



Universidad del Azuay

Facultad de Ciencia y Tecnología

Escuela de Ingeniería en Alimentos

**MANUAL PARA LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA EN LA PLANTA PARMALAT-CUENCA**

**Trabajo de graduación previo a la obtención del título de  
Ingeniero en Alimentos**

**Autor: María Verónica Nacipucha Astudillo**

**Director: Ing. Claudio Sánchez Jáuregui**

**Cuenca, Ecuador  
2008**

### **DEDICATORIA**

El presente trabajo de graduación va dedicado a mis padres y hermanos, quienes con su paciencia y ejemplo supieron guiarme por el camino de la verdad, solidaridad y honestidad; valores que se ven reflejados en mi comportamiento.

Verónica Nacipucha A.

**AGRADECIMIENTO:**

De manera muy sincera agradezco a DIOS, a mis padres quienes con su ejemplo y dedicación para conmigo me enseñaron a convertir errores en enseñanzas y apoyarme cuando mas los necesitaba.

Gracias también a mi director de tesis Ing. Claudio Sánchez por su ayuda incondicional de igual forma a la planta Parmalat-Cuenca por brindarme la oportunidad de realizar mi trabajo de graduación dentro de sus instalaciones.

De igual manera agradezco a la Universidad del Azuay por la formación académica recibida durante estos cinco años.

Verónica Nacipucha A.

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

Dedicatoria.....	ii
Agradecimientos.....	iii
Resumen.....	x
Abstract.....	xi
Introducción.....	1

### **CAPÍTULO 1: GENERALIDADES SOBRE BPM**

1.1 Definición de BPM.....	3
1.2 Importancia de las BPM en la industria de los alimentos.....	3
1.3 Análisis actual de la empresa.....	4
1.4 Conformación del Equipo BPM.....	5
1.5 Importancia de la capacitación en la empresa.....	6

### **CAPÍTULO 2: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

2.1 Estructura de la planta .....	8
2.1.1 Alrededores y vías de acceso.....	8
2.1.2 Patios.....	9
2.1.3 Diseño de la planta.....	9
2.1.4 Pisos.....	10
2.1.5 Pasillos.....	10
2.1.6 Paredes.....	10
2.1.7 Techos.....	11
2.1.8 Ventanas.....	11
2.1.9 Puertas.....	12
2.1.10 Rampas y escaleras.....	12
2.2 Personal.....	13
2.2.1 Higiene personal.....	14
2.2.2 Protección personal.....	15
2.2.3 Visitantes.....	16
2.2.4 Control de enfermedades.....	17

2.2.5 Limpieza.....	18
2.2.6 Educación y entrenamiento.....	19
2.2.7 Supervisión.....	19
2.3 Operaciones sanitarias.....	20
2.3.1 Mantenimiento general.....	20
2.3.2 Limpieza y Saneamiento.....	20
2.3.3 Control de insectos y roedores.....	20
2.3.3.1 Plagas.....	21
2.3.3.2 Como entran las Plagas a una Planta.....	22
2.3.3.3 Métodos para controlar las Plagas.....	22
2.3.4 Limpieza de superficies de contacto.....	25
2.3.5 Almacenamiento y manejo de equipo.....	26
2.4 Facilidades sanitarias.....	26
2.4.1 Suministro de agua.....	26
2.4.2 Plomería.....	27
2.4.3 Aguas residuales y drenajes.....	27
2.4.4 Instalaciones sanitarias.....	28
2.4.4.1 Servicios sanitarios.....	28
2.4.4.2 Vestidores.....	30
2.4.4.3 Instalaciones de lavamanos.....	30
2.4.5 Basura y desperdicios.....	31
2.4.6 Energía eléctrica.....	32
2.4.7 Iluminación.....	32
2.4.8 Ventilación.....	33
2.4.9 Ductos.....	34
2.5 Equipo y utensilios.....	34
2.5.1 Equipo.....	34
2.5.2 Utensilios.....	36
2.5.3 Instrumentos y controles.....	36
2.5.4 Mantenimiento.....	36

2.5.4.1 Recomendaciones para un buen mantenimiento sanitario.....	37
2.6 Controles de producción en el proceso.....	38
2.6.1 Procesos y sus controles.....	38
2.6.2 Materia prima.....	38
2.6.3 Recepción e higienización de materia prima.....	39
2.6.4 Proceso y elaboración del producto.....	42
2.6.5 Prevención de contaminación cruzada.....	45
2.6.6 Empaque y envase.....	45
2.6.7 Almacenamiento.....	46
2.6.8 Transporte.....	48
2.6.9 Evaluación de la calidad.....	48
2.7 Registros.....	49
2.7.1 Registro de situación y condición de las instalaciones.....	49
2.7.2 Registro de equipos y utensilios.....	49
2.7.3 Registro de personal.....	49
2.7.4 Registro de materia prima e insumos.....	49
2.7.5 Registro de operaciones de producción.....	49
2.7.6 Registro de envasado, etiquetado y empaquetado.....	49
2.7.7 Registro de almacenamiento.....	49
2.7.8 Registro de aseguramiento y control de calidad.....	49

### **CAPÍTULO 3: PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTÁNDARES DE SANITIZACIÓN -POES-**

3.1 Generalidades.....	50
3.2 Seguridad del Agua.....	52
3.3 Condición de limpieza de las superficies de contacto con el alimento.....	53
3.4 Prevención de la contaminación cruzada.....	56
3.5 Protección contra los adulterantes.....	57
3.6 Higiene del personal.....	58
3.7 Manejo de productos tóxicos.....	59

3.8 Salud de los empleados.....	60
3.9 Exclusión de plagas.....	60
3.10 Control de la eficiencia de productos sanitizantes.....	61
3.11 Registros.....	65

#### **CAPÍTULO 4: BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO -BPL-**

4.1 Generalidades.....	66
4.2 Organización del personal.....	67
4.3 Locales e instalaciones.....	68
4.4 Mantenimiento e Higiene.....	69
4.5 Seguridad.....	71
4.6 Protección del Medio Ambiente.....	73
4.7 Equipos, materiales y reactivos.....	73
4.8 Manejo de muestras.....	74
4.9 Procedimientos normalizados de trabajo.....	74
4.10 Métodos.....	75
4.11 Archivo y conservación de registros.....	75

<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>76</b>
--	-----------

#### **GLOSARIO**

#### **BIBLIOGRAFÍA**

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES Y CUADROS

### TABLAS

Tabla 1. Codificación de vestimenta.....	16
Tabla 2. Estimación de número de servicios sanitarios de acuerdo al número de empleados.....	29
Tabla 3. Intensidad permitida de luz en diferentes zonas de trabajo.....	32
Tabla 4. Productos de limpieza y desinfección utilizados en la planta.....	54
Tabla 5. Peligros presentes en los alimentos.....	56
Tabla 6. Dosificación del ClO <sub>2</sub> .....	61
Tabla 7. Dosificación del yodo.....	62

**ÍNDICE DE ANEXOS**

Anexo 1: Formulario del análisis actual de la empresa.....	88
Anexo 2: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 009:2003 Leche cruda: Requisitos.....	108
Anexo 3: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 10:2003. Leche pasteurizada: Requisitos.....	116
Anexo 4: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 298. Leche en polvo: Requisitos.....	127
Anexo 5: Registros de BPM.....	134
Anexo 6: POES: Seguridad del agua.....	148
Anexo 7: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 108:2006. Agua Potable: Requisitos.....	151
Anexo 8: POES: Condición de limpieza de las superficies de contacto con el alimento.....	161
Anexo 9: POES: Prevención de la contaminación cruzada.....	172
Anexo 10: POES: Protección contra los adulterantes.....	175
Anexo 11: POES: Higiene del personal.....	178
Anexo 12: POES: Manejo de productos tóxicos.....	182
Anexo 13: POES: Salud de los empleados.....	186
Anexo 14: POES: Exclusión de plagas.....	189
Anexo 15: Hidróxido de sodio.....	193
Anexo 16: Registros POES.....	197

## **RESUMEN**

El desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, comprende los procedimientos mínimos exigidos en el mercado internacional en lo relativo al control de productos para el consumo, pues evalúa las prácticas higiénicas y forma de manipulación de los alimentos durante todos los procesos por los que pasa el producto.

