE LÁCTEOS PARA AGALEC”

INTRODUCCIÓN

La industria láctea tiene un papel importante en la producción de alimentos, motivo por el cual la Universidad del Azuay procede a aprobar el proyecto de vinculación con la colectividad desarrollada por “AGALEC”, firmado el 6 de noviembre del 2014. Mediante la Ley Orgánica de Educación Superior Art. 13. Garantizar el derecho a la educación superior mediante la docencia, la investigación y su vinculación con la sociedad. (CEAACES, 2011).

Al momento de realizar el proyecto se tomó en cuenta el Plan Nacional del Buen Vivir (PNBV, 2013) que ofrece nuevas alternativas para construir una sociedad más justa mejorando la calidad de vida de los participantes, toda la sociedad gozará del valor económico y tendrá una participación colectiva con el fin de implicarse en el proyecto, además está ligado con los objetivos que se menciona a continuación:

El PNBV realiza énfasis en la transformación de la matriz productiva para fomentar y reactivar la industria en la zona de Cañar, así poder promover el desarrollo de la economía en la producción y procesamiento de productos de la zona.

Con la inversión de proyectos como la unión de socios en este caso AGALEC, generara empleo, producción de leche de calidad y transferencia de tecnología para una infraestructura sistemática.

Objetivo 8: Consolidar el sistema económico social y solidario, de forma sostenible

La planta de derivados lácteos impulsara los sectores productivos en conocimientos en cada área de proceso como leche enfundada, yogurt con sus diferentes sabores, queso fresco y mozzarella, mantequilla y manjar. Obtener permisos ambientales con el fin de evitar daños a la sociedad. La industria por su gran capacidad de producción facilitará estabilidad de empleo a los miembros de la sociedad en incluso a sus hijos o familiares dando estabilidad como proveedores de materia prima, la distribución de los ingresos de la planta se realizará en igualdad de derechos con los socios de la industria y pagando el precio justo de materia prima.

Objetivo 9: Garantizar el trabajo digno en todas sus formas

La fuente de trabajo es fundamental para el desarrollo sustentable de la economía tomando en cuenta el proceso de transformación de cambios en la provincia de Cañar cantón Biblian, donde estará ubicada la Planta de derivados Lácteos, el PNBV garantiza el trabajo como talentos de las personas por lo tanto el personal que laborará debe tener estabilidad personal y social para que el desempeño dentro de la planta sea eficiente.

Dentro de este objetivo se exige remuneraciones justas para los empleados, el ambiente de trabajo debe ser cordial entre los jefes y operadores, además se evitará la discriminación total y existirán oportunidades de crecimiento en condiciones laborales. El estado actualmente está generando procesos de producción a pequeñas y medianas asociaciones

que buscan subsistir en el mercado ayudando con préstamos financieros con mayor facilidad con proyectos ya establecidos y sustentables.

Objetivo 10: Impulsar la transformación de la matriz productiva

La matriz productiva de esta nueva planta creada propone cambios de la forma tradicional en una estructura con nuevos procesos que promueven tecnologías de puntas. La planta de derivados lácteos actualmente es sustentable para el desarrollo del país ya que es un proyecto grande con beneficiarios para una equidad justa. Para la inversión de esta industria se debe buscar préstamos públicos como privados o incluso con inversión de los mismos socios.

Objetivo 11: Asegurar la soberanía y eficiencia de los sectores estratégicos para la formación industrial y tecnológica

IALAG tiene la oportunidad de gestión industrial por lo que le permitirá elevar el nivel de vida de los integrantes de AGALEC. Con una visión la industria puede realizar la exportación de los productos ya que estos tendrán valores agregados, todos los socios tienen bien definido la retribución de las riquezas, la empresa comenzara con un mercado definido pero con el tiempo se verá una expansión de mercado y se negociara la materia prima con los proveedores en incluso con personas que deseen entregar la leche a la planta, pero el precio de compra será justo en incluso el pago se realizara de acuerdo a las características de la leche.

Una de las ventajas de la empresa es que el País tiene suficiente fuente de energía. El conocimiento de cada proceso a seguir es primordial ya que cada equipo q se utilice se lo trabaje al máximo para no tener pérdidas, así la economía de la empresa permita seguir sin problemas. Otros de los valores agregados de los procesos es el conocimiento científico esto permitirá a la planta de derivados lácteos elevar sus estrategias como empresa, dando un mejor nivel de vida a los miembros de la Asociación AGALEC. (PNBV, 2013)

La asociación AGALEC (Asociación de pequeños y medianos ganaderos productores de leche y carne de la provincia del Cañar), llamada INDUSTRIA ALIMENTICIA ALIANZA GANADERA IALAG CIA. LTD, se dedicará a la producción y comercialización de productos derivados lácteos como: leche pasteurizada, quesos, yogurt, mantequilla y manjar los mismos que serán comercializados a nivel nacional.

La planta estará ubicada en el sector Cachuguayco Sisaloma, Parroquia Nazón del Cantón Biblián, cabe indicar que el proceso de arranque será de 16.0000 litros de leche. Los proveedores de la materia prima será AGALEC.

Se procesará aproximadamente en el futuro 40.000litros de leche diario, distribuidos en las diferentes líneas de producción, contará con equipos automatizados y una infraestructura adecuada para obtener alimentos inicuos.

La Asociación tiene 180 miembros que entregarán leche a la empresa, los directivos de la misma son:

Sr. Ruben Asitimbay presidente y Luz Chimbay secretaria

Se asesoró en la construcción de la planta de derivados lácteos para que cumpla con las normas de BPM, ya que anteriormente se tenía un diseño que no estaba de acuerdo a las normas establecidas.

Al momento de diseñar la fábrica se tomó en cuenta ciertas características, con la finalidad de reducir riesgos de contaminación en los productos y con esto evitar enfermedades de transmisión alimentaria. La motivación de este proyecto es consolidar la productividad grupal de la asociación, así mismo generar fuente de empleo que aporten económicamente a los participantes. Los miembros deben participar en cada uno de los procesos y actividades a desarrollar dentro del programa.

.

La Provincia de Cañar, ubicada actualmente dentro de la Zona de Planificación 6, cuenta con 3.142 Km² aproximadamente.

Según la división política actual esta provincia, tiene 7 cantones y 33 parroquias: Azogues (9 parroquias), Biblián (5 parroquias), Cañar (12 parroquias), La Troncal (3 parroquias), El Tambo (1 parroquia), Déleg (2 parroquias) y Suscal (1 parroquia).

De acuerdo al último Censo del año 2010, tiene 234.467 habitantes, lo que representa el 22% de la población de esta Región y el 1,6% de los habitantes del Ecuador. El 53% de las personas vive en zonas rurales, y el 47% en zonas urbanas.

La producción de leche en finca es un rubro significativo. La ganadería de leche aporta el 5% a la producción nacional, llegando a cerca de 82 millones de litros diarios de leche. Este sector crece a tasas del 3% anual. Los rendimientos de litros por vaca se ubican en primer lugar en la Región 6, siendo Cañar la provincia con mayores rendimientos que alcanzan casi los 5 litros. (MCPEC, 2011)

Tipo de pasto

Ecuador es un país muy diverso en cuanto al clima por lo que existe varias especies de pastos que se adaptan a esta zona.

La siembra de pastos debe coincidir con la época de lluvias, para que las semillas puedan germinar fácilmente, cabe recalcar que no se debe realizar la siembra en épocas demasiadas fuertes de lluvias porque pueden producir el arrastre de las semillas.

Aprovechamiento del pasto

Fase I

Cuando el pasto quedo al ras del suelo. El crecimiento de las hojas durante esta fase es muy lento, pero son extremadamente palatables y nutritivas.

Fase II

Mayor desarrollo y crecimiento de las hojas, las mismas que contienen suficiente proteína y energía para cubrir las necesidades de cualquier tipo de ganado.

Fase III

La última fase del crecimiento y se caracteriza por la presencia de tallos, hojas sombreadas.

La patabilidad, digestibilidad y valor nutritivo de las plantas es pobre. En las plantas de rey grass, a medida que entran en la fase reproductiva, las proteínas. Los lípidos y minerales disminuyen. Se recomienda que el pastoreo debe realizarse en la fase II, en el cual el crecimiento es más rápido, es más rico en proteína. (Cardenas & Garzón, 2011)

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Fortalecer la Asociación de pequeños y medianos ganaderos de la Provincia de Cañar, a través del incremento de la productividad y competitividad mediante el acompañamiento en la guía de BPM.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- a) Elaborar la guía de BPM para mejorar los procesos productivos a través de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- b) Mejorar y estandarizar las características actuales en las que se viene desarrollando la organización en lo referente a materias primas y suministros para la producción lechera.
- c) Capacitar en las técnicas de laboratorio, como en la recepción de materia prima.

CAPÍTULO I

MARCO CONCEPTUAL

Es importante dar a conocer la lista de requerimientos para que una planta de alimentos pueda ejercer y en un futuro no exista problemas, en este caso la planta de derivados lácteos debe conocer la lista de productos, responsable de la industria y tener la categorización y conformación de la planta.

1. 1 Generalidades

1.1.1 Requisitos para plantas procesadoras de alimentos:

- Solicitud para permiso de funcionamiento
- Planilla de Inspección
- Copia título del profesional responsable (Ing. en Alimentos – Bioq. Farmacéutico) en caso de industria y pequeña industria
- Certificado del título profesional del Senescyt
- Lista de productos a elaborar
- Categoría otorgada por el Ministerio de Industrias y Comercio
- Planos de la planta procesadora de alimentos con la distribución de las áreas correspondientes
- Croquis de ubicación de la planta procesadora
- Certificado de capacitación en Manipulación de Alimentos de la empresa
- Documentar métodos y procesos de la fabricación, en caso de industria
- Certificado de capacitación en Manipulación de Alimentos de la empresa
- Copia de la Cédula y Certificado de Votación del propietario
- Copia de certificado de salud ocupacional emitido por los centros de salud del Ministerio de Salud

- Copia del RUC del establecimiento
- Permiso de Funcionamiento del Cuerpo de Bomberos. (MSP, 2015)

1.1.2 Requisitos para la obtención de permiso de funcionamiento

La planta no debe olvidar su permiso de funcionamiento ya que si la planta comienza a producir sin este requerimiento la pueden clausurar y eso representa mayores gastos por pérdida de producción y paro de equipos.

Comprobante de pago cuando corresponda después de haber completado la solicitud y adjuntar los requisitos solicitados:

1. Número de Cédula de ciudadanía o de identidad del propietario o representante legal del establecimiento.
2. Número de cédula y datos del responsable técnico de los establecimientos que lo requieren.
3. Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC)
4. Categorización del Ministerio de Industrias y Productividad, categorización otorgada por el Ministerio de Turismo.
5. Permiso ambiental. (ARCSA, Guía de requisitos que se requieren para obtención del permiso de funcionamiento, 2014).

En la planta de derivados lácteos se procesará leche enfundada, yogur con sus diferentes sabores, queso fresco, queso mozzarella, mantequilla y manjar por este motivo conoceremos cada una de las características de las mismas.

1.2 Leche cruda

Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, debe cumplir con la INEN 9:2012

1.2.1 Características

La leche cruda de vaca, debe presentar aspecto normal, estar limpia, libre de calostro, perseguidores, antibióticos, colorantes, materias extrañas, sabores y olores objetables o extraños. La leche se obtendrá de vacas certificadas como sanas; es decir, libres de enfermedades infecto-contagiosas, tales como tuberculosis, brucelosis y mastitis. Después del ordeño, la leche se someterá a filtración y preferentemente se enfriará a 4. Grados °C.

1.3 Leche pasteurizada

Es la leche cruda homogenizada o no, que ha sido sometida a un proceso térmico que garantice la destrucción total de los microorganismos patógenos y la casi totalidad de los microorganismos banales (saprofitos) sin alterar sensiblemente las características fisicoquímicas, nutricionales y organolépticas de la misma.

1.3.1 Leche pasteurizada y homogenizada

Leche que previamente a la pasteurización, ha sido sometida a un proceso físico (homogenización) de reducción del tamaño de los glóbulos de grasa por efecto de la presión y temperatura para estabilizar la emulsión de la materia grasa y cumplir con las normas establecidas para este tipo de leche. (INEN10, 2012).

Color. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

Olor. Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.

Aspecto. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.



Figura 1.1: Diagrama de flujo de leche pasteurizada

Fuente: (Industrialáctea, 2011)

1.4 Yogur

Es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* y *Streptococcus salivaris* subsp. *thermophilus*, pudiendo estar acompañadas de otras bacterias benéficas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto. Puede ser adicionado o no de los ingredientes y aditivos indicados en esta norma. Además, debe cumplir con NTE INEN 2395:2011.

1.4.1 Características

- A las leches fermentadas podrán añadirse: azúcares o edulcorantes permitidos, frutas frescas enteras o en trozos, pulpa de frutas, frutas secas y otros preparados a base de frutas.
- El contenido de fruta adicionada no debe ser inferior al 5 % (m/m) en el producto final.
- Se permite la adición de otros ingredientes como: hortalizas, miel, chocolate, cacao, coco, café, cereales, especias y otros ingredientes naturales.
- El peso total de las sustancias no lácteas agregadas a las leches fermentadas no será superior al 30% del peso total del producto.
- La leche fermentada con frutas u hortalizas, al realizar el análisis histológico deben presentar las características propias de la fruta u hortaliza adicionada. (INEN, 2011).

La elaboración de yogurt consta de 4 etapas: Pasteurización, Inoculación, Fermentación y Refrigeración.

Las bases microbiológicas del yogurt son las bacterias, estos microorganismos transforman la lactosa de la leche ácido láctico; esto acidifica el medio facilitando la coagulación de las proteínas y dando como resultado el aroma y sabor típico del yogurt. (VERA, 2011).

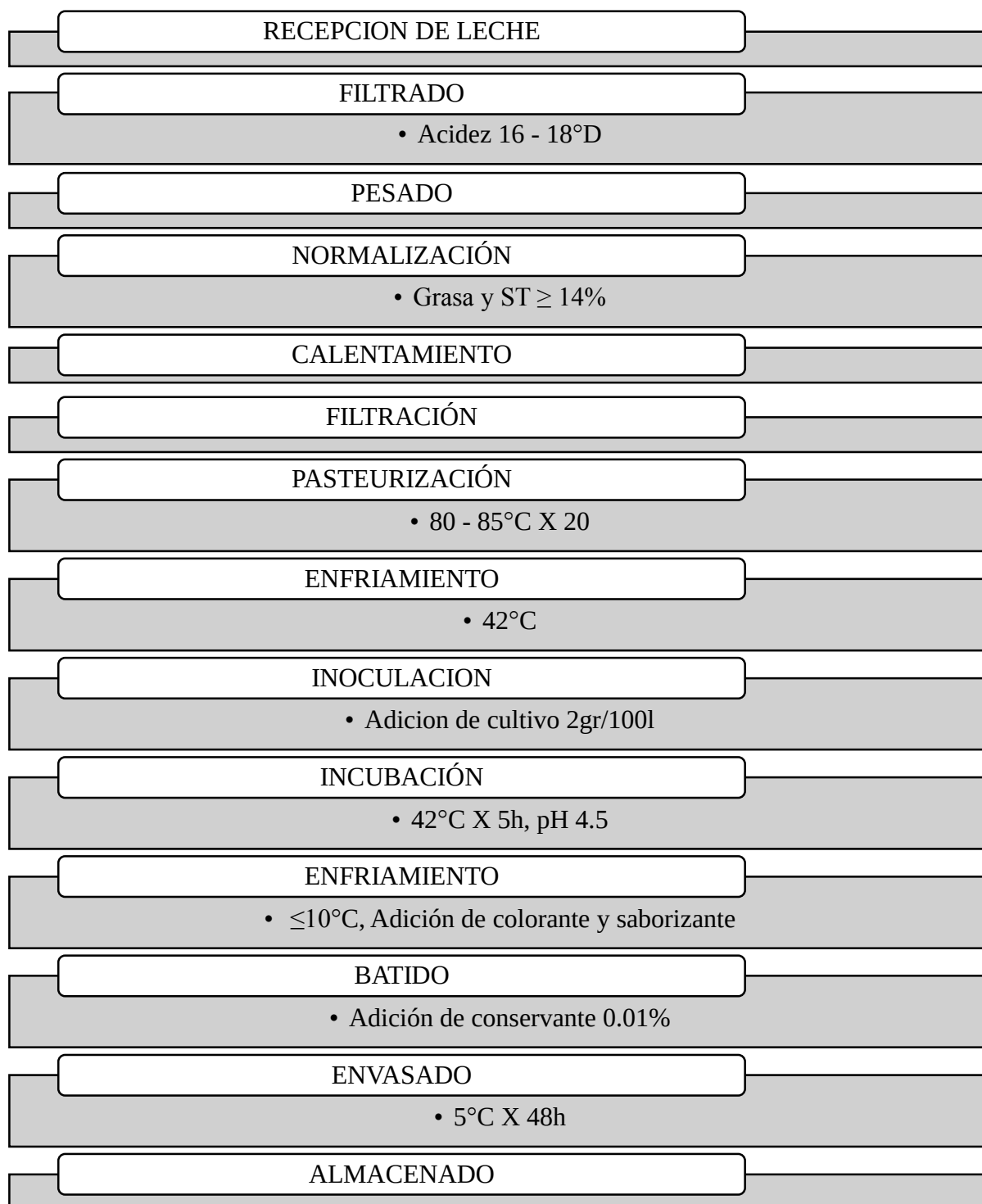


Figura1.2: Diagrama de flujo del yogurt

Fuente: (Mallqui, 2014)

1.5 Mantequilla

Se entiende por mantequilla el producto graso derivado exclusivamente de la leche y/o de productos obtenidos de la leche, principalmente en forma de emulsión del tipo agua en aceite. (INEN161, 2011).

1.5.1 Características

La mantequilla es un alimento beneficioso en la estimulación de las vitaminas liposolubles A, D, E y K y en su biodisponibilidad. En sí, la mantequilla contiene vitamina D, que es esencial para la salud de nuestros huesos, ya que aumenta la absorción de calcio. Todos estos son esenciales para diferentes procesos corporales metabólicos relacionados con el crecimiento. La mantequilla, además contiene selenio que ha dado promesas en algunos estudios en la reducción del crecimiento del cáncer, pero estas afirmaciones aún no son del todo fiables. (Losalimentos, 2014).



Figura 1.3: Diagrama de flujo de la mantequilla

Fuente: (Industriaslácteas, 2011)

1.6 Manjar de leche

Es el producto obtenido a partir de leches adicionadas de azúcares que por efecto del calor adquiere su color característico, y otros ingredientes permitidos. (INEN700, 2011)

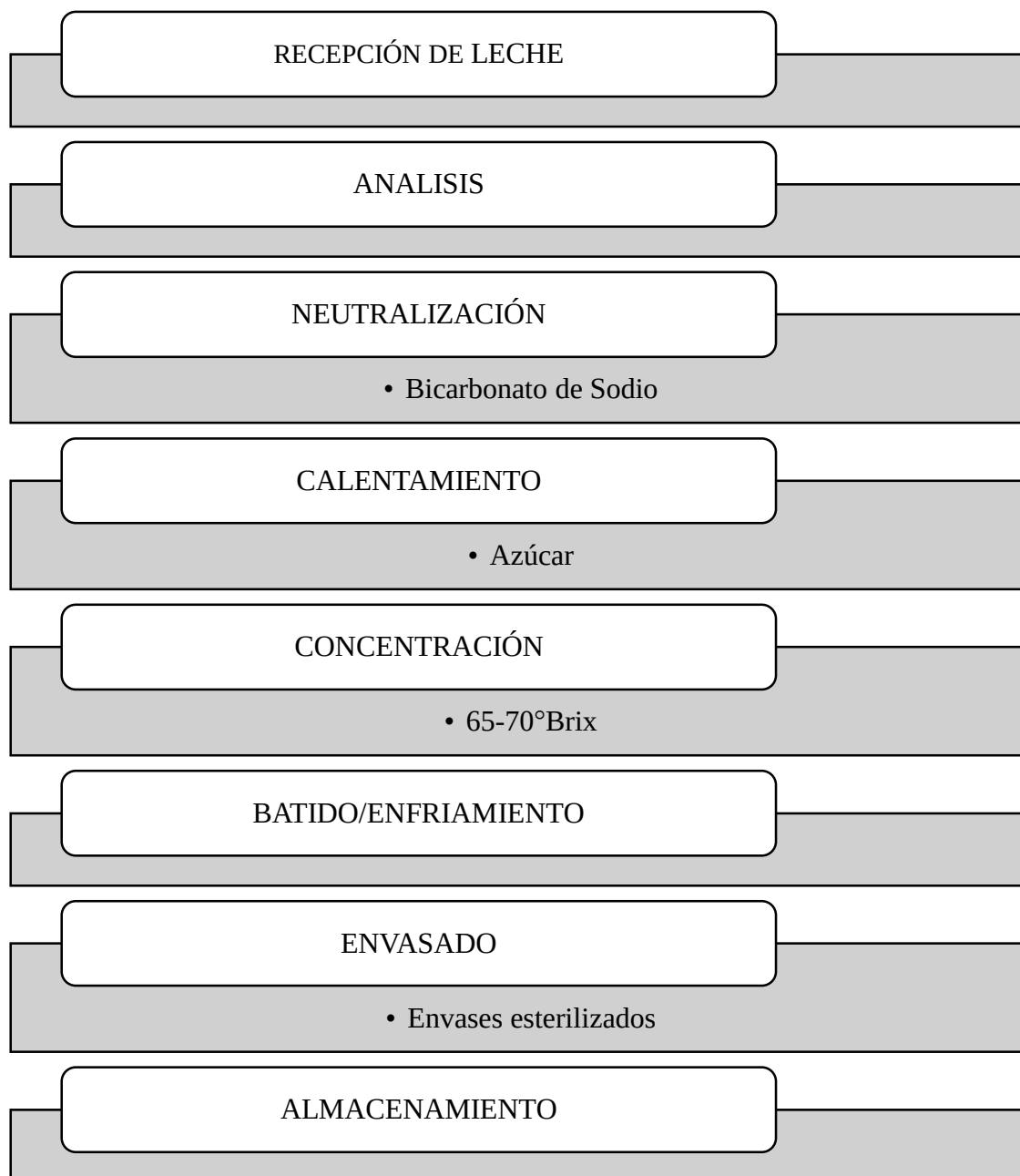


Figura 1.4: Diagrama de flujo del manjar

Fuente: (FAO, 2012)

1.7 Queso

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

1.7.1 Queso tipo fresco

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

1.7.2 Características

Para la elaboración de los quesos frescos no madurados, se pueden emplear Leche y/o productos obtenidos de la leche.

- Cultivos de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácido láctico y/o aromas y cultivos de otros microorganismos inocuos
- Cuajo u otras enzimas coagulantes inocuas e idóneas; a) Cloruro de sodio; b) Vinagre. (INEN1528, 2012)



Figura 1.5: Diagrama de flujo del queso

Fuente: (FAO, 2012)

CAPITULO II

En la reunión con los socios de AGALEC y los representantes de la misma el Arquitecto presento un primer diseño, el cual no estaba de acorde con las normas establecidas de BPM, la planta no tenía definido los diagramas de proceso, las áreas no estaban ubicadas correctamente, el cuarto de máquinas tenía demasiada distancia de separación con la planta. Este plano solo era un bosquejo ya que el arquitecto que lo realizo no tenía conocimientos en área de alimentos por lo tanto solo se sabía el área total de la planta. Cabe recalcar que por petición de los socios se aumentó en el diseño cafeterías cancha de recreación y salón de eventos

A continuación, se explica los cambios realizados en el transcurso del tiempo para la realización del plano tomando en cuenta las fuentes de contaminación y perdidas de economía.

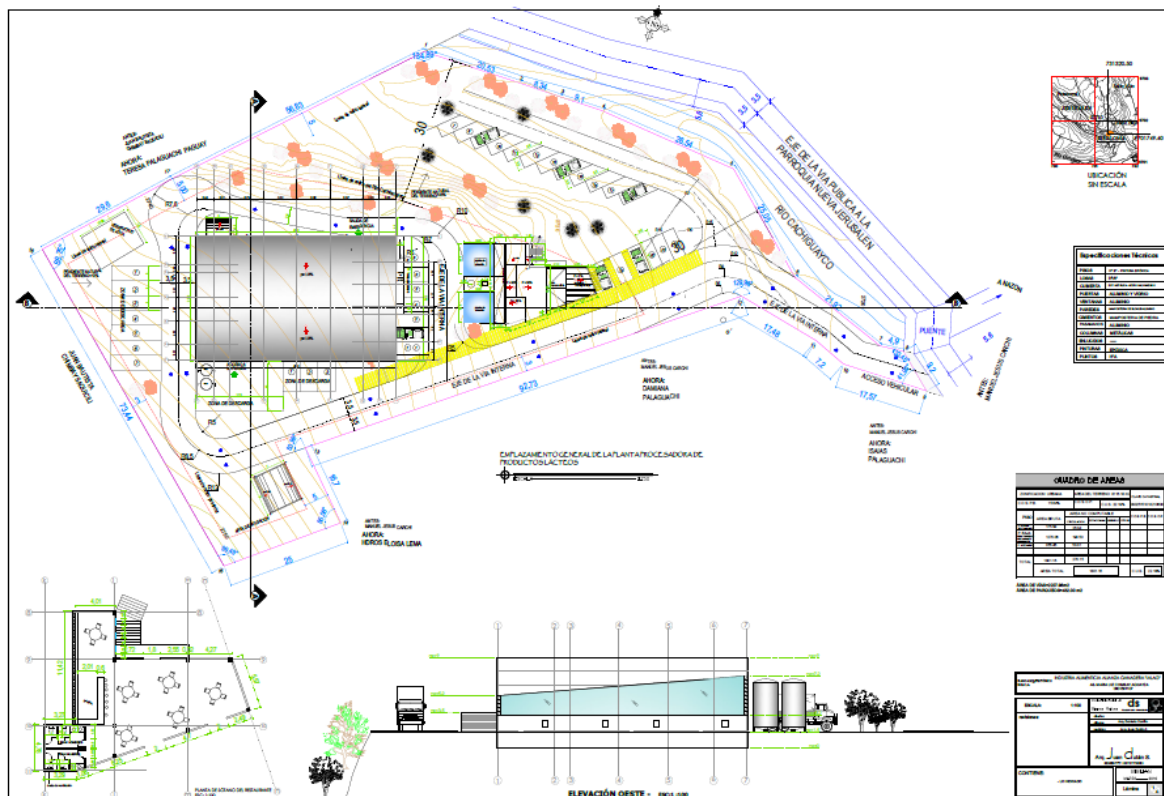


Figura 2.2: Plano del terreno de la planta de lácteos

Fuente: (Carrillo, 2016)

Fuente: (Carrillo, 2016)

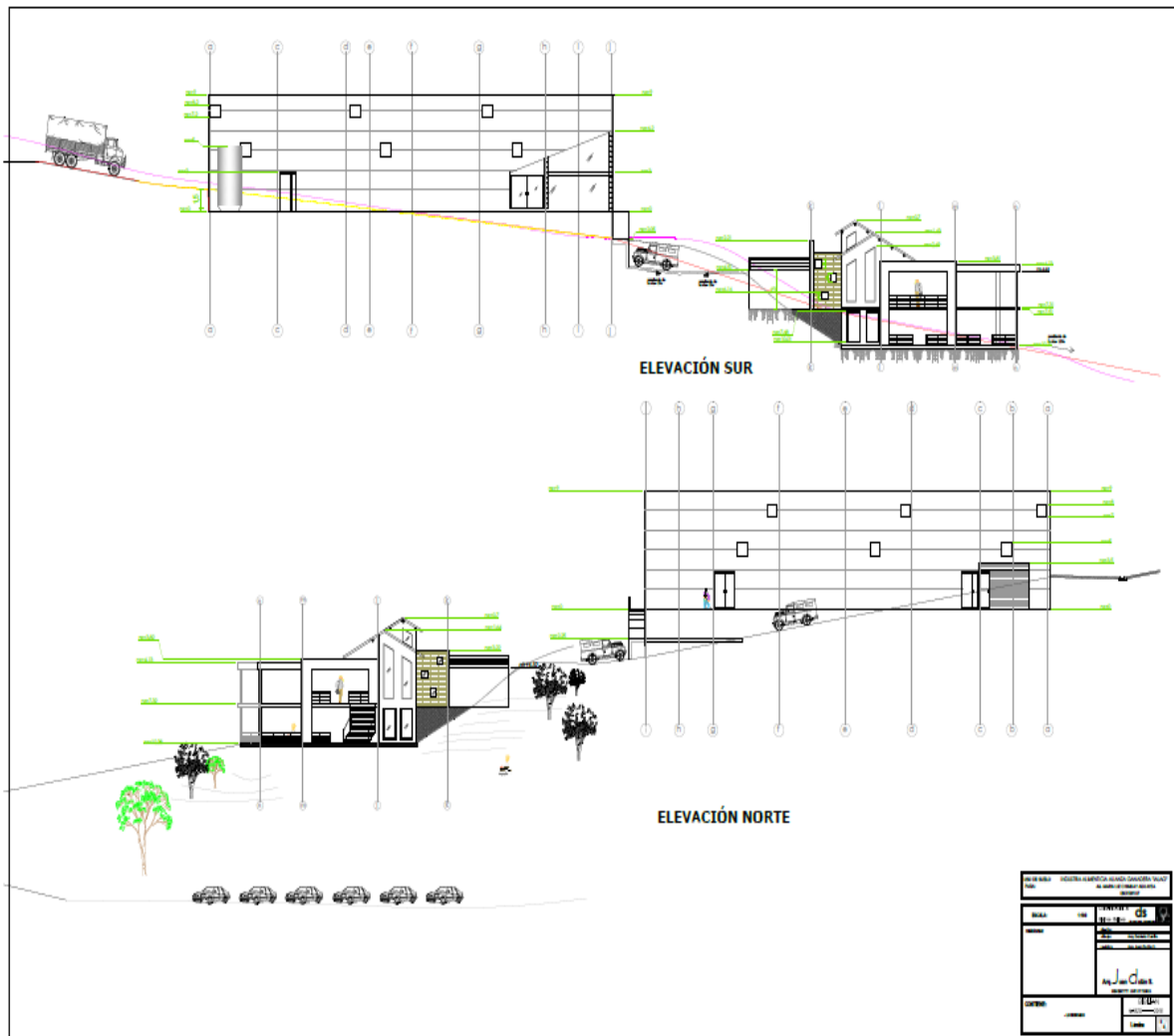


Figura 2.4: Vista lateral de la planta de lácteos

Fuente: (Carrillo, 2016)

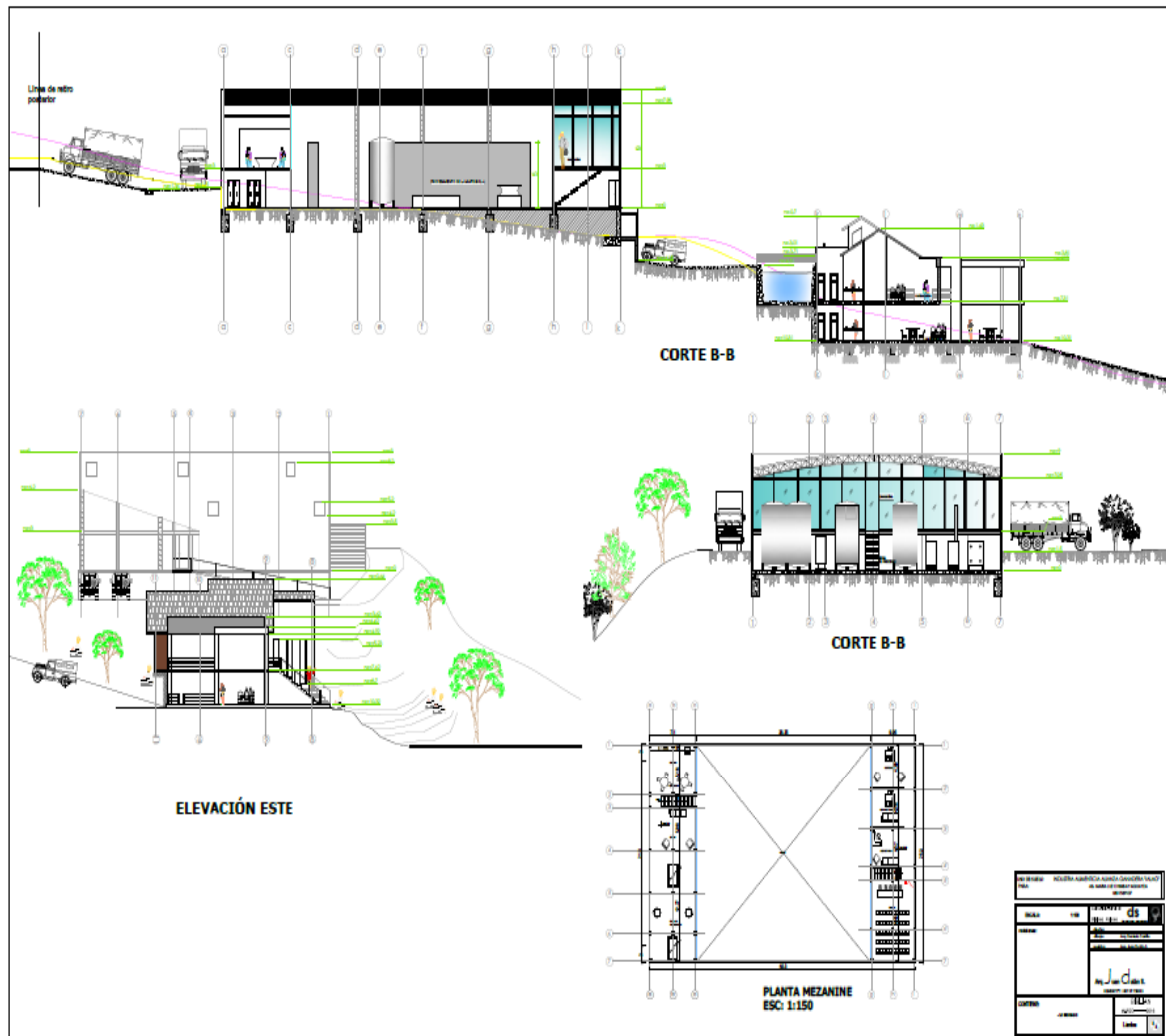


Figura 2.5: Vista frontal de la planta de lácteos

Fuente: (Carrillo, 2016)

Para los cambios del plano se tomó en cuenta las normas de BPM que menciona como evitar las contaminaciones y el confort del operador a la hora de laborar para evitar accidentes.

El cuarto de máquinas se acercó a la planta para ahorrar en instalaciones de cables y redes de agua.

Se definió la bodega de desinfección para los productos de limpieza, se separó los baños tanto para hombre como para mujeres cada uno con sus respectivas duchas y vestidores fuera del área de proceso para evitar así cualquier tipo de peligro para los productos a procesar. Un factor importante es el área de desinfección del calzado y manos por lo que se agregó a la entrada del área de proceso. Para que los operarios no tengan que salir de la empresa a la hora de la alimentación se creó un comedor con el motivo de evitar contaminación cruzada.

Para los insumos necesarios para el proceso se diseñó la bodega.

Se realizó del diagrama de proceso de cada línea a procesar esto se hizo de forma horizontal para que el proceso no retroceda y se creó contaminaciones, para que el proceso del queso que se utilizara cuajos y en el yogurt fermentos los mismos que se pueden cruzar por medio del ambiente se colocara paredes para separación de cada producto. se realizó el dimensionamiento de cada área de la planta.

2.2 Los equipos que se utilizaran en la planta:

En el área de recepción de materia prima estarán los silos, en el área de proceso estarán:

2.2.1 Leche en funda

- Intercambiador de calor
- Homogeneizador
- Silos
- Descremadora
- Bombas
- Pasteurizador
- Silos de almacenamiento
- Enfundadura

2.2.2 Yogurt

- Marmitas
- Silos

- Empacadora

2.2.3 Mantequilla

- Silos
- Tambor

2.2.4 Quesos

- Silos
- Marmitas para cuajada
- Prensadora
- Mesas de trabajo
- Piladora de quesos
- Empacadora

2.2.5 Manjar

- Silos
- Marmita
- Envasadora de manjar

2.3 Actividades realizadas

Dentro del plan de actividades se realizó cada objetivo planteado para esto se dio constancia de ello mediante informes mensuales entregados al departamento de vinculación.

A continuación, se explicará el trabajo realizado por medio de un informe global.

El diseño de la planta es el tema fundamental ya que el proceso de producción depende de las formas de distribución de cada área para evitar contaminaciones cruzadas, para que el

plano este acorde a las normas establecidas se revisó el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, tomando en cuenta que los procesos son diferentes se colocó en el diseño paredes de separación para cada proceso. Para que esta actividad se realice satisfactoriamente se viajó varias veces a Biblián a reuniones con el Arquitecto encargado y demás directivos de la Asociación.

El diseño de la planta de derivados lácteos debe ir acompañado de los informes Hidrosanitario y Eléctrico para la total aprobación del Municipio de Biblián para comenzar a construir la planta, los mismos están encargados por parte del consultor.

Como constancia que la planta será construida se colocó la primera piedra el 12 de diciembre del 2015, donde asistieron diferentes dignidades de la Provincia de Cañar.

Finalmente se obtuvo el diseño de planta de Procesadora de Lácteos, el cual fue aprobado por el Municipio.