Para la elaboración de este manual lo primero que se hizo fue elaborar un formulario de la situación actual de la empresa, de tal manera aplicar todo lo que recomienda las normas, según las necesidades requeridas de la planta.

También se realizó los POES y BPL, siendo estos una parte complementaria y necesaria de BPM.

### **ABSTRACT**

The development of a Good Manufacturing Practice Manual as a part of the procedures demanded by the international markets for controlling procedures and processes was performed. The aim of this work was to evaluate the hygienic practices and manipulation of the raw materials and products during food processing.

As a first step, a survey with the current situation of Parmalat was performed. This information allowed us to apply the recommended regulations and fit this manual with the necessities of the plant.

As a complement of GMP's, SSOP and GLP's were carried out; giving us further information to achieve our goals.

Nacipucha Astudillo María Verónica  
Trabajo de Graduación  
Ing. Claudio Sánchez  
Julio 2008

## **MANUAL PARA LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PLANTA PARMALAT-CUENCA**

### **INTRODUCCIÓN**

La leche y los productos lácteos juegan un papel fundamental en la alimentación humana, constituyendo una fuente abundante y cómoda de nutrientes para la población de muchos países, especialmente lactantes, niños, y mujeres embarazadas y que amamantan.

Los productos lácteos, debido a su composición, constituyen un medio propicio para el desarrollo de microorganismos patógenos o toxinas. La leche también puede estar contaminada por residuos de medicamentos veterinarios, de plaguicidas o de otros contaminantes químicos. Así también se podrían dar prácticas y condiciones antihigiénicas en la producción, elaboración y manipulación de la leche y los productos lácteos, que ocasionarían infecciones e intoxicaciones alimentarias a la población consumidora.

Por consiguiente, la aplicación de medidas adecuadas de control de la higiene de la leche y los productos lácteos a lo largo de toda la cadena alimentaria es esencial para garantizar la inocuidad de estos alimentos y su idoneidad para el uso al que se destinan.

En la actualidad la seguridad Alimentaria, en los productos alimenticios elaborados o manufacturados, tanto en servicios de alimentación, como en fábricas de alimentos, se ha constituido en uno de los pilares más importantes y de mayor valor agregado en el comercio internacional, de esta manera la industria de alimentos a adoptado la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM-, que comprenden varios programas pre-requisitos, que son indispensables para una posterior implementación de un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control -HACCP-.

El Programa de Limpieza y Sanitización es uno de los programas pre-requisitos mas importantes de las BPM, debido a los riesgos que la producción de alimentos en instalaciones sucias y sin desinfectar, representan para la salud del consumidor. Vale la pena enfatizar que el desarrollo y la implementación de BPM en una planta de alimentos, no se limita solamente a exigir que ésta cumpla escrupulosamente con la limpieza y desinfección de sus instalaciones, sino que también se debe elaborar e implementar un Plan Maestro de Limpieza que contenga toda la documentación necesaria para futuras consultas, control de los resultados y verificaciones.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio -BPL-, también forman parte de las BPM, las cuales son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidos por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio.

Todo este conjunto de pre-requisitos que forman las BPM, buscan garantizar la calidad y seguridad del producto, así también reducir las pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo sobre las edificaciones, equipos, personal, materias primas, controles y procesos.

## **CAPÍTULO 1**

### **GENERALIDADES SOBRE BPM**

#### **1.1 Definición de BPM**

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

#### **1.2 Importancia de las BPM en la industria de los alimentos**

La realidad nos muestra que la calidad de los alimentos que ingerimos es la principal preocupación para consumidores y productores. Por ello, es de gran importancia la implementación de un sistema de calidad que garantice la seguridad del producto final.

Cuando se habla de seguridad, se debe entender por ésta la certeza de que el producto que se está comprando no traerá ningún problema de salud cuando sea consumido. Esto plantea un nuevo desafío para las empresas alimenticias, un proceso ordenado es imprescindible para asegurar la calidad del producto final.

El primer paso para poner en marcha este tipo de sistema hacia la "calidad total" es la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura -BPM-.

Toda empresa que pretenda adquirir competitividad para comercializar en los mercados globalizados de la actualidad deberá tener una política de calidad estructurada a partir de la aplicación de las BPM como punto de partida, para utilizar luego sistemas más complejos y exhaustivos de aseguramiento de la calidad que incluyen el Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control -HACCP-, y un programa de Gestión de Calidad

Sanitaria como ISO 22000. Todos estos modelos y sistemas están relacionados entre sí, y su adopción debería realizarse en forma progresiva y encadenada.

### **1.3 Análisis actual de la empresa**

Para el desarrollo de la situación actual de la empresa se realizó un formulario de revisión de BPM, el cual fue tomado del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002, realizando modificaciones de acuerdo a la planta.

El formulario consta de nueve ítems, que incorporan cada una de las partes que debe contener las BPM, entre ellos están:

- Datos generales de la planta procesadora de alimentos
- Situación y condiciones de las instalaciones
- Equipos y utensilios
- Personal
- Operaciones de producción
- Materias primas e insumos
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento, distribución, transporte
- Aseguramiento y control de calidad

Para la calificación se tomará en consideración cuatro puntuaciones, las mismas que representan:

**N/A:** No aplica

**3:** Cumple muy satisfactoriamente

**2:** Cumple satisfactoriamente

**1:** Cumple parcialmente

**0:** No cumple

Una vez que se califique, se realizará el puntaje total y el % de cumplimiento de la planta.

Si el % de cumplimiento es igual o mayor a 80%, cumple con la normativa establecida por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador para BPM.

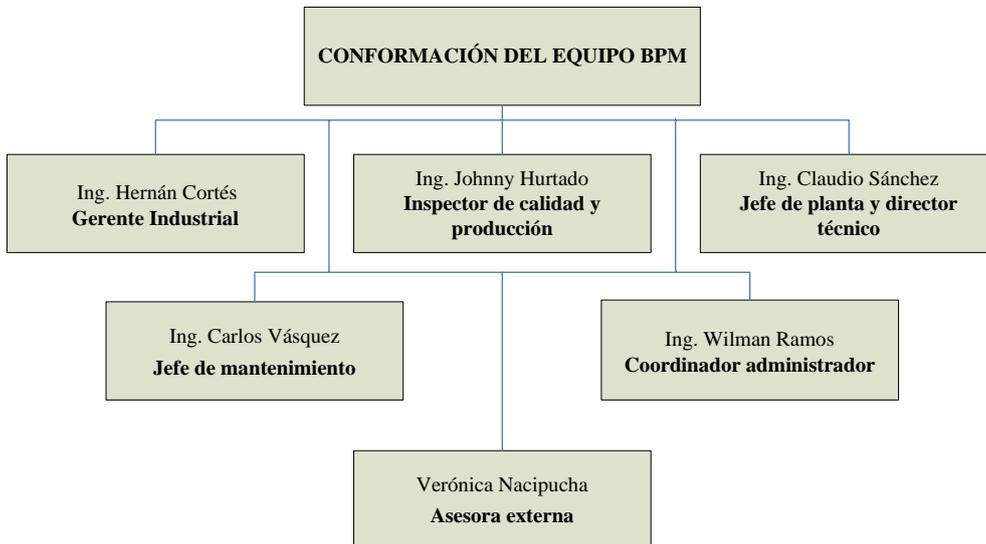
En cambio si es menor a 80%, no cumple con la normativa y la empresa tendrá que realizar e implementar los cambios necesarios.

A continuación se presenta el formulario del análisis actual de la empresa.

Ver anexo 1: Formulario del análisis actual de la empresa.

### 1.4 Conformación del equipo BPM

Para la conformación del equipo BPM, se han considerado a las personas que integran cada una de las áreas que forman a la empresa.