Las capacitaciones y charlas a los miembros de la Asociación AGALEC, se lo hizo de manera didáctica con exposiciones, con documentos y videos sobre los temas como: higiene, medidas de prevención, conservación, contaminación cruzada, limpieza y desinfección, además se concientizo a los proveedores de la forma de entregar la materia prima y se tomó en cuenta las buenas prácticas de Ordeño cabe indicar que hizo un seguimiento de recolección de leche.

Para el adiestramiento en las técnicas de laboratorio asistieron dos miembros de la Asociación donde se realizaron análisis como densidad, acidez, Ph, punto de crioscopia y coliformes totales en leche cruda. Los análisis se lo realizo en los laboratorios de Lácteos y Microbiología de la Escuela de Ing. en alimentos. Dando un buen resultado y cumpliendo con las normas INEN de leche cruda. Para dar a conocer los avances del proyecto se convocó varias reuniones con los miembros de la Asociación.

2.4 Manual de guía para planta de procesadora de derivados IALAG CIA. LDTA

El manual está basado en la norma ARCSA-DE-042-2015-GGG. La norma técnica sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados.

2.4.1 Ambito de aplicación

Este reglamento se aplicará a las actividades de procesamiento, envasado, empaçado, almacenamiento, transporte y distribución de los derivados lácteos en territorio nacional.

b) Los equipos, utensilios y personal

d) Los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaçado de alimentos de consumo humano.

2.4.2 Definiciones

Las definiciones están contempladas en la Ley Orgánica de la Salud y en el Decreto Ejecutivo No. 4114 publicado en el Registro Oficial Nro. 984.

2.4.2.1 Actividad Acuosa (Aw)

Es la cantidad de agua disponible en el alimento que favorece el c de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia dividida por la presión de vapor de agua pura a la misma temperatura, o por otro ensayo equivalente.

2.4.2.2 Ambiente

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

2.4.2.3 Área Crítica

Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, envasado o empaque en las que el alimento está expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

2.4.2.4 Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)

Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

2.4.2.5 Contaminante

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

2.4.2.6 Contaminación cruzada

Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico, químico por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene o inocuidad del alimento.

2.4.2.7 Desinfección - Descontaminación

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

2.4.2.8 Higiene de los Alimentos

Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

2.4.2.9 Infestación

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

2.4.2.10 Inocuidad

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

2.4.2.11 Insumo

Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

2.4.2.12 Limpieza

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

2.4.2.13 Operación de Producción

Etapas de fabricación en la cual se realiza un proceso de transformación, preparación y preservación del alimento.

2.4.2.14 Peligro

Es una condición de riesgo de que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, pueda causar un efecto adverso para la salud.

2.4.2.15 Punto Crítico de Control (PCC)

Fase en la que debe aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

2.4.2.16 Validación

Procedimiento por el cual se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada con una evidencia técnica y científica.

2.4.3 Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura

El terreno y sus alrededores, donde se construirá la planta deberá estar libre de contaminantes como:

- a) La planta deberá ser construida, diseñada y distribuida de manera que cada área facilite su limpieza y desinfección.
- b) Los materiales a utilizarse en el proceso y producto no deben contener sustancias tóxicas que puedan hacer daño al consumidor.
- c) Realizar un mantenimiento periódico a las instalaciones, control de roedores y plagas para evitar la contaminación.

2.4.3.1 Localización

La planta procesadora de derivados lácteos será responsable de producir alimentos inocuos, por lo tanto, deberá estar alejados de zonas peligrosas como polvo, malos olores no estar cerca de viviendas de viviendas. También contará con una extensión amplia para descarga de materia prima como insumos. Estará ubicada en la Parroquia Nazón, Cantón Biblián.

2.4.3.2 Diseño y construcción

La construcción de la planta de lácteos IALAG CIA LTA garantizara protección contra polvos, insectos, roedores y materias que causen peligros para el producto final.

La planta tendrá el espacio suficiente para los equipos pensando que en un futuro la producción crecerá, además deber tener el espacio suficiente para el traslado del personal. El personal que labora en la planta deberá cuidar su higiene personal. Cada una de las áreas serán divididas según el proceso de producción así se evitará la contaminación cruzada, y estar diseñada para que las operaciones se efectúen desde la llegada de materia prima hasta la obtención de producto terminado.

Debe tener barreras de anti plagas como cortinas de aire, mallas, trampas para roedores.

2.4.3.3 Condiciones de las áreas

Cada área deberá constar con su respectiva señalización y estar separada de otras áreas como el servicio sanitario, comedor, oficinas.

Las oficinas de administración estarán ubicadas en zonas separadas

El flujo de procesamiento deberá ser hacia delante, ósea desde la recepción de materia prima hasta obtener el producto terminado se recomienda que cada proceso tenga su propia línea recta.

La planta procesadora de derivados lácteos contara con áreas como:

- a) Zona de descarga de materia prima, donde tendrá su laboratorio y se realizará los análisis de calidad
- b) Área de producción para cada uno de los productos
- c) Cámara de producto terminado
- d) Cuarto de almacenamiento de insumos para el proceso.
- e) Vestidores y baños tanto para hombres y mujeres, para que puedan realizarse el aseo antes de comenzar del proceso.
- f) Comedor para los empleados.
- g) Oficinas de administración.

- h) Cuarto de productos de limpieza que estará separado por medio de paredes al área de proceso para evitar cualquier contaminación.
- i) Planta de tratamientos de agua residuales e industriales
- j) Cuarto de máquina para caldera, banco de agua helada y otras máquinas quedaran energía, por lo estará alejada de la planta.

2.4.3.4 Pisos

Los pisos serán impermeables para que la humedad del subsuelo no pase a la planta con el objetivo de la proliferación de microorganismos

Los pisos deberán ser diseñados para que su limpieza sea la adecuadamente. La construcción no presentara fisuras ni irregularidades en el piso.

Deberá tener una inclinación del 2% hacia el drenaje, para evitar acumulación de agua, se recomienda un piso concreto liso, antideslizante con pintura epóxica.

Los pisos deben tener resistencia química para evitar su deterioro. (LEÓN, 2009).

2.4.3.5 Paredes

Las paredes deberán ser construidas de manera que permita la limpieza. Ser impermeables, lisas para evitar acumulación de polvos o cualquier materia extraña.

Las uniones entre pared y pared o pisos deberán ser cóncavas para facilitar su limpieza. Se recomienda que se recubra con pintura epóxica o se ponga baldosa hasta una altura mínima de 1.5m.

2.4.3.6 Techos

Los techos serán construidos con la finalidad d evitar contaminación, además no debe tener goteras, condensación, desprendimiento de goteras. Si se desea poner techo falso ser liso y facilitar su limpieza.

2.4.3.7 Drenajes

Los drenajes del piso deben estar diseñados para facilitar su limpieza. Si el caso debe tener instalado el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos.

2.4.3.8 Ventanas

Las ventanas deberán ser construidas de material inoxidable, sin bordes de manera y con un desnivel que evite el polvo y que facilite la limpieza y desinfección. Con protección para moscas. No debe permitir la entrada de agua ni plagas. No se recomienda colocar ventanas de madera porque puede dar lugar al crecimiento de microorganismos los mismos que pueden causar daño al proceso, si la ventana es de vidrio deberá tener una malla de protección que pueda retener en caso de quebrarse.

2.4.3.9 Puertas

Las puertas deberán ser lisas, impermeables y de fácil limpieza y desinfección, de preferencia color claro, deben abrir hacia afuera con cierre automático, debe evitar la entrada de plagas y roedores. En todas las puertas de acceso al área de proceso debe tener sistema de limpieza y desinfección.

Si se necesita tener la puerta abierta se debe poner cortinas de plástico, se debe tener en cuenta que puerta necesita mayor diámetro para entrada y salida de producto terminado o insumos. No se recomienda puertas de madera ya que es fuente de contaminación para el proceso.

2.4.3.10 Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias

Será construido de forma que no causen contaminación y facilite su limpieza y desinfección, además debe permitir el flujo de proceso y no impedir el paso al personal.

Si la planta de lácteos tendrá rampas estas no deben exceder una pendiente del 10% respecto horizontal, el material será antideslizante. Deberá tener pasamanos, en ancho será de 1.2 m como mínimo.

Las escaleras deben permitir que le personal transite con fluidez y tener sus pasamanos.

Si hay estructuras complementarias sobre la línea de producción es necesario que tengan protección para evitar la caída de materiales extraños.

2.4.3.11 Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua

Las instalaciones eléctricas deberán tener un procedimiento de limpieza, con tuberías aisladas a prueba de agua. No deberán existir cables colgantes sobre las áreas de producción o pueda haber riesgo de contaminación.

Se recomienda una planta generadora de energía, para evitar que se suspenda el proceso por falta de energía. Se debe contar con un abastecimiento de agua potable, para el almacenamiento se recomienda una cisterna si se suspende el servicio, la cisterna no permitirá que el proceso se suspenda.

Ajustarse a la norma INEN 1 108:2011, para agua potable. El vapor de agua no debe tener sustancias tóxicas para evitar daños a las tuberías o equipos.

2.4.3.12 Tuberías

Las líneas de flujo como tuberías de agua, vapor, combustible, tendrán su respectivo color de identificación de acuerdo a la norma INEN 440.

Las tuberías se encargarán de llevar el agua y vapor a la planta o a las áreas que se requieran, estas no deben causar de contaminación. Las tuberías de transporte de leche deben ser diseñadas de tal manera que facilite su limpieza y desinfección.

Evitar que existan reflujos o conexión cruzada en el sistema de tuberías.

2.4.3.13 Iluminación

Todas las áreas tendrán una adecuada iluminación, si es posible con luz natural y si es necesario luz artificial, para que el personal realice sus trabajos de forma correcta

La luz artificial que esté en el área donde pueda causar contaminación con el producto terminado debe tener seguridad en caso de rotura.

Las conexiones eléctricas deben estar cubiertas por tubos aislantes, no se permitirá cables colgantes sobre las áreas de proceso ya puedan causar fuentes de contaminación.

La intensidad de la luz no deberá ser menor de:

540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección.

220 lux (20 bujías pie) en las áreas de trabajo.

110 lux (10 bujías pie) en otras áreas.

(MSP, 2004)

2.4.3.14 Calidad del Aire y Ventilación

La planta debe tener una ventilación adecuada, para la remoción de calor y permita la circulación de aire y así poner evitar las condensaciones de vapores

Deberán estar diseñados y ubicados de tal forma que la dirección no contamine el aire sucio del limpio. Los sistemas de ventilación no deben permitir la entrada de olores que pueden contaminar al producto, además se debe controlar la temperatura de ambiente y la humedad relativa.

Las aberturas para la ventilación deben estar protegida con mallas y deben ser de fácil limpieza.

El aire que se ingresara a la planta debe ser filtrado y revisado cada cierto periodo. Los filtros se deben cambiar periódicamente.

2.4.3.15 Control de Temperatura y Humedad Ambiental

En una planta de lácteos debe existir un sistema de control de temperatura y humedad relativa para garantizar del proceso.

2.4.3.16 Instalaciones Sanitarias

Deberán existir instalaciones higiénicas tanto para hombres como mujeres que aseguren la higiene del personal y así poder evitar la contaminación de los productos, estará ubicadas de forma independiente de las demás áreas de proceso

Las instalaciones sanitarias deberán tener duchas y vestidores con sus respectivos casilleros, suficientes para la cantidad de personal que labora en la planta. Los servicios higiénicos deben tener dispensadores de jabón, implementos desechables, basureros, este debe ser separados del área de producción

En las zonas de áreas que pueden contaminar deberán existir desinfectantes que no afecte la salud del personal y no contamine al alimento.

Las instalaciones deben mantenerse limpias y ventiladas, además los lavamanos deben ser suficientes para que le personal pueda lavarse las manos después de ir al servicio de los sanitarios, tocarse el cabello, la nariz y antes de ingresar al proceso ya que pueden ser fuentes de contaminación.

Se recomienda que en la entrada del área de proceso exista un sistema de limpieza como lavamanos que tengan los medios adecuados como: jabón líquido colocados en un dispensador, tener toallas de papel, rótulos que indiquen al personal de como lavarse las manos.

El número de elementos necesarios para el aseo personal,

Elementos Relación por número de trabajadores

Excusados	1 por cada 25 varones o fracción
	1 por cada 15 mujeres o fracción
Urinarios	1 por cada 25 varones o fracción

Duchas	1 por cada 30 varones o fracción
	1 por cada 30 mujeres o fracción
Lavabos	1 por cada 10 trabajadores o fracción

(IESS, 2001)

2.4.4 Servicios de plantas

2.4.4.1 Suministro de Agua

La planta procesadora de derivados lácteos debe tener la cantidad de agua suficiente, se realizará un sistema de limpieza de la cisterna cada cierto periodo. El agua utilizada en el área de proceso ya sea como parte de materia prima o lavados de equipos debe ser tratada.

Se podrá utilizar agua no potable para el control de incendios, estas deben ser identificadas.

2.4.4.2 Suministro de Vapor

El vapor y agua caliente se utilizará para el proceso y lavado de equipos, están debe estar identificadas para evitar algún accidente de quemaduras.

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

2.4.4.3 Disposición de Desechos Líquidos

Se recomienda tener un sistema de manejo de desechos líquidos como aguas negras y efluentes industriales, estas estarán diseñados y contruidos de manera que evite la contaminación con los alimentos o el agua potable.

2.4.4.4 Aguas residuales en la industria láctea

Las aguas residuales de las industrias lácteas se categorizan en:

Aguas de enfriamiento

El agua está libre de contaminantes por lo tanto se descarga en los colectores de aguas pluviales

Aguas residuales sanitarias

Estas aguas se recogen en colectores que van directamente a la planta de tratamiento de aguas residuales.

2.4.4.7 Aguas residuales industriales

Estas proceden de reboses de leche y de productos lácteos. La concentración y la composición, de los métodos de operación y del diseño de la planta de proceso.

2.4.5 Tratamiento de aguas residuales

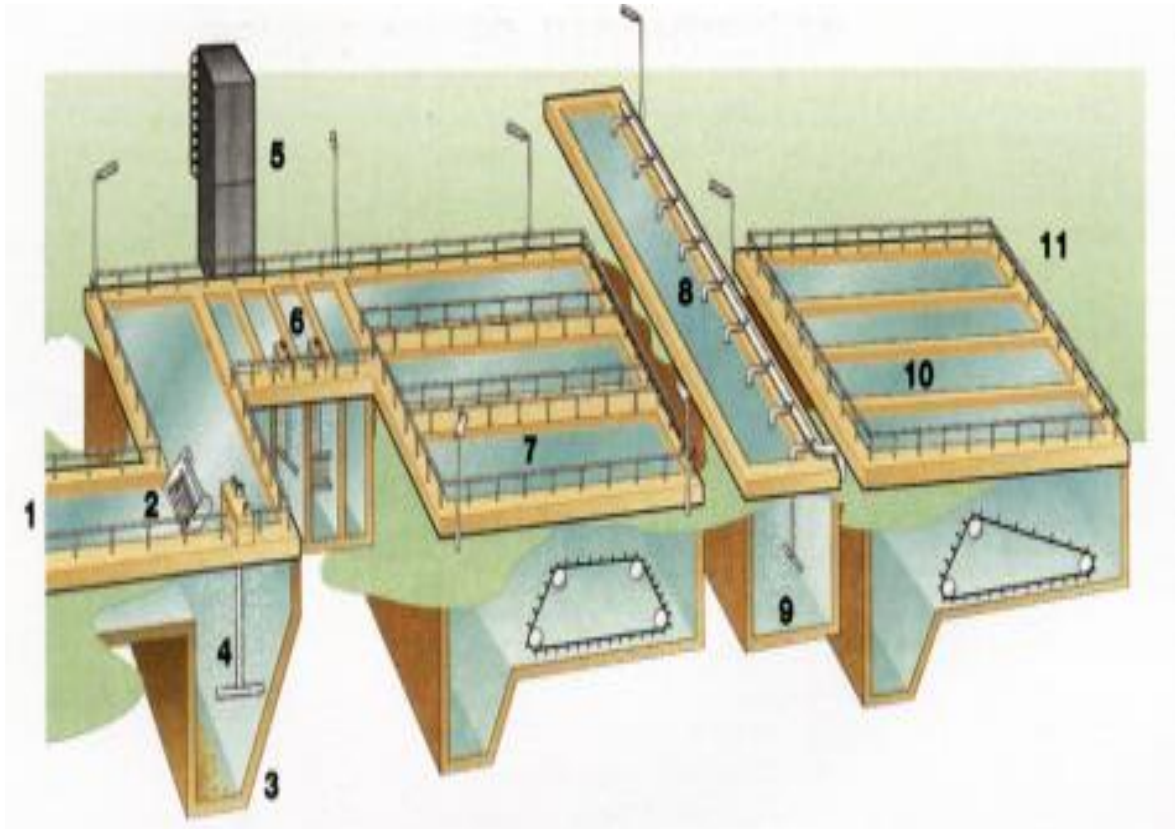


Figura 2.6: diagrama de tratamientos de aguas industriales

Fuente: (TETRPAK, 1996)

1. Canal de entrada
2. Tamiz grosero
3. Desarenado
4. Aireación
5. Silo para el floculante
6. Pre-precipitación
7. Pre-sedimentación
8. Tratamiento biológico
9. Aireación

10. Post-sedimentación

11. Efluente clarificado para vertido

2.4.5.1 La etapa mecánica

Comprende un tamizado, un desarenado y unas balsas de sedimentación primaria.

Tamiz: retiene las materias de sólidos grasos

Desarenado: es una balsa que separa materias gruesas sedimentándolas y las materias flotantes se eliminan por palas de arrastre. Se inyecta aire en el desarenador para evitar putrefacción.

2.4.5.2 Tratamiento químico

Se lo conoce como precipitación, donde la eliminación del fósforo, la precipitación se lo realiza con floculantes a base de hierro y aluminio esto se realiza en los tanques de floculación.

Los flóculas se precipitan en balsas de pre-precipitación: es el tratamiento combinado y químico.

2.4.5.3 Tratamiento biológico

Las sustancias orgánicas se eliminan ya que las bacterias se eliminan de ellas.

Los microorganismos deben tener oxígeno para desarrollarse

Los microorganismos se reproducen en forma de lodo activo. El lodo recircula a las balsas de aireación para mantener activo el proceso de degradación biológica.

El lodo se separa por agua porque se precipita al fondo en las balsas de post-sedimentación

2.4.5.4 Tratamiento de lodos

El lodo se recoge en tanques de espesamiento en donde se añaden agentes químicos, los lodos se bombean a un digestor donde las sustancias orgánicas se degradan.

El lodo saliente del digestor no tiene olor, color oscuro.

La humedad del lodo se separa por medio de decantación centrífuga.

El lodo deshidratado se puede utilizar como fertilizante o ser vertido como residuo. (TETRAPAK, 1996).

2.4.5.5 Disposición de Desechos Sólidos

Debe existir una adecuada recolección de productos sólidos, recipientes con tapa y su identificación para cada tipo de basura.

Las áreas de desperdicios serán ubicadas fuera de la planta para evitar malos olores y contaminación con el proceso.

2.4.6 Equipos y utensilios

2.4.6.1 Equipos

Los equipos de la planta de derivados de lácteos, serán construidos de material inoxidable, que no transmitan olores, ni sabores, ni reacciones con el alimento.

Los utensilios a utilizar no deben presentar fuentes de contaminación para el proceso. Por lo que se debe evitar el uso de madera.

Los equipos deben ser fáciles de limpieza, desinfección e inspección y contar con un sistema de control o instructivo para el uso del equipo. Si se necesita algún lubricante deberá ser de grado alimenticio y establecer barreras para evitar la contaminación.

Las tuberías para el traslado de materias primas, serán de materiales resistentes, no porosos y desmontables para su limpieza y desinfección.

En caso de que exista alguna anomalía en el funcionamiento del equipo la persona encargada debe informar al área de mantenimiento para su reparación y este no debe permitir que haya contaminación cruzada. Cada tarea tomada como acción preventiva o correctiva debe ser registrada.

La planta deberá contar con un sistema de planificación para el mantenimiento de los equipos.

La instalación de los equipos debe permitir el flujo de proceso y evitar la confusión del personal para su traslado.

El equipo usado para mediciones debe ser calibrado de acuerdo a las recomendaciones del proveedor y registrar dicha calibración.

Las cámaras de refrigeración deben tener un control de temperatura.

2.4.7 Requisitos higiénicos de fabricación obligaciones del personal

2.4.7.1 Obligaciones del personal

La calidad de derivados lácteos dependerá de la responsabilidad del personal que manipule los alimentos. Será obligación del personal mantener su higiene y cuidado personal para evitar enfermedades transmitidas por alimentos.

Debe existir procedimientos si es necesario forma gráfica, pegados en las zonas de baños, producción, envasado y almacenamiento para que el personal tenga acceso a la información

En el momento de la producción del alimento, el personal juega un papel importante ya que entra en contacto con el alimento por lo que debe:

- Mantener su higiene
- Tener un buen comportamiento de aseo
- Estar capacitado sobre la manipulación del alimento, normas alimentarias y evitar las contaminaciones.

El operario de la planta de lácteos tendrá la ropa adecuada la misma que proporcionará la empresa. La ropa de calle será cambiada antes de ingresar al área de producción, de igual forma deberá cambiarse de ropa de trabajo para salir a la calle y será responsabilidad del empleado cuidar y mantener su uniforme bien cuidado. La empresa tendrá normas de señalización y seguridad.

2.4.7.2 Educación y capacitación del personal

El operario debe estar capacitado sobre la manipulación e inocuidad de los derivados lácteos de acuerdo a las normas de BPM.

Las capacitaciones se realizarán cada cierto tiempo establecido por la empresa.

2.4.7.3 Estado de salud del personal

El personal que estará en contacto con el alimento debe realizarse exámenes médicos periódicamente antes de comenzar a laborar. Si el operario tiene una lesión abierta o heridas infectadas tendrá que ser cuidada y cubierta, por tal motivo será trasladado a otra área donde no ponga el riesgo del alimento.

El personal tendrá la obligación de informar a su jefe de algún problema de salud para tomar medidas preventivas. Se recomienda tener un botiquín de primeros auxilios para cualquier emergencia.

Si el personal está con alguna enfermedad no se permitirá el contacto con el alimento se podrá cambiar de puesto o recomendarle visitar al médico para que vea la necesidad de reposar. Si la planta tuviera 25 o más trabajadores simultáneos, dispondrá, además, de un local destinado a enfermería.

2.4.7.4 Higiene y medidas de protección

La planta está obligada a garantizar la inocuidad del alimento y evitar cualquier tipo de contaminación cruzada por lo tanto el personal debe cumplir las normas:

El personal debe tener su propio uniforme dependiendo el área a trabajar, la vestimenta debe contar con: Pantalón, camisa y delantales, se recomienda que sea de color claro y de material que no cause daño al personal si existe alguna quemadura.

Contar todos sus accesorios como guantes, calzado adecuado, mascarillas, cofias estas debe estar en un buen estado.

El personal de la planta debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el proceso después de ir al baño, si se usa guantes de igual manera de hacerlo.

2.4.7.5 Comportamiento del personal

El personal que labora en la planta debe tomar en cuenta las normas establecidas como:

No comer, no fumar, no utilizar accesorios electrónicos dentro de la planta ya que puede ser fuentes de contaminación.

El cabello debe estar totalmente cubierto, las uñas deben estar siempre listas y sin esmalte

No se debe portar maquillaje ni joyas, si el personal tiene barbilla usar una mascarilla como protector.

Si hay visitantes deben utilizar el uniforme que la planta le asigne, este deberá ser diferente al uniforme de los operarios.

La empresa tendrá un comedor asignado para los empleados.

2.4.7.6 Prohibición de acceso a determinadas áreas

Debe haber avisos que comuniquen a personas extrañas el acceso a áreas de procesamiento, sin la autorización y precaución adecuada.

2.4.7.7 Señalética

Deben existir normas de señalización y de seguridad, para que el personal tenga en cuenta y conozca cada uno de ellos. Se tomará en cuenta la norma INEN 439:1984.

2.4.7.8 Obligación del personal administrativo

Todos los visitantes y el personal administrativo que transitan dentro de la planta donde se procesa los alimentos, deben estar bien equipados para evitar la contaminación y acatar las normas de señalización.

2.4.8 Materias primas e insumos

No se aceptará materia prima o ingredientes que estén contaminados con parásitos o microorganismos, sustancias tóxicas o materias extrañas menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.

La leche debe tener buena calidad, si se almacena se mantendrá a 4°C para evitar la proliferación de microorganismos

El personal que transporta la leche hasta la planta lo debe hacer en tanques refrigerados o alcantarillas de acero inoxidable.

Antes del ingreso de la leche al área de proceso se realizará análisis de físicos químicos como: color, olor, temperatura, acidez, pH, materia grasa, densidad, antibiótico, punto de crioscopia.

2.4.8.1 Agua

El agua que utilizara para la limpieza y lavado de equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales.

b) El agua que se recupera de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación, congelación, pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

2.4.9 Operaciones de producción

Las operaciones que se realizaran en el proceso de leche como:

- Recepción
- Inspección
- Preparación
- Empaque
- Almacenamiento
- Transporte

Deben estar conformes con los principios de inocuidad que aseguren que el alimento tendrá buena calidad y no causara daño al consumidor.

Se debe tomar en cuenta todos los procesos para prevenir la contaminación física, química o biológica.

Para los procesos térmicos tanto como calor o frio deben ser controlados para que su temperatura requerida se mantenga y el tiempo sea el necesario para cada operación y evite la proliferación de microorganismos.

Las áreas de proceso deberán estar limpias y desinfectadas antes y después de cada proceso. Se recomienda realizar un análisis de verificación de equipos antes de comenzar el proceso, este análisis lo puede hacer el departamento de calidad.

Todos los insumos deben estar bien identificados y almacenados correctamente para evitar contaminación.

Dentro de los procedimientos cada operación como pasteurización, esterilización, refrigeración, control de pH, entre otros se realizará en condiciones adecuadas.

Se recomienda tener manuales de operación y es necesario ser supervisado por el personal capacitado que realice el monitoreo, las acciones correctivas se registraran.

Para prevenir la contaminación cruzada se tomará en cuenta las siguientes recomendaciones.

Evitar el traslado de las áreas sucias de las áreas de proceso.

Las personas que realizan la recepción de materia prima no estarán en contacto con los productos semielaborados.

El personal encargado del área de limpieza, mantenimiento no debe estar donde se produce los alimentos.

2.4.9.1 Envasado, etiquetado y empaquetado

Estas etapas de proceso se efectuarán bajo controles, para evitar la contaminación del producto final.

Una vez que el producto esté listo se mantendrá a una temperatura de 4°C para evitar el crecimiento de microorganismos.

Los materiales para empaque y envase deben ser grado alimenticio y estos deben ser bien almacenados y protegidos de plagas, roedores o polvos.

Los envases deberán ser revisados antes de su utilización.

En el área de envasado no debe haber otros materiales extraños que pueden contaminar esta operación.

El envase debe estar identificados para ello debe contener la información sobre la fábrica, nombre del alimento, fecha de elaboración, fecha de caducidad, número de lote, número de registro sanitario, código de barras, lista de ingredientes, según la norma técnica de rotulado NTE INEN 1334-1, 2014.

2.4.10 Almacenamiento, distribución, transporte

El almacenamiento, distribución y transporte de los derivados lácteos se realizarán bajo condiciones que protejan al alimento.

El área de almacenamiento deberá de ser de fácil limpieza y desinfección.

El personal debe estar capacitado para realizar correctamente el almacenamiento del producto final.

La temperatura, humedad y circulación de aire, deben ser controladas para asegurar la conservación del alimento, aplicar el sistema primero en entrar, primero en salir y tener un manual de limpieza

Para la colación del producto se utilizará estantes de material que no cause contaminación, a una altura que evite el contacto con el piso y estarán alejados de la pared para facilitar el paso al personal para la limpieza.

Dentro del almacenamiento se dispondrá de una bodega para las sustancias toxicas, estar deben manipuladas por personal capacitado, estas deben estar ben identificadas y contener información sobre el grado de toxicidad, forma de uso y precauciones. Deben estar alejadas del área de proceso.

La leche como materia prima será transportada en vehículos con tanque de acero inoxidable y con la temperatura de refrigeración adecuada para garantizar la conservación.

El medio de transporte será de fácil limpieza y desinfección evitar la entrada de sustancias ajenas la leche. No se podrá transporta los alimentos junto con sustancias peligrosas.

La distribución del producto final asegurará la cadena de frio para evitar que se dañe el alimento, se revisara el vehículo que este en buenas condiciones y la temperatura sea la adecuada.

2.4.11 Garantía de calidad aseguramiento y control de calidad

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.

Los productos lácteos deben estar sometidos a controles físico-químico y microbiológico por ello se debe contar con un laboratorio.

Se debe contar con un programa de niveles de aceptación, liberación o retención y rechazo de materia prima y producto final.

Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Se debe llevar un registro limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Se debe tener un sistema de control de plagas o roedores la fábrica lo puede hacer directamente o contratar una empresa externa, que no ponga en riesgo con el proceso de alimentos.

2.4.12 Procedimiento para la certificación de las buenas prácticas de manufactura

2.4.12.1 Selección del Organismo de Inspección Acreditado

Para iniciar el proceso de obtención del certificado de BPM el propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos deberá seleccionar el Organismo de Inspección Acreditado registrado en la ARCSA.

2.4.12.2 Comunicación a la ARCSA

El propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos deberá comunicar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, en el término de cinco días antes de la inspección, la fecha, hora y el inspector designado. En

caso de que no se dé cumplimiento a lo dispuesto en este artículo, la ARCSA previo a registrar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, podrá verificar in situ que se cumplan las condiciones higiénicas sanitarias.

2.4.12.3 Acompañamiento de ARCSA

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, cuando considere necesario y en cualquier momento, a través de su personal técnico podrá acompañar en las inspecciones que realice el organismo de inspección, o cuando lo solicite el establecimiento.

2.4.12.4 Entrega del Informe

Una vez concluida la inspección el organismo de inspección acreditado deberá entregar el acta, el informe favorable, la guía de verificación y el certificado a la planta o establecimiento al usuario o propietario.

2.4.13 Procedimiento para el registro del certificado de las buenas prácticas de manufactura

2.4.13.1 Solicitud de Registro en ARCSA

El propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos deberá solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria el registro del certificado en sus archivos, adjuntando a la misma lo siguiente:

- a) Copia del certificado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado;
- b) Copia del informe favorable de la inspección, con la declaración de las líneas y productos certificados;
- c) Copia del acta de inspección;
- d) Copia de la guía de verificación; y

e) El plan de trabajo para el cierre de las no conformidades menores, de ser el caso.

Se generará la orden de pago correspondiente a los derechos de certificación de acuerdo a la categorización de la planta o establecimiento.

2.4.13.2 Derechos económicos

Los derechos por concepto de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura que se otorgue a las plantas de alimentos o establecimientos, considerando su categorización, se establece en Salarios Básicos Unificados del Trabajador en general de la siguiente manera:

Tabla 2.1: Categorización de costos de certificación

Categoría	Costo de certificación
Industria	5 SBU
Mediana Industria	4 SBU
Pequeña Industria	3 SBU
Microempresa	2 SBU
Artesanos	1 SBU

Fuente: (ARCSA, 2015)

2.4.13.3 Plazo de vigencia

El certificado de operación sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura de alimentos tendrá una vigencia de cinco años a partir de la fecha de su concesión, y en el mismo se hará constar el alcance para el que se otorga dicho certificado.

2.4.14 Certificado de operación sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura

2.4.14.1 Contenido del certificado

El certificado de operación sobre la base de la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura deberá tener la siguiente información:

- a) Número secuencial del certificado;
- b) Nombre del organismo de inspección acreditado;
- c) Nombre o razón social de la planta o establecimiento;
- d) Líneas(s) de producción(es) certificada(s)
- e) Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, nomenclatura, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación
- f) Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular
- g) Número de permiso de funcionamiento vigente
- h) Número de RUC y de establecimiento certificado
- i) Tipo de alimentos que procesa la planta
- j) Fecha de expedición del certificado
- k) Firmas y sellos: Representante del organismo de inspección acreditado

2.4.15 Procedimientos operacionales estandarizados de sanitización

Tabla 2.2: Control de la inocuidad del agua

IALAG	POES PRE-OPERACIONAL	Código	
		Revisión	
		Fecha	
	CONTROL DE LA INOCUIDAD DEL AGUA	Página	
Preparado por: Firma:		Revisado por: Firma:	Aprobado por: Firma:
OBJETIVO:			
Garantizar la calidad de agua en cada una de las etapas, reduciendo la contaminación física, química y biológica a niveles aceptables.			
ALCANCE:			
El procedimiento se aplica tanto para el agua de proceso y limpieza.			
RESPONSABILIDADES:			
Es responsabilidad del departamento de control de calidad verificar el cumplimiento del mismo			
DEFINICIONES:			
Agua potable. Es el agua cuyas características físicas, químicas microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano.			
Agua cruda. Es el agua que se encuentra en la naturaleza y que no ha recibido ningún tratamiento para modificar sus características: físicas, químicas o microbiológicas.			
UFC/ml. Concentración de microorganismos por mililitro, expresada en unidades formadoras de colonias.			
Cloro residual. Cloro remanente en el agua luego de al menos 30 minutos de contacto.			

Sistema de abastecimiento de agua potable. El sistema incluye las obras y trabajos auxiliares construidos para la captación, conducción, tratamiento, almacenamiento y sistema de distribución. (INEN1108, 2011)
FRECUENCIA:
El monitoreo se realizará una vez al día durante el procesamiento, y se revisará la cantidad de cloro residual presente.
El técnico de mantenimiento realiza inspecciones visuales diarias de las tuberías de agua, para detectar fugas o alguna anomalía.
El personal de laboratorio toma muestras semanales para verificación microbiológica.
Cada 6 meses se debe realizar un análisis de validación de los parámetros más relevantes de acuerdo a la norma INEN 1108, en un laboratorio externo certificado o acreditado.
PROCEDIMIENTO:
Para el monitoreo del cloro residual se realizará la técnica de DPD mediante un Kit de comparación
1. Colocar una tableta en la cámara de prueba y añada unas pocas gotas del suministro de agua clorada que se va a analizar.
2. Triture la tableta y, luego, llene la cámara con el suministro de agua clorada que se va a analizar
3. Coloque una mayor cantidad del mismo suministro de agua analizada (sin tableta) en la segunda cámara. Este es el control en blanco para la comparación de colores.
4. El nivel de cloro residual (R) en mg de cloro por litro de agua (mg/L) se determina mediante la comparación del color de la analizada en la cámara (a) con la tableta que se añadió y los colores estándar en el recipiente.
5. El nivel de cloro residual debe estar en su límite máximo permitido de 0.3 a 1.5 mg/l
RESPONSABLE DEL MONITOREO

• Laboratorista
• Técnico de Mantenimiento
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS:
• Si se detecta conexiones cruzadas corregir de inmediatas
• Si se detecta un rompimiento de alguna tubería tomar una acción inmediata para prevenir la contaminación.
• Mantener archivos de los registros de calidad del agua
• Monitoreo de las fuentes de agua antes de usarse en las operaciones de procesamiento y luego, en conformidad con las normas establecidas
• Vigilar las pruebas de calidad del agua usadas en el procesamiento y lavado de la planta.
REGISTROS:
• Registros mensuales de control

Tabla 2.3: Limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos

IALAG	POES PRE-OPERACIONAL	Código	
		Revisión	
		Fecha	
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS SUPERFICIES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS	Página	
Preparado por: Firma:		Revisado por: Firma:	Aprobado por: Firma:
OBJETIVO:			
Limpiar y Sanitizar las superficies de los equipos que tienen contacto con los alimentos y materias primas, reduciendo la carga microbiana a niveles aceptables, evitando la contaminación de los alimentos y su posterior reacción en la salud de los consumidores.			
ALCANCE:			
Este procedimiento se aplica para limpieza pre y post-operacional: mesas de trabajo, moldes, tanques, balanzas, bandejas, marmitas y equipos.			
RESPONSABILIDADES:			
Todo el personal de planta debe limpiar su área de trabajo			
DEFINICIONES:			
Limpieza: La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables			
Desinfección: Proceso de tratamiento que elimina o reduce el riesgo de enfermedad que pueden presentar los agentes microbianos patógenos, constituye una medida preventiva esencial para la salud pública.			

Contaminante: Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos
Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario. (ARCOSA, Guía de requisitos que se requieren para obtención del permiso de funcionamiento, 2014)
FRECUENCIA:
Se verificará el monitoreo diario de limpieza antes de comenzar el proceso, presencia de alguna suciedad y al finalizar la jornada de trabajo.
El personal de laboratorio toma muestras diarias antes de comenzar el proceso, para verificación microbiológica de superficies mediante el método hisopado.
PROCEDIMIENTO:
1. Despejar el área de alrededor de los equipos a limpiar
2. Desarmar y desconectar los equipos para permitir el acceso a todas las áreas, mover de sus lugares mesas para facilitar la higienización de todas sus partes.
3. Remoción de los restos de alimentos, recogiendo todos los desperdicios sólidos
4. Enjuagar las superficies con agua fría.
5. Aplicar las grasas con un agente químico aprobado
6. Enjuagar todas las superficies con agua caliente (88°C).
7. Aplicación de la solución del desinfectante adecuado.
8. Los utensilios serán lavados con un jabón para remover grasas. Enjuagar con agua caliente y luego desinfectar dos veces al día al inicio y final de la jornada.