**Gerente Industrial:** Es el representante legal de la empresa, siendo también quien tome las decisiones definitivas dentro la fábrica y quien lleve el control total de la misma.

**Jefe de planta y director técnico:** Es el responsable del buen funcionamiento de la planta, además es el encargado de dirigir y planificar lo que respecta a la producción dentro de la empresa. A su cargo están todos los empleados que laboran en la planta.

**Inspector de calidad y producción:** Es la persona que se encarga de la producción, controlando todo el proceso y analizando la calidad de la materia prima, insumos y producto terminado a fin de que el producto que se obtenga cumpla con todas las especificaciones requeridas para el mismo.

**Jefe de mantenimiento:** Es la persona que se encarga del mantenimiento de máquinas e instalaciones eléctricas, de tal modo que estos se encuentren en buenas condiciones de funcionamiento.

**Coordinador administrador:** Es el responsable del manejo económico de la empresa, llevando el control de las ventas y registrando todos los movimientos contables que se lleven a cabo.

### **1.5 Importancia de la capacitación en la empresa**

Es de vital importancia para una empresa lograr la calidad de sus productos a través de su gente. Para tener gente productiva es indispensable brindarles capacitación, ya que solo conociendo y entendiendo los diferentes aspectos que hacen que la elaboración de los alimentos sean sanos e inocuos se podrán lograr los objetivos planteados.

La capacitación continua generará en el individuo un interés hacia el conocimiento y la actualización que son los mejores aliados para el progreso de todo ser humano, porque a lo largo de su vida lo único que no perderá valor será el conocimiento acumulado.

La idea de capacitar es agregar nuevos conceptos y concienciar de todos los riesgos que se corren cuando no se garantiza que el producto que se esta elaborando es seguro para el consumidor.

El personal que este en capacitación será más productivo, realizará su trabajo con calidad y adoptará una conducta positiva hacia el trabajo, la empresa, por su parte, obtiene beneficios que elevan el nivel de productividad al tener empleados que realizan su trabajo en forma eficiente, reduciendo de esta manera costos en la empresa al evitar ser supervisados y disminuyendo el desperdicio de materia prima. Para que el programa

de capacitación cumpla con los objetivos planteados es indispensable que cada una de las personas involucradas en una cadena de producción de alimentos conozca, entienda y cumpla con estas normas. Así también comprender que esto representa un compromiso de todos los días y que el éxito dependerá de todos.

## **CAPÍTULO 2**

### **MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

#### **2.1 Estructura de la planta**

##### **2.1.1 Alrededores y vías de acceso**

Los alrededores y las vías de acceso en la planta procesadora de leche “Parmalat”, deberán estar iluminadas, mantenerse libres de acumulaciones de materiales, equipos mal dispuestos, basuras, desperdicios, chatarra, malezas, aguas estancadas, inservibles o cualquier otro elemento que favorezca la posibilidad de albergue para contaminantes y plagas. Todo el entorno de la planta será mantenido en condiciones que protejan contra la contaminación de los productos.

Las vías de acceso y las áreas de tráfico deberían ser uniformes, asfaltadas o de otro material similar, para mantener al mínimo el polvillo y la suciedad con declives adecuados para prevenir la acumulación de agua.

Algunos aspectos que se deben considerar para mantener los alrededores de la planta en forma adecuada son:

- Almacenar el equipo en forma apropiada, remover basura y desperdicios y podar la grama u otras yerbas dentro de las inmediaciones de los edificios que pueda constituir una atracción, lugar de cría, o refugio para las plagas.
- Mantener limpias las calles, patios y lugares de estacionamiento de forma que estos no constituyan una fuente de contaminación para las áreas en donde el producto o la materia prima estén expuestos.
- Mantener en buen estado los drenajes, de manera que no puedan contribuir a la contaminación de los productos por medio de infiltraciones, o de fango traído por los zapatos.

- Los sistemas para el tratamiento de desperdicios y su disposición deberán operar en forma adecuada de manera que estos no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde los productos se encuentran expuestos.
- Si los terrenos que rodean la planta están fuera de control del encargado de planta y no se mantienen de la manera adecuada, se ejercerá el cuidado dentro de la planta por medio de inspecciones, exterminaciones, o cualquier otro medio para excluir las plagas, la suciedad y cualquier otra inmundicia que pueda ser una fuente de contaminación de los productos.

### **2.1.2 Patios**

Los patios y las vías internas estarán iluminadas, pavimentadas, libres de polvo y elementos extraños; tendrán desniveles hacia las alcantarillas para drenar las aguas, los drenajes deben tener tapas para evitar el paso de plagas.

Estarán señalizados y demarcadas las zonas de parqueo, cargue, descargue, flujos de tráfico vehicular, zonas restringidas, etc.

### **2.1.3 Diseño de la planta**

El diseño del establecimiento debe prever espacio para la instalación de la maquinaria y el equipo, así como para el almacenamiento de materiales, de tal forma que se asegure la funcionalidad de las operaciones de producción y de limpieza.

También, es necesario contar con espacio suficiente entre la maquinaria, las paredes, pisos y techos. De tal manera de favorecer la circulación normal de equipos móviles y del personal en sus tareas de procesamiento, limpieza y mantenimiento.

Los flujos para maquinarias y personas deben estar claramente señalizados en el piso, al igual que las zonas de almacenamiento temporal, áreas de espera y zonas restringidas.

Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que se impidan que entren y aniden animales, también impidiendo la entrada de contaminantes ambientales, como humo, polvo, etc.

Las áreas de proceso deben estar separadas físicamente de las áreas destinadas a servicios para evitar cruces contaminantes; claramente identificadas y señalizadas.

#### **2.1.4 Pisos**

La planta en la actualidad cuenta con pisos de cemento en todas las áreas, siendo necesario que se implemente pisos de materiales resistentes, impermeables para controlar hongos y focos de proliferación de microorganismos, antideslizantes y con desniveles de por lo menos el 2% hacia las canaletas o sifones para facilitar el drenaje de las aguas, uno de los mas recomendados son los pisos de sika o epóxico.

La resistencia estructural del piso será cuatro veces la correspondiente a la carga estática o seis veces a la carga móvil prevista, sin que se presenten fisuras o irregularidades en la superficie. Además deben ser construidos en materiales que resistan la acción de las sustancias químicas que se desprendan de las operaciones de proceso.

En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza y desinfección.

#### **2.1.5 Pasillos**

Deben tener una amplitud proporcional al número de personas y vehículos que transiten por ellos y estarán señalizados los flujos de tránsito correspondientes.

En las intersecciones y esquinas, se recomienda disponer de espejos y señales de advertencia. No se permite el almacenamiento de ningún tipo de objetos en ellos.

#### **2.1.6 Paredes**

Las paredes de la planta son de ladrillo, no cumpliendo con lo establecido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, el mismo que establece que estas deben ser

impermeables, inabsorbentes, lisas, lavables, recubiertas de material sanitario de color claro y fácil limpieza y desinfección, por lo que es necesario que se coloque cemento pulido, de un color claro cubierto con pintura -aprobada por la autoridad sanitaria correspondiente-. Se recomienda que la pintura utilizada para paredes sea epóxica.

Si se emplean pinturas con componentes antifúngicos o con aditivos plaguicidas, estos deben ser aprobados por la autoridad sanitaria para uso en fábricas de alimentos y no deben emitir olores o partículas nocivas.

Las paredes deberán tener una altura apropiada para las operaciones, no podrán ser menores de 3m.

Cuando corresponda los ángulos entre las paredes, entre las paredes y pisos, paredes y techos, deben ser construidos en forma redondeada para evitar la formación de moho y facilitar las tareas de limpieza y desinfección.

### **2.1.7 Techos**

Su altura en las zonas de proceso no será menor a tres metros, no deben tener grietas ni elementos que permitan la acumulación de polvo. En el caso de la planta Parmalat la altura es mayor a los 3m, se recomienda que se adopte un programa de limpieza adecuado, para evitar la generación de condensaciones que provocarían la formación de mohos y el crecimiento de bacterias.

Cuando la altura del techo sea excesiva, se permite colocar un cielorraso o techo falso, construido en material inoxidable e inalterable. Estos deberán ser de superficie lisa, lavable, impermeable, de color claro, estar a una altura suficiente para evitar condensación.

### **2.1.8 Ventanas**

Se recomienda construirse en materiales inoxidables, sin rebordes que permitan la acumulación de suciedad; los dinteles serán inclinados -con un ángulo de 45°- para facilitar su aseo y evitar que sean usados como estantes. Si las ventanas son abiertas, estas deberán estar protegidas con mallas o mosquiteros, fáciles de quitar y asear y con

al menos 16 hilos por centímetro cuadrado, que eviten la entrada de insectos, roedores, aves y animales domésticos.

Si es posible el vidrio de las ventanas debe ser reemplazado por material irrompible - plástico, plexiglás, etc.- para que en caso de rupturas no haya contaminación por fragmentos.

### **2.1.9 Puertas**

Serán construidas en materiales lisos, inoxidable e inalterables, con cierre automático como brazos mecánicos y apertura hacia el exterior.

Deben estar separadas y señalizadas las puertas de entrada de materias primas y de salida de productos terminados.

Para emergencias se recomienda contar con dos puertas para facilitar el desalojo; las distancias máximas recomendadas desde cualquier sitio hasta la salida serán de 23 metros para áreas muy peligrosas, 30 metros para riesgos intermedios, y 45 metros para riesgos bajos.

### **2.1.10 Rampas y escaleras**

Las rampas y escaleras se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

Los pisos de las rampas y escaleras serán antideslizantes, de material durable, fácil de limpiar y mantener.

Los desniveles no serán superiores al 10%, su amplitud debe calcularse de acuerdo a las necesidades y estarán señalizados los flujos vehiculares y de personas.

En caso de que las rampas pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

## 2.2 Personal

El recurso humano es el factor más importante para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos, por ello debe dar una especial atención a este recurso y determinar con claridad las responsabilidades y obligaciones que debe cumplir al ingresar a la empresa. Dos aspectos importantes que se deben considerar son los requerimientos pre y post ocupacionales.

Los requerimientos **pre-ocupacionales** se refieren al conocimiento y experiencia que la persona debe tener para la actividad que va a desempeñar. La empresa debe elaborar los términos de referencia para el cargo que esta requiriendo la persona.

Es importante que a cada persona que la empresa contrate, se le practique un examen pre-ocupacional. Con esto se pretende identificar si las condiciones físicas y de salud del trabajador le permiten desempeñar el cargo y que estas estén ajustadas al tipo de trabajo que desempeñará.

Entre los requisitos que el empleado debe cumplir para postular al cargo, figuran los siguientes:

1. Evaluación médica general.
2. Evaluaciones médicas específicas si el cargo así lo requiere: examen audio visual por ejemplo.
3. Resultados de análisis en un laboratorio del estado que indique que la persona no ocasiona riesgos para los productos que manipulará. Por ejemplo: Cultivo nasofaríngeo negativo a Estafilococos áureos; Coprocultivo negativo a Salmonellas.
4. Certificados o diplomas que lo acrediten como Profesional, Técnico y/o Manipulador de Alimentos.

Los requerimientos **post-ocupacionales** son los que la empresa y el trabajador deben cumplir para garantizar el normal desarrollo de los procesos. Están definidos por el Manual de Buenas Prácticas de Fabricación y otras normas de obligatorio cumplimiento que sean determinadas.

### **2.2.1 Higiene personal**

La higiene personal es la base fundamental para la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación; por lo tanto toda persona que entre en contacto con materias primas, ingredientes, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, equipos y utensilios, deberá cumplir las siguientes recomendaciones:

- Baño corporal diario: Este es un factor fundamental para la seguridad de los alimentos. La empresa debe fomentar tal hábito dotando los vestidores con duchas, jabón y toallas. No se permite trabajar a empleados que no estén aseados.
- Usar uniforme limpio a diario -incluye el calzado-.
- Lavarse las manos y desinfectarlas antes de iniciar el trabajo, cada vez que vuelva a la línea de proceso especialmente si viene del baño y en cualquier momento que están sucias o contaminadas.
- Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmaltes o cosméticos. No usar cosméticos durante las jornadas de trabajo.
- Cubrir completamente los cabellos, barba y bigote. Las redes deben ser simples y sin adornos; los ojos de la red no deben ser mayores de 3mm y su color debe contrastar con el color del cabello que están cubriendo.
- No fumar, comer, beber, escupir o mascar chicles o cualquier otra cosa dentro de las áreas de trabajo. Esto solo podrá hacerse en áreas y horarios establecidos.
- No se permiten chicles, dulces u otros objetos en la boca durante el trabajo, ya que pueden caer en los productos que están procesando.
- Por la misma razón no se permiten plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores del uniforme o detrás de la oreja.
- No se permite el uso de joyas, adornos, broches, peinetas, pasadores, pinzas, aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro objeto que pueda contaminar el producto; incluso cuando se usen debajo de alguna protección.
- Evitar toser o estornudar sobre los productos; el tapaboca ayuda a controlar estas posibilidades.

- Las heridas leves y no infectadas, deben cubrirse con un material sanitario, antes de entrar a la línea de proceso.
- Las personas con heridas infectadas no podrán trabajar en contacto directo con los productos. Es conveniente alejarlos de los productos y que efectúen otras actividades que no pongan en peligro los alimentos, hasta que estén curados.
- Es obligatorio que los empleados y operarios notifiquen a sus jefes sobre episodios frecuentes de diarreas, heridas infectadas y afecciones agudas o crónicas de garganta, nariz y vías respiratorias en general.
- Los refrigerios y almuerzos solo pueden ser tomados en las salas o cafeterías establecidas por la empresa. No se permite que los empleados tomen sus alimentos en lugares diferentes, o sentados en el piso, o en lugares contaminados.
- No se permite que los empleados lleguen a la planta o salgan de ella con el uniforme puesto.

La Dirección de la empresa deberá ordenar las medidas necesarias para que todas las personas, y especialmente las nuevas que ingresen, reciban los conocimientos de higiene personal e higiene de procesos, para que de una manera clara y sencilla, aprendan y comprendan los procedimientos señalados en los manuales de Buenas Prácticas de Fabricación y de Saneamiento.

Además de la inducción inicial, la empresa facilitará la capacitación continua a través de conferencias, talleres, cursos o cualquier otro mecanismo de participación que crea conveniente.

### **2.2.2 Protección personal**

El uniforme caracteriza al empleado de una planta y le confiere una identidad que respalda las actividades que realiza, por ello debe estar acorde con el trabajo que el empleado desempeña y proteger tanto a la persona como el producto que elabora.

Para efectos de control de acceso a diferentes áreas y control sobre la ubicación y actividades del personal, se recomienda usar un código de colores que permita identificar la ocupación de cada quién.

Se ha establecido colores por área; por ejemplo:

**Tabla 1. Codificación de vestimenta**

<b>COLOR</b>	<b>ÁREA</b>
	Para áreas de proceso
	Para mantenimiento
	Para saneamiento
	Para aseguramiento de calidad
	Para visitantes
	Para supervisores o jefes de línea

**Fuente: Investigación directa**

**Elaboración: Verónica Nacipucha**

De acuerdo con los criterios de cada empresa, el color se puede aplicar en el uniforme completo; en la gorra o casco, o en los cuellos de las camisas o blusas.

Los uniformes son elementos básicos de protección y constan de: redcilla para cabello, barbas y bigotes; gorra o gorro que cubra totalmente el cabello, tapabocas que cubra nariz y boca, camisa / blusa y pantalón u overol, delantal impermeable, zapatos o botas impermeables según sea el caso.

El uniforme completo es de uso obligatorio para todas las personas que vayan a ingresar a las salas de proceso y no se permite que dentro de ellas permanezca nadie que no lo use.