9. La desinfección se realizará después de la limpieza, se expondrá la superficie tratada el tiempo y la concentración indicada por el fabricante y se garantizará la total eliminación de los desinfectantes de las superficies que contactarán con los alimentos antes de ser utilizados.
10. Los envases que contengan las sustancias para la limpieza y la desinfección estarán debidamente identificados y se manipularán de forma que no contaminen los alimentos. Se almacenarán separados de los productos alimenticios de forma que no ofrezcan riesgos de contaminación para éstos ni para aquellos que ejecuten esta actividad.
11. El personal de limpieza debe estar adiestrado en realizar correctamente las operaciones de limpieza y desinfección de los equipos, útiles y áreas que les corresponda.
12. Los equipos y útiles de la limpieza y desinfección, después de ser utilizados se deben lavar y enjuagar, para ser almacenados hasta su nueva utilización en un área separada de donde se manipulan o almacenan alimentos.
RESPONSABLE DEL MONITOREO:
• Laboratorista
• Jefe de producción
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS:
• Si se detecta que alguna superficie se encuentra sucia limpie y desinfecte, ninguna superficie deberá estar sucia al empezar el proceso.
• Adiestrar a los empleados si lo indica el monitoreo
• Comprobar las concentraciones de los desinfectantes. A los empleados que no cumplen con la limpieza adecuada de la planta serán sancionados inmediatamente, así mismo si no cumplen con la limpieza con los desinfectantes adecuados.

• Si algún equipo de corroe reemplazarlo de inmediato.
REGISTROS
• Registro diarios y mensuales de control de saneamiento
• Registro de capacitación a los empleados.

Tabla 2.4: Prevención de la contaminación cruzada

IALAG	POES OPERACIONAL		Código			
			Revisión			
			Fecha			
	PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA		Página			
Preparado por:		Revisado por:	Aprobado por:			
Firma:		Firma:	Firma:			
OBJETIVO:						
Evitar la contaminación cruzada mediante el mantenimiento de la inocuidad de las instalaciones, materiales y equipos a utilizar, así como la higiene y salud del personal que manipula materias primas y productos.						
ALCANCE:						
• Este procedimiento se aplica en todo el proceso • Limpieza pre y post-operacional, bodega de materias primas e insumos, producto terminado y adiestramiento del personal						
RESPONSABILIDADES:						
Operarios del área de toda la planta						
DEFINICIONES:						
Contaminación Cruzada: la transferencia de agentes de riesgo de una fuente contaminada a otra que no los contiene.						
Inocuidad de los alimentos: 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. (ARCSA, Guía de requisitos que se requieren para obtención del permiso de funcionamiento, 2014)						
FRECUENCIA:						
Se realiza el monitoreo diario dentro de cada área de la planta de derivados lácteos.						

El personal de laboratorio toma muestras diarias para verificación microbiológica.
PROCEDIMIENTO:
1. Cada área de proceso deberá estar identificadas y restringidas, no se permite el cruce entre empleados, el flujo de proceso debe ser continuo.
2. El área de proceso deberá tener lavado de manos, el cual se debe hacer de forma correcta.
3. Lavar y desinfectar las superficies y utensilios que entren en manipulación con el alimento.
4. Se deberán usar equipos, utensilios, moldes, mesas, para producto, o limpiarlos y desinfectarlos entre uso y uso.
5. Separar los alimentos en mal estado
6. Eliminar los sólidos del piso y barrer los derrames producidos con cepillos.
7. Lavar con agua toda el área de producción
8. Aplicar de la solución del detergente espumante
9. Aplicar el desinfectante apropiado
10. Dejar actuar según las indicaciones del producto.
11. Enjuagar con agua con ayuda de secador dirigiendo el agua residual hacia los desagües.
RESPONSABLE DEL MONITOREO:
Jefe de Producción
Laboratorista
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS:
• Si se detecta una contaminación cruzada se debe detener el proceso o actividades de manipulación con el alimento hasta corregir la situación
• Separar los alimentos crudos de los alimentos listos para consumir
• Adoptar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

• Evaluar la seguridad del producto y si se descubre alguna anomalía reprocesarlo
• Destruir los alimentos que hayan sufrido contaminación con microorganismos patógenos.
REGISTROS:
• Registros diarios de capacitación
• Registros de capacitación a los empleados

Tabla 2.5: Agentes tóxicos

IALAG	POES OPERACIONAL		Código			
			Revisión			
			Fecha			
	AGENTES TÓXICOS		Página			
Preparado por:		Revisado por:		Aprobado por:		
Firma:		Firma:		Firma:		
OBJETIVO:						
Verificar una rotulación adecuada en el almacenamiento y utilización de los agentes tóxicos.						
ALCANCE:						
Se aplica en las áreas donde los productos tóxicos son almacenados y utilizados.						
RESPONSABILIDADES:						
Bodegueros de la planta						
DEFINICIONES:						
Jabón de tocador normal. Es el jabón de tocador que tiene un mínimo de 76% en masa de materia grasa total y que cumple con las otras especificaciones de la Tabla 1.						
Jabón de tocador compuesto: Es el jabón de tocador que tiene un mínimo de 50% en masa de materia grasa total y, además, puede incluir en su composición aditivos aprobados para uso en productos higiénicos de acuerdo a su fórmula declarada. (INEN N. , 1988)						
FRECUENCIA:						
Diaria						
PROCEDIMIENTO:						

1. El manejo se llevará a cabo mediante hojas de registro
2. Todos los productos químicos, incluidos para limpiar se almacenarán en una jaula cerrada y bajo llave lejos de materiales de proceso
3. Solo el personal de autorizado tendrá acceso a la jaula
4. Los productos químicos adquiridos para el uso deben rotularse
RESPONSABLE DE MONITOREO:
Jefe de bodegas
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS:
• Si se encuentra a un empleado con sustancias toxicas dentro de la planta y este no ha sido autorizado para el uso deberá retirarse inmediatamente, y sancionado por dicho acto. Si se encuentra en los resultados de laboratorio que en alimento hay sustancias toxicas deberá ser descartado todo el lote de producción inmediatamente y buscar el agente que causo dicho error.
• Si se presenta contaminación potencial del alimento o del material de empaque el producto alimenticio será destruido
• Mover los compuestos tóxicos incorrectamente almacenados
• Regresar al proveedor los compuestos con rotulación inadecuada
• Rotular correctamente los agentes tóxicos
• Evaluar el impacto del uso inadecuado de los compuestos tóxicos
• Reforzar la capacitación de los empleados en el manejo y conceptos inapropiados.
• Controlar cada cierto tiempo el uso adecuado de los compuestos
• La etiqueta del envase debe contener el nombre del compuesto o solución y las instrucciones de su uso.
REGISTROS:
Registros diarios de control de saneamiento
Registros de capacitación de empleados

Tabla 2.6: Salud de los trabajadores

IALAG	POES OPERACIONAL		Código	
			Revisión	
			Fecha	
	SALUD DE LOS TRABAJADORES		Página	
Preparado por:		Revisado por:		Aprobado por:
Firma:		Firma:		Firma:
OBJETIVO:				
Asegurar que el personal que labora en la planta de procesamiento tenga en cuenta las normas de salud y evitar la contaminación de los productos.				
ALCANCE:				
• Este procedimiento se aplica en todo el personal de la planta				
RESPONSABILIDADES:				
• Operarios del área de toda la planta				
• Jefes de producción				
• control de calidad				
DEFINICIONES:				
Higiene de los alimentos: Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria				
Buenas Prácticas de Higiene: Conjunto de medidas preventivas y principios básicos necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización. (ARCSA, Guía de requisitos que se requieren para obtención del permiso de funcionamiento, 2014)				
FRECUENCIA:				
Se verificará el monitoreo diario para que el personal no ingrese a la planta con alguna enfermedad o heridas.				

La salud del personal se verificará cada 6 meses con exámenes medico
Cada 6 meses los operarios se deben realizar un análisis microbiológico con laboratorios aprobados por parte de la planta.
PROCEDIMIENTO:
Salud del personal
• Los empleados que tengan cortes o heridas abiertas no pueden manipular alimentos o superficies que tengan contacto con los alimentos; a menos que estas heridas sean pequeñas y que se encuentren totalmente cubiertas, en este caso es obligatorio el uso de guantes quirúrgicos.
• Todo el personal del cual se sospeche o se afirme por medio de exámenes médicos que representan peligro de contaminación por enfermedades contagiosas no podrán no podrán ingresar a las áreas donde se reciba, procese, despache o transporte materia prima o producto terminado.
• Todo el personal de la planta debe someterse a los exámenes que requieren los representantes del Ministerio de Salud Pública para otorgar el certificado de Salud que certifica que pueden manipular alimentos, los empleados nuevos también deben obtenerlo para ingresar a trabajar, este certificado se obtiene cada año.
• El Ministerio de Salud Pública o entidades están autorizadas para recolectar muestras de orina, heces y se encargaran de tomar pesos, presión sanguínea y muestra de sangre; para su posterior análisis.
• Los resultados obtenidos del análisis de las muestras se entregarán al jefe de producción junto con los carnets de los trabajadores. Si se presenta alguna enfermedad o anomalía los empleados deberán seguir algún tratamiento; en el caso de enfermedades contagiosas se impedirá el acceso a las áreas de la planta hasta su recuperación.
RESPONSABLE DEL MONITOREO:
Jefe de producción
Departamento medico
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS:

Si se determina que un empleado tiene alguna enfermedad o infecciones puede contaminar al proceso por lo tanto debe ser reasignado o ir inmediatamente al médico para que analice al empleado si necesita reposo.
Si se incumple este procedimiento se sancionará al infractor de acuerdo a la gravedad o número de infracciones.
REGISTROS:
Registrarse el estado de salud de los empleados

Tabla 2.7: Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios

IALAG	POES OPERACIONAL		Código			
			Revisión			
			Fecha			
	MANTENIMIENTO SANITARIO DE LAS ESTACIONES DE LAVADO Y SERVICIOS SANITARIOS.		Página			
Preparado por:		Revisado por:	Aprobado por:			
Firma:		Firma:				
OBJETIVO:						
Establecer métodos de limpieza y desinfección de los servicios sanitarios, con el fin de reducir las contaminaciones.						
ALCANCE:						
este procedimiento se aplica en todos los servicios sanitarios de la planta						
RESPONSABILIDADES:						
Departamento de limpieza						
DEFINICIONES:						
Limpieza: La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables						
Desinfección: Proceso de tratamiento que elimina o reduce el riesgo de enfermedad que pueden presentar los agentes microbianos patógenos, constituye una medida preventiva esencial para la salud pública.						
Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario. (ARCSA, Guía de requisitos que se requieren para obtención del permiso de funcionamiento, 2014)						
FRECUENCIA:						
Se realiza el monitoreo diario o sea necesario						

PROCEDIMIENTO:
1. El personal encargado deberá identificar los desinfectantes para realizar el trabajo
2. Remover la suciedad con escobas
3. Utilizar, detergente y desinfectante
4. Para los inodoros se utilizará cepillos adecuados
5. enjuagar con agua a temperatura ambiente
RESPONSABLE DEL MONITOREO:
Jefe de limpieza
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS:
Si no incumple con estas disposiciones se sancionará al empleado encargado de la limpieza de las áreas respectivas.
REGISTROS:
Registro de limpieza de los servicios sanitarios

Tabla 2. 8: Higiene de los trabajadores

IALAG	POES OPERACIONAL		Código			
			Revisión			
			Fecha			
	HIGIENE DE LOS TRABAJADORES		Página			
Preparado por:		Revisado por:		Aprobado por:		
Firma:		Firma:		Firma:		
OBJETIVO:						
Garantizar que el personal de la planta de derivados lácteos no actúe como fuente de contaminación y mantenga su higiene personal.						
ALCANCE:						
Este procedimiento se aplica para todo el personal de la planta						
RESPONSABILIDADES:						
Jefe de producción						
Departamento de control de calidad						
DEFINICIONES:						
Contaminación Cruzada: la transferencia de agentes de riesgo de una fuente contaminada a otra que no los contiene.						
Inocuidad de los alimentos: 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. (ARCSA, Guía de requisitos que se requieren para obtención del permiso de funcionamiento, 2014)						
FRECUENCIA:						
Se realiza el monitoreo diario que el personal cuide su higiene y este con el uniforme adecuado y limpio						
PROCEDIMIENTO:						

Higiene personal
Todo el personal debe:
• Mantener uniformes limpios y completos
• Aseo personal en casa (baño diario)
• Uñas cortas, limpias y sin esmalte.
• Uso de cofias
Uniforme del Personal
• Todo el personal de producción debe utilizar obligatoriamente su uniforme que consta de: pantalón, camiseta, pechera plástica, botas de caucho de color claro, cofia, guantes y mascarilla.
• El personal que trabaja en cuartos fríos debe utilizar uniforme térmico: chompa, guantes y pantalón; zapatos antideslizantes y cofia.
• El personal de despacho y transportistas dentro de su uniforme de trabajo tienen: pantalón, camiseta, cofia, y zapatos antideslizantes.
• La entrega de uniformes debe ser registrada y es responsabilidad de cada empleado lavar los uniformes en casa y mantenerlos limpios, la entrega de cofias, mascarillas y guantes es diaria.
• La entrega de otro par de guantes se realiza al cambiar el operario de proceso, por cortes o pequeñas heridas, cuando salen del proceso en el que se encontraban trabajando; se deben pedir al líder de proceso y especificar la talla.

• A los visitantes se les entregará una cofia, una mascarilla, cubre zapatos y mandiles. Deberán higienizar sus manos y cumplir con los reglamentos de la planta.
Lavado de Manos
• El personal debe lavarse las manos en las siguientes situaciones:
• Antes de ingresar a la planta.
• En cambios de proceso
• Después de toser, estornudar o tocar alguna parte de su cuerpo
• Al salir del área de producción
• Después de ir a los servicios sanitarios y vestidores
• Después de comer
• Si se ensuciaron con alguna superficie o materia prima
• Después de manipular basura o al realizar actividades de limpieza
• Después de periodos de descanso, manipulación de contenedores sucios o uso del teléfono
Al momento de ingresar a las instalaciones el personal deberá:
Ingresar al área de vestidores y quitarse sus prendas de calle, tanto ropa como accesorios, las cuales se guardarán en sus casilleros y los zapatos se colocarán en sus respectivas estanterías

El operario se colocará su uniforme limpio y completo, después seguirá el instructivo de lavado de manos que se encuentra en la parte superior de las paredes con respecto al lavamanos.
3.4.2.2.1 Instructivo Lavado de Manos
• Abrir las llaves, humedecerse hasta los codos
• Pulsar el dispensador de jabón líquido y restregarse entre los dedos, bajo las uñas y hasta los codos, durante 20 segundos.
• Retirar el jabón líquido con abundante agua.
• Secarse las manos con toallas desechables y botar las toallas usadas al basurero.
• Pulsar el dispensador de gel antiséptico y frotar hasta que desaparezca.
Una vez cumplidas estas disposiciones el personal podrá dirigirse a su área de trabajo y el supervisor de Control de Calidad será el encargado de verificar diariamente el cumplimiento de estas disposiciones y de llegar y mantener los respectivos registros.
Conducta del Personal
• El personal debe evitar:
• Introducir los dedos en nariz, boca y orejas.
• Masticar o salivar dentro de la planta
• Fumar, comer e ingresar alimentos a la planta.
• Utilizar accesorios como: anillos, cadenas, pulseras; y maquillaje.

• Mantener limpios y ordenados los vestidores.
• Jalar las cadenas de los inodoros después de cada uso.
• Tienen prohibido sentarse o arrimarse a los equipos, utensilios y mesas de trabajo.
RESPONSABLE DEL MONITOREO:
Jefe de producción
Laboratorista
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS:
El personal mantendrá su uniforme completo limpio para evitar cualquier tipo de contaminación.
Si el personal no cuida su higiene se comunicará al jefe inmediato y será sancionado por no cumplir con las normas
REGISTROS:
Registro de higiene de los empleados

Tabla 2.9: Control de plagas y roedores.

IALAG	POES OPERACIONAL		Código			
			Revisión			
			Fecha			
	CONTROL DE PLAGAS Y ROEDORES.		Página			
Preparado por:		Revisado por:	Aprobado por:			
Firma:		Firma:	Firma:			
OBJETIVO:						
Obtener medidas preventivas para evitar las plagas dentro de las instalaciones y se pueda convertir contaminación para el proceso.						
ALCANCE:						
Se aplica alrededor de la planta						
RESPONSABILIDADES:						
Empresa contratada por parte de la planta de derivados lácteos.						
DEFINICIONES:						
Inspección: esta etapa sirve para obtener una evaluación acertada del problema; para identificar las plagas objetivo, las zonas en las que se establecerán medidas de sanidad y los métodos de control.						
Medidas de sanidad: proteger las fuentes de alimentos es un componente clave para alcanzar un control de roedores eficaz.						
Protección contra roedores: el control de roedores más eficaz y permanente consiste en mantener los roedores fuera de la planta, las ventanas, puertas. (RODRIGUEZ, 2009)						
FRECUENCIA:						
La empresa contratada realizara de forma mensual						
PROCEDIMIENTO:						

1. La empresa debe mantener el control de las diferentes clases de plagas
2. La planta contratará una empresa externa experta en el control de roedores
3. Se instalará cortinas de plástico, de aire, y electrocutores de insectos en áreas necesarias para evitar la entrada de los mismos.
La planta contratada debe entregar los reportes de actividades estas deben contener:
• Nombre del Operador de Control de Plagas
• Servicio que realiza.
• Método de aplicación.
• Fecha del servicio.
• El químico que utiliza, la cantidad y concentración de químicos
• El área donde se aplica el químico.
• Acción correctiva a tomar.
• Observaciones.
RESPONSABLE DEL MONITOREO:
Empresa contratada
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS:
• Almacenar adecuadamente los equipos y materiales a utilizar
• Eliminar correctamente la basura y materiales de desecho
• Corte el pasto y las malezas según sea necesario
• Eliminar adecuadamente las plagas y comunicar con el servicio de control de plagas
1. REGISTROS
Registro diario de control de saneamiento.

CAPITULO III

3.1 DISCUSIÓN

De acuerdo a las plantas procesadoras de alimentos creadas anteriormente no cumplían con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, los cuales tenían diferentes tipos de problemas como sanciones por parte de Organismos de Salud, ya que las instalaciones de las plantas no eran aptas para procesar alimentos, estos tipos de sanciones le llevaban hacer cambios en la estructura de la planta como construir nuevas áreas o incluso destruir en gran cantidad la planta llevando a los socios de la empresa a perder grandes cantidades de dinero por no realizar primero un diseño de la planta con las aplicaciones de las normas establecidas, uno de los ejemplos es el autor (Erazo, 2013), que realizo un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para una planta de Lácteos que dice "las instalaciones no se han manejado y creado para el proceso de producción, se puede observar notorias falencias como: no existir separación de la recepción de leche cruda con el área de producción, además las instalaciones no cuentan con un diseño apropiado como dosificadores de jabón y desinfectante, falta de lockers, duchas y sanitarios tanto para hombres como mujeres. Se observa fácil acceso para plagas, todo esto provoca riesgo en la inocuidad del alimento".