Además se debe tomar en cuenta el uso de los elementos de protección para el personal que se encuentre en zonas de riesgo o trabajando en áreas de peligro. Si no se encuentra con el equipo necesario no se deberá permitir que ingresen a dichas zonas.

### **2.2.3 Visitantes**

Se consideran visitantes a todas las personas internas o externas que por cualquier razón deben ingresar a un área en la que habitualmente no trabajan.

Los visitantes deben cumplir estrictamente todas las normas en lo referente a presentación personal, uniformes y demás que la empresa haya fijado para el personal de planta.

Las personas externas que vayan a entrar a la planta deben utilizar el uniforme que les sea asignado, se lavarán y desinfectarán las manos antes de entrar. Se abstendrán de tocar equipos, utensilios, materias primas o productos procesados. No deben comer, fumar, escupir o masticar chicles.

Los visitantes externos tendrán un uniforme de color diferente a los usados por el personal de la planta.

#### **2.2.4 Control de enfermedades**

Las personas que tengan contacto con los productos en el curso de su trabajo, deben haber pasado un examen médico antes de asignarle sus actividades y repetirse tantas veces cuanto sea necesario por razones clínicas o epidemiológicas, para garantizar la salud del mismo.

La notificación de casos de enfermedad es una responsabilidad de todos, especialmente cuando se presenten episodios de diarreas, tos, infecciones crónicas de garganta y vías respiratorias, lesiones, cortaduras o quemaduras infectadas.

Se recomienda disponer de un botiquín de primeros auxilios para atender cualquier emergencia que se presente, y tener previstos mecanismos de información y traslado de lesionados para su atención médica.

En general la gerencia de la planta será responsable de tomar toda las medidas y precauciones necesarias para asegurarse que ninguna persona que, por un examen médico o por observación del supervisor, demuestre que tiene, o aparenta tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo llagas, o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiológica por la cual existe una posibilidad razonable de que el alimento, la superficie de contacto del alimento, o los materiales de

empaques del alimento puedan ser contaminados, será excluida de cualquier operación en la que se espera como resultado contaminación hasta que la condición este corregida. El personal será instruido en reportar las condiciones de salud a su supervisor.

### **2.2.5 Limpieza**

Todas las personas que trabajan en contacto directo con los alimentos, superficie de contacto de alimento, y materiales de empaque de alimento tendrán que cumplir con prácticas higiénicas cuando estén trabajando al grado necesario para proteger contra la contaminación del alimento.

Los métodos para mantener una buena limpieza incluyen, pero no se limitan a los siguientes aspectos:

- Utilizar ropa apropiada para la operación de manera que proteja contra la contaminación del alimento, las superficies de contacto del alimento, o los materiales para empaquetar alimentos.
- Mantener una limpieza personal adecuada.
- Lavarse bien las manos y desinfectarlas para proteger contra la contaminación de microorganismos indeseables, utilizando las instalaciones para el lavado de manos antes de empezar a trabajar, después de cada ausencia de la línea de trabajo, y en cualquier otro momento en que las manos hayan podido ensuciarse o contaminarse.
- Quitar todas las prendas inseguras y otros objetos que puedan caer dentro del alimento, equipo, o recipientes, y remover prendas de las manos que no puedan ser desinfectadas adecuadamente durante los períodos de tiempo que las manos están en contacto con el alimento. Si este tipo de prendas no puede ser removido, entonces deberá de cubrirse con un material que pueda mantenerse intacto, limpio, y en condición sanitaria y que proteja efectivamente contra la contaminación de estos objetos con el alimento.

- Si en el manejo de alimentos se usa guantes, se deberán mantener íntegros, limpios y en condiciones sanitarias adecuadas. Los guantes deberán ser de un material impermeable.
- Utilizar en una forma apropiada redecilla, bandas de cabeza, gorras, cubre barbas, u otro sistema efectivo que restrinja el cabello.
- Almacenar ropa u otros artículos personales en áreas asignadas, donde el alimento no este expuesto.
- Restringir donde los alimentos estén expuestos o donde se laven equipos y utensilios, a otras áreas: el comer, mascar goma, beber refresco, o usar tabaco.

### **2.2.6 Educación y entrenamiento**

El personal responsable de identificar fallas en las condiciones sanitarias o contaminación del alimento deberá tener una preparación de educación o experiencia o una combinación de ambas, que provea el nivel de competencia necesaria para la producción de los alimentos limpios y seguros.

Los manipuladores y supervisores deben recibir entrenamiento adecuado de técnicas correctas del manejo de alimento y principios de protección y deben ser informados de los peligros de una higiene personal pobre y prácticas insalubres.

### **2.2.7 Supervisión**

La responsabilidad de asegurar el cumplimiento por todo el personal con todos los requisitos de esta parte será asignada a un personal de supervisión competente.

Los directores y supervisores de los procesos de elaboración de alimentos deberán tener los conocimientos necesarios sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos y poder adoptar las medidas necesarias para solucionar las deficiencias.

## **2.3 Operaciones sanitarias**

### **2.3.1 Mantenimiento general**

Los edificios y otras instalaciones físicas de la planta se mantendrán en buenas condiciones sanitarias para prevenir que los alimentos se contaminen. Los utensilios y equipos se lavaran y desinfectaran de manera que protejan los alimentos de la contaminación y los materiales para su empaque.

### **2.3.2 Limpieza y saneamiento**

Los detergentes y desinfectantes empleados en los procedimientos de limpieza y saneamiento estarán libres de microorganismo y serán seguros y eficientes para el uso de los cuales están destinados.

Los detergentes, agentes desinfectantes e insecticidas químicos, se identificarán, mantendrán y almacenarán de tal forma que prevengan la contaminación de los productos, las superficies de contacto y los materiales para su empaque. Se deberán seguir todas aquellas reglamentaciones del estado para la aplicación, uso o almacenaje de estos productos.

Los productos que pueden ser utilizados o almacenados en la planta son:

- Aquellos que se requieren para mantener condiciones limpias y sanitarias.
- Aquellos que se requieren para ser utilizados en el laboratorio para las pruebas de calidad.
- Aquellos que son necesarios para el mantenimiento de la planta, equipo y operación.
- Aquellos que son necesarios para ser utilizado durante la elaboración.

Se profundizará más en este tema en el siguiente capítulo.

### **2.3.3 Control de insectos y roedores**

No se permitirá en ningún sitio de la planta animales, insectos o roedores. Perros guardianes pueden ser permitidos en algunas áreas de la planta siempre y cuando su

presencia no resulte en la contaminación de los alimentos, superficies de contacto de alimentos, o materiales para el empaque de alimentos.

Se deberán tomar medidas efectivas para excluir las plagas de las áreas de elaboración y así proteger contra la contaminación de los alimentos. Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas.

Los establecimientos y zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación, en caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación.

El uso de insecticidas, y rodenticidas esta permitido solamente bajo precauciones y restricciones que eviten la contaminación de los alimentos y materiales, superficie de contacto de alimentos y materiales para el empaque de alimentos.

Se contratara los servicios de una empresa particular, la misma que deberá certificar el producto a utilizar y la concentración.

En la actualidad la Planta Parmalat cuenta con los servicios de la empresa Rizobacter Ecuatoriana Cia. Ltda la cual es una compañía especializada para este tipo de tareas cumpliendo con la norma de calidad ISO 9001.

Esta empresa realiza una minuciosa inspección en la planta cada 15 días a fin de erradicar con las diferentes plagas que podrían encontrarse dentro de Parmalat, en cada una de estas inspecciones la empresa realiza un Registro de manejo de plagas y aplicación de pesticidas a fin de conocer todas las incidencias, observaciones y medidas adoptadas dentro de la planta. Parmalat cuenta con un archivo de todos estos registros a fin de tener constancia de cada una de las inspecciones realizadas dentro de la planta.

#### **2.3.3.1 Plagas**

Las plagas constituyen una seria amenaza en las fábricas de alimentos no solo por lo que consumen y destruyen sino también porque contaminan con saliva, orina, materias fecales y la suciedad que llevan adherida al cuerpo.