Por esta razón la planta de derivados lácteos IALAG CIA. LTDA, se planteó comenzar desde el diseño de la empresa, cumpliendo con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que la planta contara con área de recepción de materia prima, laboratorio donde se analizara las muestras antes de entrar a proceso, área de producción para cada producto, cámara de producto terminado, cuarto de insumos, comedor para los operarios, bodega de químicos ,vestidores y baños para hombres y mujeres, con el motivo que sea óptima para la producción y no perder tiempo ni recursos económicos con cambios en un futuro. Las Buenas Prácticas de Manufactura son obligatorias y su legislación rige de acuerdo a cada

país, es el recurso más importante para garantizar la seguridad y calidad de los diferentes procesos de una planta procesadora de alimentos.

Uno de los resultados favorables es la motivación y la ayuda a la Asociación, ya que este proyecto tenía mucho tiempo sin ejecutar, en la actualidad es una realidad que la planta comience a construirse.

Otro punto importante son las capacitaciones a los socios de AGALEC, esta fue realizada en Biblián en diferentes días, por lo tanto, se concluye que los participantes obtuvieron conocimientos sobre los temas tratados los mismo que les servirán al momento de producir alimentos inocuos.

Tabla 3.1: Temas de las capacitaciones

TEMA	RECURSOS	DIRIGIDOS
Revisión de las normativas para el diseño de la planta	Documentación	Miembros de la Asociación
Higiene y medidas de prevención	Documentación, powerpoint, videos, fotografías	Miembros de la Asociación
Capacitación sobre la entrega de Materia prima	Documentación, powerpoint, videos, fotografías	Miembros de la Asociación
Conservación, contaminación cruzada, limpieza y desinfección	Documentación, powerpoint, videos, fotografías	Miembros de la Asociación
Adiestramiento en las técnicas de Leche cruda	Documentación, materiales, métodos	Señores Pablo Tacuri y Manuel Chimbay

Cabe indicar que los resultados obtenidos sirven para la empresa comience su producción y la matriz productiva de Cañar surja ya que esta Región es una de las productoras de leche con mayor cantidad, una de las falencias es que no cuentan con una Industria, lo que genera que las ganancias salgan fuera de la Provincia.

Este proyecto tiene un impacto social y económico, ya que todo Cañar se involucrará en la producción de leche y los recursos económicos se quedarán dentro de la misma aumentando el estilo de vida de cada proveedor de leche, además creará fuentes de trabajo dentro y fuera de la empresa, la economía de la zona subirá ya que se pagará la materia prima de acuerdo a la calidad y se mantendrá el precio justo.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones:

- Se elaboró el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a la norma ARCSA-DE-042-2015-GGG, para la planta procesadora de derivados lácteos AGALEC, siendo una herramienta necesaria que ayudara al personal a producir alimentos inocuos, cabe indicar que el manual es general ya que la planta no está construida y no está definido los equipos de producción.
- Se realizó el plano arquitectónico de la planta de derivados Lácteos, cumpliendo con las normas de BPM.
- Para el mejoramiento de la materia prima se realizó un seguimiento de los proveedores de la manera de entregar la leche y en qué condiciones debe hacerlo, ya que la producción de la planta depende de la calidad de leche para que los productos no tengan ninguna alteración con esto se logró mejorar y estandarizar las características actuales en las que se viene desarrollando la organización en lo referente a materias primas, suministros e insumos para la producción lechera.
- De las capacitaciones realizadas a los miembros de la Asociación, se pudo observar que no tenían conocimientos de BPM, por lo cual se estableció un plan de capacitación que permitió dar a conocer las normas de higiene en el proceso de elaboración de lácteos, dando un buen resultado ya que los socios ahora están informados sobre el mejoramiento de los procesos de producción.
- Se cumplió con el adiestramiento de las técnicas de análisis de materia prima, en los laboratorios de la universidad del Azuay. En representación de la Asociación los señores Pablo Tacuri y Manuel Chimbay, asistieron a realizar los análisis de

leche cruda, cabe indicar que la muestra analizada fue propia de la asociación, dando como resultado:

Densidad: 1,030 gr/ml

Acidez: 0,15

Punto de crioscopia: -0,54

Coliformes totales: 82

En comparación los resultados con la norma INEN 9 para leche cruda, los datos están dentro de los rangos establecidos. Por lo tanto la leche de la asociación tiene una buena calidad. Para saber la higiene de la leche se realizó coliformes totales, comparando con (Anderson, 2000) está dentro del rango por lo tanto la leche tiene una higiene adecuada.

Recomendaciones:

- Se recomienda a los miembros de la Asociación AGALEC formar parte de los departamentos Administrativos y Marketin incluyendo a sus hijos y familiares, con el fin de beneficiar a las familias que integran la sociedad. Para formar parte de estos departamentos de la empresa la Universidad del Azuay en la siguiente etapa dará capacitaciones para cada cargo.

BIBLIOGRAFIA:

- Abril, A., & Pillco, V. (2013). Calidad Fisicoquímica de leche cruda que ingresa a la ciudad de Cuenca, para su Comercialización. Obtenido de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/4825/1/TESIS.pdf>
- Anderson, M. d. (2000). Microbiología Alimentaria. Obtenido de <http://www.diazdesanto.es>
- ARCSA. (Agosto de 2014). Guía de requisitos que se requieren para obtención del permiso de funcionamiento. Obtenido de Agencia Nacioanl de regulacion, Control y Vigilancia Sanitaria: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/08/Guia-Requisitos-que-se-requieren-para-obtener-el-permiso-de-funcionamiento.pdf>
- ARCSA. (30 de Julio de 2015). Obtenido de <http://www.oficial.ec/resolucion-arcsa-042-2015-ggg-expidese-norma-tecnica-sustitutiva-buenas-practicas-manufactura>
- Cardenas, A., & Garzón, J. (2011). Guía de manejo de pastos para la sierra sur Ecuatoriana. Obtenido de <http://www.iniap.gob.ec/nsite/images/documentos/Gu%C3%ADa%20de%20manejo%20de%20pastos%20para%20la%20Sierra%20Sur%20Ecuatoriana..pdf>
- CEAACES. (01 de 09 de 2011). Ley orgánica de educación superior. Obtenido de <http://www.ceaaces.gob.ec/sitio/wp-content/uploads/2013/10/rloes1.pdf>
- Erazo, A. G. (02 de Diciembre de 2013). Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Unidad Eduproductiva de Lácteos de la Ficaya - UTN. Obtenido de <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/3442/1/03%20EIA%20340%20TESIS.pdf>
- FAO. (2012). Procesados de lácteos. Obtenido de <http://www.fao.org/3/a-au170s.pdf>

- Herrera, A. (02 de Diciembre de 2013). Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para la unidad eduproductiva de lácteos de la Ficaya- UNT. Obtenido de <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/3442/1/03%20EIA%20340%20TESIS.pdf>
- IESS. (30 de octubre de 2001). Decreto Ejecutivo 2393. Obtenido de <http://www.utm.edu.ec/unidadriesgos/documentos/decreto2393.pdf>
- INDUSTRIASLÁCTEAS. (19 de diciembre de 2011). Leche pasteurizada. Obtenido de <http://es.slideshare.net/BorhaCM/industrias-lacteas>
- INEN. (1984). Colores, Señales Y Simbolos de Seguridad. Obtenido de <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/ec.nte.0439.1984.pdf>
- INEN, N. (1988). Agentes tensoactivos. Obtenido de <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.0841.1989.pdf>
- INEN, N. (2011). Leches fermentadas. Obtenido de <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.2395.2011.pdf>
- INEN10. (2012). Leche pasteurizada. Obtenido de <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.0010.2012.pdf>
- INEN1108. (Junio de 2011). Agua potable. Obtenido de <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1108.2011.pdf>
- INEN1528. (2012). Norma general para quesos frescos no madurados. Obtenido de <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1528.2012.pdf>
- INEN161. (2011). Mantequilla. Obtenido de <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.0161.2011.pdf>
- INEN700. (2011). Manjar. Obtenido de <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.0700.2011.pdf>

- León, E. D. (Abril de 2009). Manual Técnico sobre buenas prácticas de manufactura para empresas procesadora de alimentos. Obtenido de <http://repiica.iica.int/DOCS/B2215E/B2215E.PDF>
- Losalimentos. (2014). Mantequilla. Obtenido de <http://alimentos.org.es/mantequilla>
- Mallqui, L. A. (2014). Manua de productos Lácteos industriales. Obtenido de <https://luisartica.files.wordpress.com/2011/11/manual-de-productos-lacteos-industriales-2014.pdf>
- MCPEC. (mayo de 2011). Agendas para la transformación productiva territorial. Obtenido de <http://www.produccion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/02/AGENDA-TERRITORIAL-CA%C3%91AR.pdf>
- MSP. (28 de Mayo de 2004). Normas Técnicas Sanitarias para la Autorización y control de establecimientos alimentarios. Obtenido de http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/Normas_autorizacion_y_control_establecimientos_alimentarios.pdf
- MSP. (2015). Requisitos para establecimientos nuevos. Obtenido de <http://www.aeo.org.ec/PDF/REQUISITOS%20ESTABL%20NUEVOS.pdf>
- MSP. (2015). requisitos para establecimientos nuevos. Obtenido de <http://www.aeo.org.ec/PDF/REQUISITOS%20ESTABL%20NUEVOS.pdf>
- MSP. (2015). Requisitos para establecimientos nuevos. Obtenido de <http://www.aeo.org.ec/PDF/REQUISITOS%20ESTABL%20NUEVOS.pdf>
- Munguia, J. (30 de agosto de 2010). Manual de procedimientos para analisis de calidad de leche. Obtenido de <http://www.cuentadelmilenio.org.ni/cedoc/02negrural/02%20Conglomerado%20Pecuario/05%20Manuales/20%20Manual%20de%20Procedimientos%20para%20Analisis%20de%20calidad%20de%20la%20Leche.pdf>
- Pamplona, U. D. (s.f.). Manual de Limpieza y Desinfección . Obtenido de http://www.unipamplona.edu.co/unipamplona/hermesoft/portaIG/home_9/recurs

os/01_general/contenidos/laboratorios/guiasyfichas/25022008/manualdelimpieza
ydesinfeccion.pdf

PNBV. (2013). Obtenido de <http://www.buenvivir.gob.ec/objetivo-11.-asegurar-la-soberania-y-eficiencia-de-los-sectores-estrategicos-para-la-transformacion-industrial-y-tecnologica>

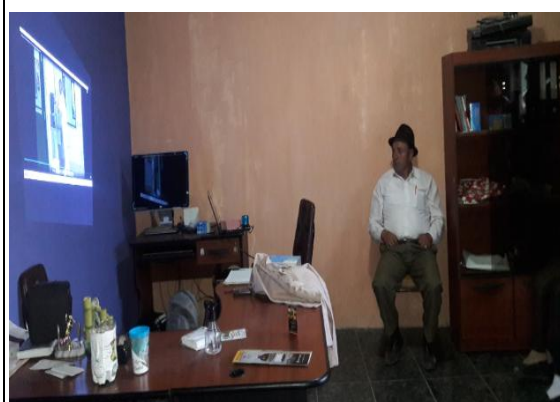
RODRIGUEZ, C. (02 de FEBRERO de 2009). Implementar y Desarrollar un plan de saneamiento en una planta productora de alimentos productos rapido LTDA. Obtenido de <http://javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis233.pdf>

TETRAPAK. (1996). Manual de industrias lácteas.

Vera, M. (octubre de 2011). elaboracion y aplicacion gastronomica del yogur. Obtenido de file:///C:/Users/Usuario/Downloads/tgas18.pdf

ANEXOS

Anexo 1: Imágenes de evidencia de las reuniones



Anexo 2: fotos de análisis físicos químicos y microbiológicos



Anexo 3: Fotos de recolección de materia prima



Anexo 4: Fotos de colocación de la primera piedra de la planta de lácteos



Anexo 5: Acta de aprobación de proyecto de Vinculación



UNIVERSIDAD DEL AZUAY
FACULTAD DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS
ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO DE VINCULACIÓN CON LA COLECTIVIDAD

En la ciudad de Cuenca a los 06 días del mes de noviembre de 2014, siendo las 13H00, la Junta Académica de la Escuela de Ingeniería en Alimentos de la Universidad del Azuay, con la presencia del representante estudiantil, en sesión ordinaria, procede a APROBAR el Proyecto de Vinculación con la colectividad a ser desarrollado en la Asociación de Pequeños y Medianos Productores de Leche y Carne de la Provincia del Cañar "AGALEG", cuyo convenio ha sido firmado por las partes, y que será desarrollado bajo la dirección del Ing. Claudio Sánchez J. Su reporte consta con el número 3886 del sistema de la Universidad y cuya copia se adjunta.

Para constancia firman los integrantes de la Junta Académica de la Escuela de Ingeniería en Alimentos y el Representante Estudiantil de la carrera.



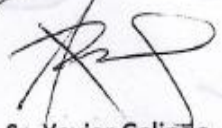
Ing. Claudio Sánchez J.
MIEMBRO DE LA JUNTA



Ing. Fausto Parra P.
DIRECTOR DE LA ESCUELA



Ing. Marcelo Calle C.
MIEMBRO DE LA JUNTA



Sr. Xavier Galindo
REPRESENTANTE ESTUDIANTIL
Código: 48273

Anexo 6: Convenio entre la Universidad del Azuay y AGALEC

CONVENIO DE PASANTIAS ENTRE LA UNIVERSIDAD DEL AZUAY Y AGALEG

En la ciudad de Cuenca, a los seis días del mes de noviembre de 2014, comparecen: el Sr. José Rubén Asitimbay Palaguachi, en su calidad de Presidente de la Asociación de Pequeños y Medianos Ganaderos Productores de Leche y Carne de la Provincia del Cañar "AGALEG", persona jurídica con domicilio en el cantón Biblián, de la Provincia del Cañar, de conformidad con el Nombramiento de Presidente; que se adjunta como documento habilitante y, por otra parte, la Universidad del Azuay, legalmente representada por su Rector, el Econ. Carlos Cordero Díaz, quienes convienen en celebrar el presente convenio de pasantías y prácticas pre profesionales al tenor de las cláusulas que constan a continuación:

ANTECEDENTES:

Conforme al Art. 87 de la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES) sobre los requisitos previos a la obtención del título, que expresa: *"Como requisito previo a la obtención del título, los y las estudiantes deberán acreditar servicios a la comunidad mediante prácticas o pasantías pre profesionales, debidamente monitoreadas en los campos de su especialidad, de conformidad con los lineamientos generales definidos por el Consejo de Educación Superior. Dichas actividades se realizarán en coordinación con organizaciones comunitarias, empresas e instituciones públicas y privadas relacionadas con la respectiva especialidad"*.

La Universidad del Azuay tiene el interés y necesidad de que sus estudiantes, realicen prácticas pre profesionales y de vinculación con la comunidad, para aplicar sus conocimientos, habilidades y aptitudes mediante el desempeño en una situación real de trabajo.

La Asociación de Pequeños y Medianos Ganaderos Productores de Leche y Carne de la Provincia del Cañar "AGALEG", concordante con su política de cooperación, solidaridad ha contribuido con estos propósitos para beneficio social y de desarrollo de la comunidad, por lo que acepta colaborar con la Universidad en su tarea formativa y práctica.

PRIMERA:

El número total de pasantes será de cuatro estudiantes. Los mismos que se irán renovando cada semestre. La Universidad deberá certificar que los estudiantes asignados a la Asociación AGALEG, serán los que tengan el mejor promedio de calificaciones de entre sus compañeros.

SEGUNDA:

Para el efecto del presente Convenio de Pasantías, la Asociación AGALEG, se obliga a cumplir con lo establecido en la Ley de Pasantías en el Sector Empresarial.

Por lo tanto entre la Compañía y los pasantes **NO EXISTE RELACION LABORAL**, conforme lo establece el Art. 4 de la invocada ley, que dice:

"Art. 4.- Exclusión laboral.- La relación jurídica entre las empresas y los pasantes se establecerá mediante un contrato de pasantía y se regirá única y exclusivamente por las disposiciones de esta Ley y las de aquellas a las que

expresamente se remite sus disposiciones. No será de carácter laboral; por lo tanto, no serán aplicables a ésta, las normas del Código de Trabajo y demás leyes laborales."

"Tampoco habrá responsabilidad solidaria alguna entre el estudiante y el centro de estudios de nivel superior o intermedio."

TERCERA:

Para efectos del presente convenio los Pasantes desarrollarán las prácticas pre profesionales con disciplina y responsabilidad, acatando las disposiciones administrativas internas que señale la Compañía.

CUARTA:

Son obligaciones de la Universidad:

1. Planificar y desarrollar los programas formativos que respondan a las necesidades del mercado laboral con participación del sector productivo.
2. Dirigir y conducir las actividades de formación del pasante en coordinación con la Asociación AGALEG.
3. Supervisar, evaluar y certificar las actividades formativas.
4. Coordinar con la Empresa el mecanismo de monitoreo y supervisión de las actividades que desarrolle el pasante.
5. Reemplazar al pasante en caso de que exista informe negativo del responsable de la empresa en los siguientes casos:
 - Que el pasante está inmiscuyéndose en actividades o procesos de la Asociación AGALEG que no le compete,
 - Incumplimiento de las normas internas de seguridad y permanencia al interior de las Instalaciones, o;
 - Que el proceder del pasante ponga en riesgo a personas, procesos o maquinaria.

QUINTA:

Son obligaciones de la Asociación:

1. Tratar con el debido respeto a los pasantes.
2. Hacer que las pasantías contribuyan al perfil profesional de los pasantes.
3. Cumplir con la Ley de Pasantías y la resolución C.D. 380 del Consejo Directivo de Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.
4. Justificar la inasistencia del estudiante en los períodos de exámenes de los pasantes.

La duración del convenio de pasantías será de dos años, pudiendo el mismo ser renovado para un nuevo período, en caso de así convenir a las partes.

SÉPTIMA:

Son causas de terminación del convenio de pasantías:

1. El cumplimiento del plazo estipulado.
2. Por mutuo acuerdo entre la Asociación AGALEG y la Universidad del Azuay.

OCTAVA:

Para todos los efectos relacionados con el presente convenio, las partes señalan como su domicilio los siguientes:

Universidad del Azuay:

Dirección: Av. 24 de mayo Nro. 7-77 y Hernán Malo

Teléfono: 4091000

Asociación AGALEG:

Dirección: Calle 20 de diciembre y Alberto Ochoa, el cantón Biblián, provincia del Cañar.

Teléfono: 0722310060

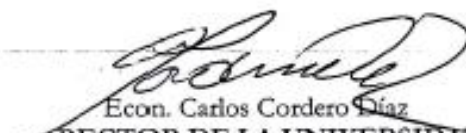
NOVENA:

En caso de suscitarse alguna controversia entre las partes, derivada del presente instrumento y de las obligaciones aquí contenidas, los comparecientes, de forma expresa renuncian fuero y domicilio, y acuerdan expresamente acudir al trámite de mediación en el Centro de Arbitraje y Mediación de las Cámaras de la Producción del Azuay, no obstante, de no llegar a un acuerdo mediante este proceso, se someten al Arbitraje en Derecho, el cual se sustanciará, en el Centro de Arbitraje y Mediación de las Cámaras de la Producción del Azuay, de conformidad con la Ley de la materia y los Reglamentos del Centro.

Tanto la Asociación AGALEG como la Universidad, declaran en forma expresa que aceptan los términos, obligaciones y derechos del presente convenio.

Las partes, después de leído el presente convenio, se ratifican en su contenido y lo suscriben en señal de conformidad en dos ejemplares de igual valor y tenor.


Sr. Rubén Azumbay P.
PRESIDENTE AGALEG


Econ. Carlos Cordero Díaz
**RECTOR DE LA UNIVERSIDAD
DEL AZUAY**

Anexo 7: Permiso de Bomberos



CUERPO DE BOMBEROS DE BIBLIAN

Fundado el 25 de Febrero de 1969

Dirección: José Benigno Iglesias Telf: 2230102,2230798, Biblián Ecuador

Visto Bueno No. 006

Biblián, 21 de Marzo del 2016

Quien suscribe el presente TntCrm (B) Romeo Fernández Ortiz, PRIMER JEFE DEL CUERPO DE BOMBEROS DE LA CIUDAD DE BIBLIAN.

CERTIFICO

Que dando cumplimiento a lo que establece la Ley de Defensa contra Incendios en su reglamento y de acuerdo a los Art. 25,26,35,45,49 y 53 de Prevención, Defensa Contra Incendios, mediante normas de prevención y protección para las vidas y los bienes de los ciudadanos en todo el territorio nacional y determinar las medidas de seguridad contra incendios que deben ser adoptadas en la Planificación de las edificaciones a construirse, así como a la modificación, ampliación, remodelación de las ya existentes a fin de que dichos lugares reúnan las condiciones de seguridad y fácil desocupación en caso de incendios, desastres y consecuentemente sean autorizadas por el Cuerpo de Bomberos, mediante el visto bueno de edificación, así como, lo que dicta el Art. 9 del capítulo III de este mismo reglamento, en lo referente a aprobación de planos, los GAD Municipales no deberán aprobar los planos de estos establecimientos sin antes haber obtenido el VISTO BUENO del Cuerpo de Bomberos en materia de prevención de incendios.

Con estos antecedentes y una vez realizada la verificación correspondiente por parte del DEPARTAMENTO DE PREVENCIÓN, con lo que respecta al plano presentado por el Arq. Juan Dután Sanango, se procede a dar el VISTO BUENO, para la aprobación de los planos de construcción de comercio de Industria Alimenticia Ganadera IALAG CIA.LTDA.

Particular que pongo a su conocimiento para los fines legales pertinentes.

Atentamente

ABNEGACION, HONOR Y DISCIPLINA



PRIMER JEFE

TntCrm (B) Romeo Fernández O.

PRIMER JEFE DEL CUERPO DE BOMBEROS DE BIBLIAN

CC. DEPARTAMENTO DE PREVENCIÓN



Anexo 8: Permiso Ambiental



MAE-RA-2015-228832
jueves, 24 de diciembre 2015

REGISTRO AMBIENTAL**1. INFORMACIÓN DEL PROYECTO****1.1 PROYECTO, OBRA O ACTIVIDAD**

INDUSTRIA ALIMENTICIA ALIANZA GANADERA IALAG CIA. LTDA

1.2 ACTIVIDAD ECONÓMICA

CONSTRUCCIÓN Y/O OPERACIÓN DE FÁBRICAS PARA PASTEURIZACIÓN DE LECHE Y/O PROCESAMIENTO DE LECHE PARA LA OBTENCIÓN DE QUESOS, MANTEQUILLA Y SUS DERIVADOS MAYOR A 1000 Y MENOR A 25000 LITROS/DÍA

1.3 RESUMEN DEL PROYECTO, OBRA O ACTIVIDAD

Tratamiento, producción, comercialización y exportación de leche y toda la gama de sus derivados

2. DATOS GENERALES**Sistema de coordenadas**

Este (X)	Norte (Y)	Altitud
1444312.74409577	9966380.78521802	2680

Estado del proyecto, obra o actividad (FASE):	- Construcción
Dirección del proyecto, obra o actividad:	Sector "Cachiguayco Sisaloma", Parroquia Nazón del Cantón Biblián

Dirección

Provincia	Cantón	Parroquia
CANAR	BIBLIAN	NAZÓN
Tipo zona: Rural		

Datos del promotor

Nombre:	DUTAN SANANGO		
Domicilio del promotor:	Calle Cuenca y Urbanizacion Argudo		
Correo electrónico del promotor:	aliciadutan3@hotmail.com	Teléfono:	072230906

Características de la zona

Área del proyecto (ha): 0.5	Infraestructura (residencial, industrial, agropecuaria u otros): Industrial
Área Total del proyecto (ha): 0.5	Área de implantación: 0.14 ha
Agua potable: Sí	Consumo de agua por mes (m3): 1500.00
Energía eléctrica: Sí	Consumo de energía eléctrica por mes (Kv): 5000.00
Acceso vehicular: Sí	Tipo de vía de acceso: Vías secundarias
Alcantarillado: Sí	

SITUACIÓN DEL PREDIO

Situación del predio:	Propia
-----------------------	--------

Anexo 9: Permiso de Uso de Suelo



RESOLUCIÓN Nro. GPU-2015-936
PREFECTO
GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO PROVINCIAL CAÑAR
CONSIDERANDO

- Que,** el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*. Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;
- Que,** el numeral 27 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce y garantiza a las personas el derecho a vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado, libre de contaminación y en armonía con la naturaleza;
- Que,** en el numeral 4 del artículo 276 de la Constitución de la República del Ecuador, señala que tendrá como uno de los objetivos del régimen de desarrollo, el recuperar y conservar la naturaleza y mantener un ambiente sano y sustentable que garantice a las personas colectivamente el acceso equitativo, permanente y de calidad al agua, aire y suelo, y a los beneficios de los recursos del subsuelo y del patrimonio natural;
- Que,** el artículo 136 del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización – COOTAD, señala que: *"De acuerdo con lo dispuesto en la Constitución, el ejercicio de la tutela estatal sobre el ambiente y la corresponsabilidad de la ciudadanía en su preservación se articulará a través de un sistema nacional descentralizado de gestión ambiental, que tendrá a su cargo la defensoría del ambiente y la naturaleza a través de la gestión concurrente y subsidiaria de las competencias de este sector, con sujeción a las políticas, regulaciones técnicas y control de la autoridad ambiental nacional, de conformidad con lo dispuesto en la ley. Corresponde a los gobiernos autónomos descentralizados provinciales gobernar, dirigir, ordenar, disponer, u organizar la gestión ambiental, la defensoría del ambiente y la naturaleza, en el ámbito de su territorio; estas acciones se realizarán en el marco del sistema nacional descentralizado de gestión ambiental y en concordancia con las políticas emitidas por la autoridad ambiental nacional. Para el otorgamiento de licencias ambientales deberán acreditarse obligatoriamente como autoridad ambiental de aplicación responsable en su circunscripción (...)"*;
- Que,** el artículo 19 de la Ley de Gestión Ambiental, establece que las obras públicas, privadas o mixtas, y los proyectos de inversión públicos o privados que puedan causar impactos ambientales, serán calificados previamente a su ejecución, por los organismos descentralizados de control, conforme al Sistema Único de Manejo Ambiental, cuyo principio rector será el precautelatorio;
- Que,** el artículo 20 de la Ley de Gestión Ambiental, señala que para el inicio de toda actividad que suponga riesgo ambiental se deberá contar con la licencia respectiva, otorgada por el Ministerio del Ambiente;
- Que,** el artículo 12 del Acuerdo Ministerial No. 061 de 07 de abril de 2015, mediante el cual se reforma el Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, señala que el Sistema Único de Información Ambiental (SUIA), es la herramienta informática de uso obligatorio para las entidades que conforman el Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental; será administrado por la Autoridad Ambiental Nacional y será el único medio en línea empleado para realizar todo el proceso de regularización ambiental, de acuerdo a los principios de celeridad, simplificación de trámites y transparencia;
- Que,** el artículo 14 del Acuerdo Ministerial No. 061 de 07 de abril de 2015, mediante el cual se reforma el Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, establece que los proyectos, obras o actividades, constantes en el catálogo expedido por la Autoridad Ambiental Nacional deberán regularizarse a través del SUIA, el que determinará automáticamente el tipo de permiso ambiental pudiendo ser: Registro Ambiental o Licencia Ambiental;
- Que,** el artículo 24 del Acuerdo Ministerial No. 061 de 07 de abril de 2015, mediante el cual se reforma el Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, determina que el Registro Ambiental es el permiso ambiental otorgado por la Autoridad Ambiental Competente mediante el SUIA, obligatorio para aquellos proyectos, obras o actividades considerados de bajo impacto y riesgo ambiental. Para obtener el registro ambiental, el promotor deberá llenar en línea el formulario de registro asignado por parte del Ministerio del Ambiente;

El uso de las atribuciones establecidas en el artículo 136 del COOTAD

RESUELVE

- Art. 1** Aprobar el Registro Ambiental y Plan de Manejo Ambiental PARA EL PROYECTO OBRA O ACTIVIDAD INDUSTRIA ALIMENTICIA ALIANZA GANADERA IALAG CIA. LTDA, UBICADO/A EN EL CANTÓN BIBLIAN, PROVINCIA CAÑAR, y cuyo sector/actividad es Otros Sectores
- Art. 2** Otorgar el Registro Ambiental PARA EL PROYECTO OBRA O ACTIVIDAD INDUSTRIA ALIMENTICIA ALIANZA GANADERA IALAG CIA. LTDA, UBICADO/A EN EL CANTÓN BIBLIAN, PROVINCIA CAÑAR.

GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO PROVINCIAL CAÑAR
REGISTRO AMBIENTAL PARA EL PROYECTO OBRA O ACTIVIDAD INDUSTRIA ALIMENTICIA
ALIANZA GANADERA IALAG CIA. LTDA, UBICADO/A EN EL CANTÓN BIBLIAN, PROVINCIA CAÑAR

El Gobierno Autónomo Descentralizado Provincial CAÑAR en su calidad de Autoridad Ambiental de Aplicación responsable en cumplimiento de sus responsabilidades establecidas en la Constitución de la República del Ecuador y en la Ley de Gestión Ambiental, de precautelar el interés público en lo referente a la Preservación del Ambiente, la Prevención de la Contaminación Ambiental y la Garantía del Desarrollo Sustentable, confiere el presente Registro Ambiental a DUTAN SANANGO, en la persona de su Representante Legal, ubicada en el cantón BIBLIAN provincia de CAÑAR, para que en sujeción al Registro Ambiental y Plan de Manejo Ambiental aprobado, ejecute el proyecto en los períodos establecidos.

OTORGA A:

DUTAN SANANGO



El Registro Ambiental emitido con el No. MAE-SUIA-RA-GPU-2015-42, faculta la ejecución del proyecto/ actividad, cumpliendo la normativa ambiental aplicable, y sujeta a supervisión de la autoridad ambiental competente.

DATOS TÉCNICOS:

Proyecto/Actividad: CONSTRUCCIÓN Y/U OPERACIÓN DE FÁBRICAS PARA PASTEURIZACIÓN DE LECHE Y/O PROCESAMIENTO DE LECHE PARA LA OBTENCIÓN DE QUESOS, MANTEQUILLA Y SUS DERIVADOS MAYOR A 1000 Y MENOR A 25000 LITROS/DÍA

Sector: Otros Sectores

Ubicación Geográfica: NAZON, BIBLIAN, CAÑAR

Coordenadas geográficas: Ver Anexo

DATOS ADMINISTRATIVOS:

Nombre del representante legal: DUTAN SANANGO

Dirección: Calle Cuenca y Urbanización Argudo

Teléfono: 072230906 - 0984133378 -

Email: aliciadutan3@hotmail.com - diegojoel@hotmail.com -

Código del Proyecto: No. MAE-RA-2015-228832

En virtud de lo expuesto, DUTAN SANANGO, se obliga a lo siguiente:

1. Cumplir estrictamente con lo señalado en el Registro y Plan de Manejo Ambiental aprobado.
2. En caso de que la actividad productiva genere desechos peligrosos y/o especiales debe iniciar el proceso de obtención del respectivo Registro de Generador de Desechos Peligrosos y/o Especiales, en el término no mayor a (30 para expost) (60 para ex ante) días hábiles, conforme a la normativa ambiental aplicable, en caso de no aplicar, se debe remitir el justificativo a esta Dependencia dentro del mismo término.
3. Mantener un programa continuo de monitoreo y seguimiento a las medidas contempladas en el Plan de Manejo Ambiental, cuyos resultados deberán ser entregados al GAD Provincial para su respectiva evaluación o correctivos tempranos de conformidad con lo establecido en el cronograma aprobado y normativa ambiental vigente.
4. Realizar los monitoreos de las descargas y/o emisiones conforme lo establecido en el Plan de Manejo Ambiental y Normativa ambiental aplicable, o cuando la Autoridad Ambiental Competente lo determine pertinente.
5. Presentar al GAD Provincial los Informes Ambientales de Cumplimiento una vez cumplido el año de otorgado el registro ambiental, y posteriormente cada dos (2) años contados a partir de la presentación del primer informe ambiental de cumplimiento.
6. La Autoridad Ambiental Competente verificará la veracidad de todo lo declarado en el Registro y Plan de Manejo Ambiental.
7. Proporcionar las facilidades al personal técnico de la Autoridad Ambiental Competente para llevar a cabo monitoreos, y actividades de control y seguimiento al Plan de Manejo Ambiental aprobado y normativa ambiental aplicable.
8. Cumplir con la normativa ambiental vigente a nivel Nacional y Local.

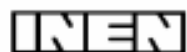
El plazo de vigencia del presente Registro y Plan de manejo Ambiental, es desde la fecha de su emisión hasta el término de la ejecución del proyecto. Notifíquese y cúmplase.-

Dado en BIBLIAN, a 24 de diciembre de 2015

CORREA PADRON ROMMEL SANTIAGO

GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO DE LA PROVINCIA DEL CAÑAR

Anexo 10: Norma INEN de leche cruda



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

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: a 15 °C A 20 °C	*	1,029 1,028	1,033 1,032	NTE INEN 11
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
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	*	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	3	*	NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultrapasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes ¹⁾	*	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes ²⁾	*	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes ³⁾	*	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	*	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	*	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	*	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS ⁵⁾	ug/l	---	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex ⁶⁾

* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.
 ** °C= °H + 1, donde 1= 0,9656
 *** Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento
 1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro.
 2) Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.
 3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.
 4) "Fracción de masa de B, W_B": Esta cantidad se expresa frecuentemente en por ciento, %. La notación "% (m/m)" no deberá usarse".
 5) Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.
 6) Establecidos por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

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

TABLA 2. Límites 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 ³	$1,5 \times 10^6$	NTE INEN 1529-5
Recuento de células somáticas/cm ³	$7,0 \times 10^6$	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.

Anexo 11: Norma INEN de leche pasteurizada



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 10:2012

Quinta revisión

LECHE PASTEURIZADA. REQUISITOS.

Primera Edición

PASTEURIZED MILK. REQUIREMENTS.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para leche pasteurizada

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Recuento de microorganismos mesófilos, UFC/cm ³	5	30 000	50 000	1	NTE INEN 1 529-5
Recuento de coliformes, UFC/cm ³	5	< 1	10	1	AOAC 991.14
Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> /25 g	5	0	-	0	ISO 11290-1
Detección de <i>Salmonella</i> /25 g	5	0	-	-	NTE INEN 1529-15
Recuento de <i>Escherichia coli</i> , UFC/g	5	<10	-	0	AOAC 991.14

Donde:

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

5.1.6 Contaminantes. El límite máximo de contaminantes es el que se indica en la tabla 3.

TABLA 3. Límites 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

5.1.7 Los residuos de medicamentos veterinarios y sus metabolitos no podrán superar los límites establecidos por el Codex Alimentario CAC/MLR 2.

5.1.8 Los residuos de plaguicidas, pesticidas y sus metabolitos, no podrán superar los límites establecidos por el Codex Alimentario en su última edición CAC/MLR 1

5.2 Requisitos complementarios

5.2.1 La leche pasteurizada envasada y colocada en el mercado, no debe ser reprocesada y debe ser vendida en su envase original.

5.2.2 Los envases de polietileno deben llevar la declaración de "no reutilizable" y el signo de "reciclable"

5.2.3 La leche pasteurizada debe mantener la cadena de frío en el almacenamiento, distribución y expendio a una temperatura de $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

5.2.4 El almacenamiento, distribución y expendio de la leche pasteurizada debe realizarse en el envase original.

6. INSPECCIÓN

6.1 Muestreo. El muestreo debe realizarse de acuerdo con la NTE INEN 4.

6.2 Criterios de aceptación y rechazo. Se acepta el producto si cumple con los requisitos establecidos en esta norma; caso contrario ser rechaza.

Anexo 12: Norma INEN de leches fermentadas



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 2395:2011

Segunda revisión

LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS.

Primera Edición

FERMENTE MILKS. REQUIREMENTS.

First Edition

3.1.8 Leche fermentada con ingredientes. Son productos lácteos compuestos, que contienen un máximo del 30 % (m/m) de ingredientes no lácteos (tales como edulcorantes, frutas y verduras así como jugos, purés, pastas, preparados y conservantes derivados de los mismos, cereales, miel, chocolate, frutos secos, café, especias y otros alimentos aromatizantes naturales e inocuos) y/o sabores. Los ingredientes no lácteos pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación.

3.1.9 Leche fermentada concentrada. Es una leche fermentada cuya proteína ha sido aumentada antes o luego de la fermentación a un mínimo del 5,6%. Las leches fermentadas concentradas incluyen productos tradicionales tales como Stragisto (yogur colado), Labneh, Ymer e Ylette.

3.1.10 Leche fermentada adicionada con microorganismos probióticos. Es el producto definido en el numeral 3.1.1 al cual se le han adicionado bacteria vivas benéficas, que al ser ingeridas favorecen la microflora intestinal.

3.1.11 Microorganismo probiótico. Microorganismo vivo, que suministrado en la dieta e ingerido en cantidad suficiente ejerce un efecto benéfico sobre la salud, más allá de los efectos nutricionales.

4. CLASIFICACIÓN

4.1 De acuerdo a sus características las leches fermentadas, se clasifican de la siguiente manera:

4.1.1 Según el contenido de grasa en:

- a) Entera.
- b) Semidescremada (parcialmente descremada).
- c) Descremada.