Tradicionalmente se consideran plagas a los roedores -ratas y ratones-, insectos voladores -moscas y mosquitos-, insectos rastreros -cucarachas y hormigas- y taladores -gorgojos y termitas-. Sin embargo hay que considerar otras posibilidades que tienen que ver con animales domésticos -gatos y perros- y otros voladores como los pájaros y los murciélagos.

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

### **2.3.3.2 Como entran las plagas a una planta**

Las plagas entran a las plantas en diferentes formas por lo que debe mantenerse una constante vigilancia para detectar a tiempo su presencia; además entran porque en la fábrica encuentran condiciones favorables para quedarse, vivir y multiplicarse como ser: agua, comida y albergue.

Las más habituales formas de entrada de las plagas a la planta son:

- En las cajas, sacos, bolsas, etc.
- En empaques provenientes de proveedores con infestación de plagas.
- Dentro y sobre las materias primas.
- En los contenedores.
- A través de puertas, ventanas, ductos, sifones desprotegidos.

### **2.3.3.3 Métodos para controlar las plagas**

Existen tres métodos para controlar las plagas; los dos primeros son preventivos y el tercero es curativo por cuanto se basa en la eliminación física de estas.

El **primer método** está relacionado con la protección de las edificaciones con el propósito de evitar que las plagas entren y para ello es necesario:

- Mantener el entorno de la planta limpio y libre de acumulación de inservibles, malezas, charcos, depósitos de basuras y cualquier otra cosa que las atraiga. Esto

es simplemente crear un espacio libre llamado barrera sanitaria que separa suficientemente la planta de las fuentes de infestación.

- Colocar mallas anti insectos en puertas, ventanas, ductos de ventilación y otras aberturas que pueden ser puerta de entrada.
- Colocar rejillas anti ratas en desagües, sifones y conductos que comuniquen la planta con el exterior.
- Colocar láminas anti ratas en los bordes inferiores de las puertas.
- Instalar puertas que abran hacia el exterior dotadas con mecanismo de cierre automático.
- Instalar trampas anti insectos.
- Instalar cortinas de aire a presión en puertas, usadas con ventiladores a  $125\text{cm}^3/\text{min}$ .

El **segundo método** está relacionado con el saneamiento básico con el propósito de evitar que las plagas obtengan refugio y alimento y para ello hay que mantener un plan de saneamiento que contemple al menos:

- Eliminación de todos los posibles criaderos en el entorno de las instalaciones.
- Ejecutar un plan de mantenimiento locativo, sellando fisuras, grietas y otros sitios que puedan servir como escondite.
- Controlar la sanidad de los empaques que van a entrar a la planta y no almacenar en las bodegas aquellos que sean sospechosos.
- Almacenar cuidadosamente, sobre estibas y dejando espacios para poder inspeccionar las bodegas.
- Mantener limpia y protegida la bodega de almacenamiento de desechos, especialmente orgánicos, y disponerlos sanitariamente todos los días. Mantener limpios y tapados todos los recipientes que se usan para recolectar residuos en la planta.
- Mantener limpia la red de recolección de residuos líquidos.
- No permitir el almacenamiento de inservibles o elementos atrayentes.

- Mantener un programa activo de limpieza y desinfección del entorno, la planta y los equipos.

El **tercer método** se refiere a la eliminación de las plagas. Una vez que los métodos anteriores han sido puestos en práctica, entonces es necesario tener listo un plan de eliminación, con el fin de asegurarse que cualquier plaga que entre pueda ser destruida.

Es conveniente tener en cuenta algunos conceptos cuando se plantea la necesidad de emplear productos químicos -plaguicidas-:

- Los productos que se empleen deben tener registro sanitario y ser autorizado su uso por las autoridades de salud. Se recomienda el uso de productos anticontaminantes y para el control de insectos se recomiendan especialmente las piretrinas.
- Las termitas requieren de controles especializados.
- En cualquier caso la eliminación de plagas debe ser ejecutada por empresas o personas debidamente calificadas y autorizadas por las autoridades de salud.

Cualquier tratamiento químico que se realice debe garantizar la no contaminación de los productos. No se permite el uso de insecticidas residuales dentro de una fábrica de alimentos.

La eliminación debe hacerse con base en un programa específico para cada edificio de la planta y dicho plan debe contener al menos:

- 1) Mapa de riesgos señalando los puntos críticos de control, las actividades de saneamiento básico y la localización de trampas y cebos.
- 2) Plan de monitoreo y verificación.
- 3) Registros de Control y Evaluación.
- 4) Plan de contingencia en caso de accidentes.
- 5) Listado de productos que se usan, concentraciones, modo de aplicación y antídotos.

6) Plan de educación sanitaria y difusión del plan entre todos los operarios.

Hay algunas plagas que son muy especiales y su presencia en las fábricas de alimentos generalmente es causada por malos hábitos de las personas; es el caso de animales domésticos como perros y gatos y algunos silvestres como aves y murciélagos.

En tales casos no se recomienda su eliminación puesto que son especies útiles para el hombre; simplemente deben reforzarse las medidas de seguridad para evitar que entren.

En resumen el mejor control de plagas es el que se basa en la prevención como por ejemplo: No brindarles agua, no brindarles comida y no ofrecerles albergue.

#### **2.3.4 Limpieza de superficies de contacto**

Todas las superficies de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y equipo, se limpiarán con la frecuencia que sea necesaria para proteger los productos de la contaminación.

Las superficies de contacto utilizadas para la elaboración, o para el mantenimiento de alimentos estarán secas y en condición sanitaria durante el tiempo que van ser utilizados. Aquellas superficies que necesitan ser limpiadas en forma húmeda, cuando sea necesario, serán sanitizadas y secadas antes de su uso.

Cuando se limpia durante el proceso de elaboración, es necesario proteger los alimentos contra la introducción de microorganismos, todas las superficies de contacto de alimentos serán lavadas y sanitizadas antes y después de cada interrupción de labor durante la cual puedan contaminarse. Cuando se utilizan equipos y utensilios en una operación de producción continua, las superficies de contacto de tal equipo se limpiarán y desinfectarán cuantas veces sea necesario.

Las superficies que no entran en contacto con los alimentos, con los equipos utilizados en las plantas de elaboración de alimentos deberán limpiarse con la frecuencia necesaria para proteger los alimentos de la contaminación.

Los artículos desechables -tales como los utensilios para utilizarse solo una vez, vasos de papel y toallas de papel- deberán almacenarse en envases apropiados y serán manejados, servidos, usados y desechados de forma tal que evite la contaminación de los alimentos o superficies de contacto con los alimentos.

Agentes sanitizantes serán adecuados y seguros bajo condiciones de su uso. Cualquier aparato, procedimiento, o máquina puede ser aceptable para limpiar y desinfectar el equipo y los utensilios, si se establece que dichos aparatos, procedimiento, o maquinaria dejara limpios los equipos y utensilios y proveerán un tratamiento desinfectante adecuado.

### **2.3.5 Almacenamiento y manejo de equipo**

El equipo portátil y los utensilios limpios y desinfectados que tienen superficies de contacto con los productos deberán almacenarse en un lugar y de manera que las superficies de contacto con alimentos estén protegidas de contaminación.

## **2.4 Facilidades sanitarias**

### **2.4.1 Suministro de agua**

El suministro de agua deberá ser suficiente para las operaciones a llevarse a cabo y se obtendrán de fuentes adecuadas. El agua que entra en contacto con el alimento o superficie de contacto con los alimentos deberá ser potable, segura y de una calidad sanitaria adecuada.

Se proveerá agua corriente a una temperatura adecuada, y bajo la presión que sea necesaria a todas las áreas que se requieren para la elaboración de alimentos, limpieza del equipo, utensilios, y envases para alimentos, y a las facilidades sanitarias de los empleados.

Se permitirá el uso de agua no potable para ser aplicada en control de incendios, refrigeración también en el proceso siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento.

En la generación de vapor el agua utilizada tendrá que ser potable, el transporte deberá ser por tubos independientes.

Estos sistemas de agua potable deberán ser identificados y no se debe permitir que estén conectados con los sistemas de agua no potable.

#### **2.4.2 Plomería**

La plomería será de un tamaño y diseño adecuado e instalado y mantenido de manera que:

- Lleve suficiente cantidad de agua a los sitios que se requieren a través de la planta.
- Disponer en forma apropiada las aguas negras y los desperdicios líquidos desechables fuera de la planta.
- Se previene que ésta constituya una fuente de contaminación para los alimentos, suministro de agua, equipo, o utensilios, o creando una condición no higiénica.
- Proveer drenaje adecuado en el piso para todas las áreas en donde los pisos están sujetos a inundaciones por limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos sobre el piso.
- Proveer que no exista contra flujo o conexión cruzada entre, el sistema de tubería que descarga los desperdicios líquidos o aguas negras y el sistema de plomería que provee agua a los alimentos o la elaboración de alimentos.

#### **2.4.3 Aguas residuales y drenajes**

En las áreas de proceso donde se utilice agua abundante, se recomienda instalar un sifón por cada 30 m<sup>2</sup> de superficie. Los puntos mas altos de drenaje deben estar a no más de 3 metros de un colector maestro; la pendiente máxima del drenaje con respecto a la superficie del piso debe ser superior a 5%.

Los drenajes deben ser distribuidos adecuadamente y estar provistos de trampas contra olores y rejillas antiplagas. Las cañerías deben ser lisas para evitar la acumulación de residuos y formación de malos olores. La pendiente no debe ser inferior al 3% para

permitir el flujo rápido de las aguas residuales. La red de aguas servidas estará por lo menos a tres metros de la red de agua potable para evitar contaminación cruzada.

Todos los residuos sólidos que salgan de la planta deben cumplir los requisitos establecidos por las normas sanitarias y la Secretaria del Ambiente.

La disposición de las aguas negras se efectuara por un sistema de alcantarillado adecuado o se dispondrán por otro medio adecuado.

#### **2.4.4 Instalaciones sanitarias**

Cada planta proveerá a sus empleados de instalaciones sanitarias adecuadas y accesibles.

Estas instalaciones deben cumplir con las siguientes condiciones:

- Las instalaciones sanitarias se mantendrán siempre limpias, desinfectadas y provistas de todas sus indumentarias necesarias -jabón líquido, toallero, higienizante- para que los empleados puedan practicar buenos hábitos de higiene.
- Deben mostrar buen estado físico en todas sus estructuras todo el tiempo.
- Deben estar dotadas de puertas que se cierren solas.
- Las puertas no deben abrir directamente hacia donde el alimento este expuesto a contaminación aérea, excepto cuando se han tomado otras medidas alternas que protejan contra tal contaminación -tales como puertas dobles o sistemas de aire corriente positivo-.

##### **2.4.4.1 Servicios sanitarios**

Los baños deben estar separados por sexo, en la siguiente tabla se indica el número de servicios dependiendo del número de empleados.

**Tabla 2. Estimación de número de servicios sanitarios de acuerdo al número de empleados.**

<b>Nº DE EMPLEADOS</b>	<b>Nº DE SERVICIOS</b>
1 a 9	2
10 a 24	3
25 a 49	4
50 a 99	6
Por cada 30 empleados a partir de 100	1 Servicio más

**Fuente: Investigación directa**

**Elaboración: Verónica Nacipucha**

Los baños no deben tener comunicación directa con las áreas de producción, las puertas estarán dotadas con cierre automático.

Los baños deben estar dotados con papel higiénico, lavamanos con mecanismo de funcionamiento no manual, secador de manos -secador de aire o toallas desechables-, soluciones desinfectantes, cepillo para las uñas y recipientes para la basura con sus tapas. En los servicios sanitarios deben existir indicaciones del modo del lavado de manos.

En zonas de acceso a áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de solución desinfectante, cuyo principio activo no afecte a la salud del trabajador y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.

Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales necesarios.

Es recomendable que en la puerta de los baños exista un tapete sanitario o una fosa lavabotas, para eliminar el posible traslado de contaminación hacia las áreas de proceso.

#### **2.4.4.2 Vestidores**

Se dispondrá de vestuarios adecuados y convenientemente situados. Se recomienda que cada empleado disponga de un casillero para guardar su ropa y objetos personales.

El método mas usado en la actualidad consiste en una zona cerrada en donde se colocan los casilleros, una ventanilla por la cual una persona de la planta recibe la ropa de calle y entrega el uniforme a cada empleado, y al finalizar la jornada esa misma persona entrega la ropa de calle de cada empleado y recibe los uniformes que son enviados a lavandería. Al frente de la ventanilla existe una antesala en la cual los empleados se cambian.

#### **2.4.4.3 Instalaciones de lavamanos**

En las zonas de producción deben colocarse lavamanos con accionamiento no manual, jabón, desinfectante y toallas de papel, para uso del personal que trabaja en las líneas de proceso.

Todas las aguas servidas deben ser conducidas a las cañerías de aguas residuales. No se permite que las aguas servidas corran o permanezcan sobre los pisos. Las instalaciones de lavamanos serán convenientes, adecuadas y provistas de agua corriente a una temperatura adecuada.

Es necesario disponer en la planta de:

- Lavamanos e instalaciones para el jabón en cada lugar de la planta donde se requieren que los empleados se laven y/o desinfecten sus manos para seguir prácticas de buena higiene.
- Preparaciones efectivas para la limpieza y desinfección de las manos.
- Toallas de papel sanitarias o aparatos adecuados para secar las manos.
- Aparatos o instalaciones, tales como válvulas para el control del agua, diseñado y construido para proteger contra la recontaminación de las manos limpias y desinfectadas.
- Se fijaran letreros de forma clara que dirijan a los empleados que manejan alimento no elaborado, envases de alimento sin protección, y superficies de contacto con alimentos lavarse y cuando sea apropiado desinfectarse sus manos

antes de empezar su trabajo, después de cada ausencia de su estación de trabajo, y cuando sus manos estén sucias o contaminadas.

Estos carteles pueden estar fijados en las salas de elaboración y en todas aquellas áreas donde los empleados manejen tales alimentos, materiales o superficies.

- Recipientes para la basura estarán contruidos y mantenidos de una manera que proteja los alimentos contra la contaminación.

#### **2.4.5 Basura y desperdicios**

La basura y cualquier desperdicio será transportado, almacenado y dispuesto de forma que minimice el desarrollo de olores, eviten que los desperdicios se conviertan en un atractivo para el refugio o cría de insectos y roedores y evitar la contaminación de los alimentos, superficies, suministros de agua y las superficie del terreno.

Las plantas procesadoras de leche deben tener una zona exclusiva para el depósito temporal de los desechos sólidos, separada en área para basuras orgánicas y área para basuras inorgánicas; el área para basuras orgánicas debe ser refrigerada y de uso exclusivo.

La zona de basuras debe tener protección contra las plagas, ser de construcción sanitaria, fácil de limpiar y desinfectar, estar bien delimitada y lejos de las zonas de proceso. Se recomienda tener en cuenta la dirección de los vientos dominantes para evitar que estos acarreen malos olores dentro de la fábrica.

Todos los residuos sólidos que se produzcan en la fábrica debe ser clasificados, empacados y almacenados hasta su disposición sanitaria final o retiro, Los recipientes destinados a la recolección de las basuras deben estar convenientemente ubicados, mantenerse tapados e identificados y estar revestidos con una bolsa plástica para facilitar la remoción de los desechos.

Es necesario especificar la naturaleza y estado físico de los desechos, los métodos de recolección y transporte, la frecuencia para su recolección y otras características que

puedan ser importantes para su manejo: si tienen bordes o aristas cortantes, si son tóxicos, si contienen sustancias peligrosas, si son inflamables, etc.

La basura debe ser removida de la planta, por lo menos diariamente y su manipulación será hecha únicamente por los operarios de saneamiento o una persona específica entrenada para tal efecto. No se permite que operarios de producción manipulen basuras.