4.1.2 De acuerdo a los ingredientes en:

- a) Natural,
- b) Con ingredientes,

4.1.3 De acuerdo al proceso de elaboración en:

- a) Batido,
- b) Coagulado o aflanado,
- c) Tratado térmicamente
- d) Concentrado,
- e) Deslactosado.

4.1.4 De acuerdo al contenido de etanol, el Kéfir se clasifica en:

- a) suave
- b) fuerte

6.1.5 Las leches fermentadas deben cumplir con los requisitos del contenido mínimo del cultivo del microorganismo específico (*Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* y *Streptococcus salivarius* subsp. *thermophilus*; *Lactobacillus acidophilus*, según sea el caso), y de bacterias prebióticas, hasta la fecha de vencimiento, de acuerdo con lo indicado en la tabla 2.

TABLA 2. Cantidad de microorganismos específicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación

PRODUCTO	Yogur, kumis, kéfir, leche cultivada, leches fermentadas con ingredientes y leche fermentada concentrada Mínimo	kéfir y kumis Mínimo
Suma de microorganismos que comprenden el cultivo definido para cada producto	10 ⁷ UFC/g	
Bacterias probióticas	10 ⁸ UFC/g	
Levaduras		10 ⁴ UFC/g

6.1.6 Requisitos microbiológicos

6.1.6.1 Al análisis microbiológico correspondiente las leches fermentadas deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

6.1.6.2 Las leches fermentadas, ensayadas de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 3.

TABLA 3. Requisitos microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes totales, UFC/g	5	10	100	2	NTE INEN 1529-7
Recuento de <i>E. coli</i> , UFC/g	5	<1	-	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	5	200	500	2	NTE INEN 1529-10

En donde:

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

6.1.6.3 Cuando se analicen muestras individuales se tomaran como valores máximos los expresados en la columna m.

6.1.6.4 Las leches fermentadas tratadas térmicamente y envasadas asépticamente deben demostrar esterilidad comercial de acuerdo a NTE INEN 2335

6.1.7 *Aditivos*. Se permite el uso de los aditivos establecidos en la NTE INEN 2074 para estos productos

6.1.8 *Contaminantes*. El límite máximo de contaminantes no deben superar los límites establecidos por el Codex Stan 193-1995

6.2 Requisitos complementarios

6.2.1 Las leches fermentadas, siempre que no se hayan sometido al proceso de esterilización, deben mantenerse en refrigeración durante toda su vida útil.

Anexo 13: Norma INEN de la Mantequilla



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 161:2011
Segunda revisión

MANTEQUILLAS. REQUISITOS.

Primera Edición

BUTTERS. REQUIREMENTS.

Second Edition

TABLA 1. Requisitos fisicoquímicos para mantequillas

REQUISITOS	Min %	Max %	METODO DE ENSAYO
Contenido de grasa, %(m/m)	80,0	---	NTE INEN 165
Extracto seco magro de la leche, % (m/m) 1)	---	2,0	NTE INEN 14
Humedad, % (m/m)	---	16,0	NTE INEN 164

6.1.2 La grasa de la mantequilla y de la mantequilla de suero, ensayada de acuerdo a las normas ecuatorianas correspondientes debe cumplir con los requisitos de la tabla 2.

TABLA 2. Requisitos de la grasa de las mantequillas

Requisito	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
Índice de refracción (40 °C)	1,452 8	1,456 5	NTE INEN 166
Índice de Yodo, cg/g	26	45	NTE INEN 167
Índice de Reichert – Meissl, cm ³ /g	24	32	NTE INEN 168
Índice de Polenske, cm ³ /g	1,0	3,6	NTE INEN 168
Índice de saponificación, mg/g	218	234	NTE INEN 169

6.1.3 Requisitos microbiológicos

6.1.3.1 Al análisis microbiológico correspondiente, las mantequillas deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

6.1.3.2 Las mantequillas, ensayadas de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 3.

TABLA 3. Requisitos microbiológicos para mantequillas

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Recuento de Aeróbios Mesófilos *UFC/g	5	10 ⁴	10 ⁵	2	NTE INEN 1529-5
E. coli UFC/g	5	< 10	-	-	NTE INEN 1529-8
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	10	10 ²	3	NTE INEN 1529-13
Staphylococcus aureus UFC/g	5	< 10	-	-	NTE INEN 1529-14
Salmonella, 25 g	5	ausencia	-	-	NTE INEN 1529-15
(*) Excepto para mantequillas fermentadas con cultivos bacterianos.					

En donde:

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

Anexo 14: Norma INEN de Quesos tipo fresco



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 1528:2012
Primera revisión

NORMA GENERAL PARA QUESOS FRESCOS NO MADURADOS. REQUISITOS.

Primera Edición

GENERAL STANDARD FOR UNRIPENED FRESH CHEESE. REQUIREMENTS.

First Edition

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

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

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

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

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados

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

Donde:

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

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

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

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

Anexo 15: Norma INEN del Manjar



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 700:2011

Primera revisión

MANJAR O DULCE DE LECHE. REQUISITOS.

Primera Edición

MILK CANDY. REQUIREMENTS .

First Edition

TABLA 1. Requisitos fisicoquímicos para el manjar o dulce de leche

REQUISITOS			MÉTODO DE ENSAYO
	Mín %	Máx %	
Pérdida por calentamiento	-----	35	NTE INEN 164
Sólidos de la leche	25,5	-----	NTE INEN 014
Azúcares Totales*	-----	56	NTE INEN 398
(*)Expresado como azúcar invertido			

4.1.4 Requisitos microbiológicos

4.1.4.1 Al análisis microbiológico correspondiente, el manjar o dulce de leche debe dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

4.1.4.2 El manjar o dulce de leche, ensayado de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes debe cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para el manjar o dulce de leche

Requisito					Método de ensayo
	n	c	m	M	
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	5	2	10	10 ²	NTE INEN 1529-10

En donde:

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

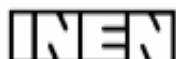
c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

4.1.4.3 Cuando se analicen muestras individuales se deben tomar como valores máximos los expresados en la columna m.

4.1.5 Aditivos. Se pueden utilizar los aditivos permitidos y en las cantidades especificadas en la NTE INEN 2074

4.1.6 Contaminantes. El límite máximo permitido no deben superar los límites establecidos por el Codex Alimentarius de contaminantes CODEX STAN 193-1995.

4.2 Requisitos complementarios. Las unidades de comercialización de este producto deben cumplir con lo dispuesto en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 440:1984

Primera revisión

COLORES DE IDENTIFICACIÓN DE TUBERÍAS.

Primera Edición

PIPING IDENTIFICATION COLORS.

First Edition

Anexo 16: Norma INEN de Identificación de Tuberías

TABLA 1. Clasificación de fluidos.

FLUIDO	CATEGORIA	COLOR
Agua	1	verde
Vapor de agua	2	gris-plata
Aire y oxígeno	3	azul
Gases combustibles	4	amarillo ocre
Gases no combustibles	5	amarillo ocre
Ácidos	6	anaranjado
Álcalis	7	violeta
Líquidos combustibles	8	café
Líquidos no combustibles	9	negro
Vacío	0	gris
Agua o vapor contra incendios	-	rojo de seguridad
GLP (gas licuado de petróleo)	-	blanco

4.2 Colores de identificación**4.2.1 Definición**

4.2.1.1 Los colores de identificación para tuberías se definen en la Tabla 2, en función de las coordenadas cromáticas CIE y el factor de luminancia (β), y se incluye una muestra de cada color.

4.2.2 Aplicación de los colores de identificación.

4.2.2.1 El color de identificación indica la categoría a la que pertenece el fluido conducido en la tubería. Se aplicará según una de las modalidades:

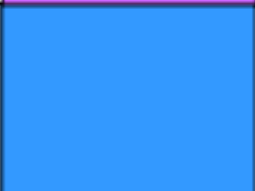
- a) sobre la tubería en su longitud total,
- b) sobre la tubería como banda (mínimo 150 mm de longitud dependiendo del diámetro del tubo).

4.2.2.2 La aplicación del color puede efectuarse por pintado o mediante bandas adhesivas alrededor del tubo.

4.2.2.3 En caso de usarse bandas, el color decorativo o protector de la tubería no deberá ser ninguno de los colores de identificación.

4.2.2.4 En caso de no pintarse la tubería totalmente, las bandas con el color de identificación deberán situarse en todas las uniones, a ambos lados de las válvulas, en dispositivos de servicio, tapones, penetraciones en paredes, y otros sitios donde tenga sentido la identificación del fluido.

TABLA 2. Definición de los colores de identificación.

COLOR	COORDENADAS CIE	MUESTRA
verde	$y > -0,1x + 0,412$ $y > 2,8x - 0,052$ $y < 0,474 - 0,1x$ $x > 0,357 - 0,15y$ $0,09 < \beta < 0,17$	
gris-plata	$\beta > 0,50$	
café	$x > 0,545 - 0,35y$ $y > 0,19x + 0,257$ $x < 0,588 - 0,25y$ $y < 0,39x + 0,195$ $0,09 < \beta < 0,17$	
amarillo ocre	$y > 0,840 - 1,07x$ $y > 0,77x + 0,075$ $y < 0,823 - 0,94x$ $y < x + 0,006$ $0,30 < \beta < 0,45$	
violeta	$y < 0,17x + 0,223$ $y < 2,6x - 0,49$ $y > 0,25x + 0,185$ $y > 7x - 1,854$ $0,36 < \beta < 0,50$	
azul	$y < 0,550 - x$ $y < 0,64x + 0,118$ $y > 0,994 - 3x$ $y > 0,94x + 0,024$ $0,36 < \beta < 0,50$	
anaranjado	$y > 0,380$ $y > 0,204 + 0,362x$ $x < 0,669 - 0,294y$ $0,224 < \beta$	
gris	$\beta > 0,75$	

No.	CLASE DE FLUIDO
0	VACIO
0.0	Vacio industrial - de presión atmosférica a 600 Pa
0.1	Vacio técnico - de 600 Pa a 0,133 Pa
0.2	Alto vacío - Inferior a 0,133 Pa
0.3	
0.4	
0.5	
0.6	
0.7	
0.8	
0.9	Ruptura de vacío

4.4 Indicaciones adicionales

4.4.1 En caso pertinente, deberán identificarse, además, las siguientes características del fluido transportado o de las tuberías:

- presión en pascales,
- temperatura en grados centígrados,
- otros parámetros propios del fluido (acidez, concentración, densidad, etc.),
- radiactividad, mediante el símbolo normalizado (ver INEN 439),
- peligro biológico, mediante el símbolo normalizado (ver INEN 439),
- otros riesgos, mediante símbolos y colores de seguridad normalizados, (inflamabilidad, baja altura de la tubería, toxicidad, etc.) (ver INEN 439).

4.5 Aplicación de indicaciones de código e indicaciones adicionales

4.5.1 La señalización de las indicaciones de código según 4.3 y de las indicaciones adicionales según 4.4 se efectuarán, según convenga, de acuerdo a una de las modalidades siguientes:

- sobre la tubería,
- sobre placas rectangulares o cuadradas adosadas a la tubería, normalizadas por el INEN o modificadas según figura 1. (Ver Norma INEN 878)



FIGURA 1. Rótulos para la identificación de fluidos.

4.5.2 Las indicaciones escritas sobre la tubería o sobre las placas deben ser claramente legibles en idioma español, pintadas en color de contraste sobre el color de identificación de la tubería.

4.5.3 Los caracteres escritos deben corresponder con los normalizados en el Código INEN 2, Código de Práctica para Dibujo Técnico Mecánico.

4.5.4 Las indicaciones sobre la tubería tendrán las alturas mínimas de acuerdo al diámetro del tubo, según se establece en la Tabla 4.

NOTA 2. Números característicos reservados para líquidos inflamables cuya clasificación se establece en la Norma INEN 1 076

TABLA 4. Tamaño de la escritura según el diámetro de la tubería (mm).

Diámetro de tubería (mm)	Hasta						más de
	30	60	80	130	160	240	240
Altura de la escritura (mm)	12,5	20	25	40	50	63	100

4.5.5 El tamaño de los rótulos, tanto rectangulares como cuadrados, así como de la escritura que debe utilizarse en los mismos, se escogerá de modo que se cumpla la condición establecida en la Norma INEN 439.

4.5.6 Las indicaciones mediante símbolos de seguridad, en especial la indicación de radiación ionizante y la indicación de peligro biológico se aplicarán como sigue:

- a) para tuberías de diámetro menor a 50 mm, solamente mediante placas que lleven la señal de seguridad,
- b) para tuberías con diámetro desde 50 mm en adelante, mediante placas que lleven la señal de seguridad o por aplicación directa de la señal sobre la tubería.

4.5.7 En todo caso, la señal de seguridad debe colocarse inmediatamente a la zona con el color de identificación y no debe interferir con otras indicaciones, ya sea en placas o sobre la tubería.

4.5.8 Los símbolos de seguridad pueden incluirse en las placas que llevan las indicaciones escritas, no debiendo interferir con éstas.

4.5.9 Las indicaciones mediante colores de seguridad se aplicarán de tal modo que no interfieran con otras indicaciones ni con el color de identificación (indicación de tuberías a baja altura, por ejemplo).

4.6 Dirección de flujo

4.6.1 La dirección de flujo se indicará mediante flechas pintadas con uno de los colores de contraste sobre la tubería, cuando el color de identificación y las indicaciones han sido aplicados sobre la tubería. En caso de utilizarse placas, se indicará la dirección de flujo por modificación del rectángulo básico, según la figura 1.

4.6.2 Para sistemas de circuito cerrado se indicarán el flujo y retorno, mediante las palabras *Flujo* y *Retorno* o mediante las abreviaciones F y R, respectivamente.

4.7 Las tuberías destinadas a transportar agua, vapor u otros fluidos utilizados para la extinción de incendios, se identificarán en toda su longitud mediante el color rojo de seguridad, incluyendo accesorios y válvulas (ver INEN 439).

Anexo 17: Norma INEN de Seguridad



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 439:1984

COLORES, SEÑALES Y SÍMBOLOS DE SEGURIDAD.

Primera Edición

xxxxx.

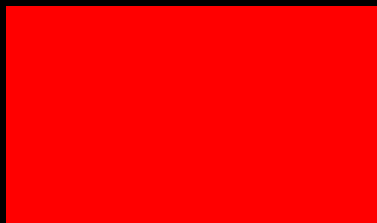
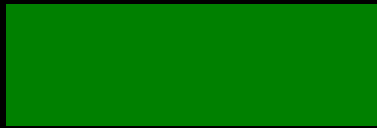
First Edition

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Colores de seguridad

5.1.1 La Tabla 1 establece los tres colores de seguridad, el color auxiliar, sus respectivos significados y da ejemplos del uso correcto de los mismos.

TABLA 1. Colores de seguridad y significado

COLOR	SIGNIFICADO	EJEMPLOS DE USO
	Alto Prohibición	Señal de parada Signos de prohibición Este color se usa también para prevenir fuego y para marcar equipo contra incendio y su localización.
	Atención Cuidado, peligro	Indicación de peligros (fuego, explosión, envenenamiento, etc.) Advertencia de obstáculos.
	Seguridad	Rutas de escape, salidas de emergencia, estación de primeros auxilios.
	Acción obligada *) Información	Obligación de usar equipos de seguridad personal. Localización de teléfono.
*) El color azul se considera color de seguridad sólo cuando se utiliza en conjunto con un círculo.		

5.2 Colores de contraste

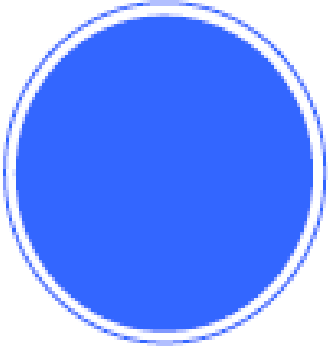
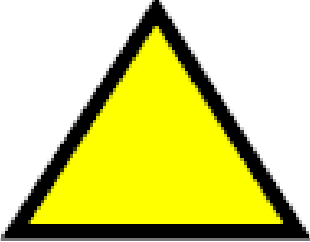
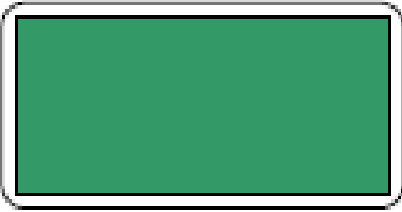
5.2.1 Si se requiere un color de contraste, éste debe ser blanco o negro, según se indica en la Tabla 2.

TABLA 2. Colores de contraste

Color de seguridad	Color de contraste
rojo	blanco
amarillo	negro
verde	blanco
azul	blanco

5.2.2 El color de contraste para negro es blanco y viceversa.

TABLA 3. Señales de seguridad

Señales y significado	Descripción
	Fondo blanco círculo y barra inclinada rojos. El símbolo de seguridad será negro, colocado en el centro de la señal, pero no debe superponerse a la barra inclinada roja. La banda de color blanco periférica es opcional. Se recomienda que el color rojo cubra por lo menos el 35% del área de la señal. Aplicaciones ver en Anexo B.
	Fondo azul. El símbolo de seguridad o el texto serán blancos y colocados en el centro de la señal, la franja blanca periférica es opcional. El color azul debe cubrir por lo menos el 50% del área de la señal. Los símbolos usados en las señales de obligación presentados en el Anexo B establecen tipos generales de protección. En caso de necesidad, debe indicarse el nivel de protección requerido, mediante palabras y números en una señal auxiliar usada conjuntamente con la señal de seguridad.
	Fondo amarillo. Franja triangular negra. El símbolo de seguridad será negro y estará colocado en el centro de la señal, la franja periférica amarilla es opcional. El color amarillo debe cubrir por lo menos el 50% del área de la señal.
	Fondo verde. Símbolo o texto de seguridad en blanco y colocada en el centro de la señal. La forma de la señal debe ser un cuadrado o rectángulo de tamaño adecuado para alojar el símbolo y/o texto de seguridad. El fondo verde debe cubrir por lo menos un 50% del área de la señal. La franja blanca periférica es opcional.

ANEXO B

B.1 EJEMPLOS DE SEÑALES DE SEGURIDAD

No.	Señal de seguridad	Significado
1.1		Prohibido fumar
1.2		Prohibido fuego, llama abierta y prohibido fumar
1.3		Prohibido el paso a peatones
1.4		Prohibido usar agua como extinguidor de fuego

No.	Señal de seguridad	Significado
2.1		Atención. Peligro, Tener cuidado
2.2		Cuidado, peligro de fuego
2.3		Cuidado, peligro de explosión
2.4		Cuidado, peligro de agentes corrosivos

No.	Señal de seguridad	Significado
3.1		Primeros auxilios
3.2		Indicación general de dirección a
3.3		Indicación de dirección a estación de primeros auxilios
3.4		Teléfono. Localización
3.5		Timbre. Localización

No.	Señal de seguridad	Significado
4.1		Obligación de usar protección visual
4.2		Obligación de usar protección respiratoria
4.3		Obligación de usar protección para la cabeza
4.4		Obligación de usar protección para los oídos