#### **2.4.6 Energía eléctrica**

Toda planta debe contar con un sistema o planta de energía eléctrica de capacidad suficiente para alimentar las necesidades de consumo, en caso de cortes o fallas imprevistas y especialmente para garantizar la secuencia de operaciones que no pueden ser interrumpidas, como en la conservación de materia prima o productos perecibles que requieren de frío.

Las instalaciones eléctricas deberán estar ocultas preferentemente. En caso contrario, se protegerán con tuberías aislantes, a prueba de agua y adosadas a paredes o techos. De ninguna manera deben permitirse cables colgantes en el ámbito de trabajo. Como en todos los casos, la disposición de las mismas debe favorecer las tareas de limpieza y mantenimiento. A su vez, se debe contar con línea de tierra física.

#### **2.4.7 Iluminación**

Todos los establecimientos deben tener una iluminación natural o artificial que cumpla con las normas establecidas, no alteren los colores de los productos y con una intensidad no menor de:

**Tabla 3. Intensidad permitida de luz en diferentes zonas de trabajo**

<b>INTENSIDAD</b>	<b>ZONA</b>
540 lux -50 bujías pie-	En todos los puntos de inspección y preparación de alimentos.
220 lux -20 bujías pie-	En las salas de trabajo.
110 lux -10 bujías pie-	En otras zonas.

**Fuente: Código Internacional Recomendado de Prácticas -Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, 2003.**

Los focos, lámparas o luminarias deben ser de tipo inocuo, irrompibles, o estar protegidas para evitar la contaminación de productos en caso de rotura.

Los aparatos de iluminación más recomendables son los tubos de luz fluorescente o equivalentes, dado que tienen un menor consumo de energía, generan menos calor en el ambiente y poseen un mayor rendimiento luminoso

El método de iluminación está determinado principalmente por la naturaleza del trabajo, la forma del espacio que se ilumina, el tipo de estructura del techo, la ubicación de las lámparas o luminarias, el color de las paredes y los productos que se elaboran.

#### **2.4.8 Ventilación**

Es uno de los servicios a la planta que requiere de estudio y análisis puesto que la ventilación debe proporcionar la cantidad de oxígeno suficiente, evitar el calor excesivo o mantener una temperatura estabilizada, evitar la condensación de vapor, evitar el polvo y eliminar el aire contaminado. Se recomienda preferentemente utilizar extractores de aire.

La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una limpia. Existirán aberturas de ventilación, provistas de pantalla u otra protección de material anticorrosivo, que puedan ser retiradas fácilmente para su limpieza.

Los principales factores que se deben considerar para instalar un sistema de ventilación son:

- Número de personas que ocupan el área.
- Condiciones interiores del local: temperatura, luz, humedad.
- Tipo de productos que se elaboran.
- Temperatura de las materias primas utilizadas.
- Equipos que se utilizan.
- Condiciones ambientales exteriores.
- Procesos que se realizan y grado de contaminación de la sala de proceso.

La ventilación natural se puede lograr mediante ventanas, puertas, tragaluces, ductos, rejillas, etc. La ventilación artificial se realiza con aparatos de extracción y ventilación para remover el aire y los olores.

Se recomienda hacer con alguna periodicidad pruebas microbiológicas de ambiente.

#### **2.4.9 Ductos**

Las tuberías, conductos, rieles, bandas transportadoras, vigas, cables, etc, no deben estar libres encima de áreas de trabajo, donde el proceso o los productos estén expuestos, ya que se producen riesgos de condensación y acumulación de polvo que son contaminantes. Siempre deben estar protegidos y tener fácil acceso para su limpieza.

### **2.5 Equipo y utensilios**

Todo el equipo y utensilios serán diseñados y construidos con un material que pueda limpiarse y mantenerse adecuadamente. El diseño, construcción y uso del equipo y utensilios deberá evitar la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada, y cualquier otro tipo de contaminantes.

Todos los equipos y utensilios deben ser usados únicamente para los fines que fueron diseñados, serán construidos en materiales no porosos, que no desprendan sustancias tóxicas, y conservados de manera que no se conviertan en un riesgo para la salud y permitirán su fácil limpieza y desinfección.

Entre los materiales adecuados para su construcción están: acero inoxidable, la madera sintética y los sucedáneos del caucho.

#### **2.5.1 Equipo**

El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

El equipo deberá instalarse y mantenerse de forma que facilite la limpieza de este y todos los espacios a su alrededor. Las superficies de contacto con alimentos serán

resistentes a la corrosión cuando entran en contacto con el alimento. Estas serán construidas con materiales no tóxicos y diseñadas para resistir el ambiente que se utiliza y la reacción del alimento, y cuando se aplican detergentes de limpieza y agentes desinfectantes.

Las superficies de contacto con los alimentos se mantienen en forma que proteja los alimentos de ser contaminados por cualquier fuente, incluyendo los aditivos indirectos de uso ilegal para alimentos.

Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.

Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas -lubricantes de grado alimenticio-.

Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.

El equipo que se encuentra en las áreas de elaboración o manejo de alimentos y que no entra en contacto con el alimento será construido de forma que pueda mantenerse en una condición limpia.

Los envases que permitan ser usados varias veces deben ser de material y construcción tales, que permitan una fácil limpieza y desinfección. Los que se empleen para materias tóxicas o de riesgo, estarán bien identificados y se utilizarán exclusivamente para el manejo de esas sustancias. Si dejan de usarse se inutilizarán o destruirán.

Todos los equipos deben tener disponibles un Manual de Operación y su Programa de Mantenimiento Preventivo.

### **2.5.2 Utensilios**

Todos los utensilios empleados en los procesos de producción, que puedan entrar en contacto con las materias primas o los alimentos, deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, sea in-absorbente y resistente a la corrosión, y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Las superficies serán lisas y exentas de hoyos y grietas. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no se puedan lavar y desinfectar adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.

### **2.5.3 Instrumentos y controles**

La planta contará con instrumentos y controles utilizados para medir, regular, o registrar temperatura, pH, acidez, actividad del agua, u otras condiciones que controlan o previenen el desarrollo de microorganismos indeseables en el alimento. Serán precisos y mantenidos en forma adecuada, y en número suficientes para sus distintos usos.

### **2.5.4 Mantenimiento**

El mantenimiento preventivo es fundamental para lograr alimentos seguros y de calidad. El deterioro de edificaciones y equipos puede ocasionar contaminaciones físicas, químicas o microbiológicas, e incluso accidentes. Incluso puede afectar los rendimientos ocasionando pérdidas económicas y de imagen comercial.

Un buen programa de limpieza y desinfección apoya sustancialmente los planes de mantenimiento. Cuando sea necesario realizar tareas de mantenimiento, lubricación u otras, se retirarán todas las materias primas o productos expuestos, se aislará el área correspondiente y se colocarán señales indicativas, en forma bien visible.

Los tableros de control se instalarán en forma que no permitan acumulación de polvo y sean fáciles de lavar y desinfectar. Todos los instrumentos de control de proceso - medidores de tiempo, temperatura, pH, humedad, flujo, velocidad de rotación, peso u

otros-, estarán en buenas condiciones de uso para evitar desviaciones de los patrones de operación. Tendrán también un programa de calibración regular y permanente.

Los equipos estarán instalados en forma tal que el espacio entre la pared, el cielo raso y el piso, permita su limpieza. Cuando para repararlos o lubricarlos sea necesario desarmar, sus componentes o piezas no se colocarán sobre el piso.

Los equipos deben ser diseñados en forma tal que no tengan tornillos, tuercas, remaches o partes móviles que puedan caer en los productos. En la misma forma no pueden permitirse derrames o manchas contaminantes en las superficies que entran en contacto con los productos, o que tengan esquinas o recodos que permitan acumulación de residuos.

Los empleados de mantenimiento deberán colocarse el uniforme limpio cuando deban ingresar a las salas de proceso en las que se esté trabajando; una vez terminada la reparación notificarán a los operarios de saneamiento para que procedan a lavar y desinfectar el equipo antes de reanudar el proceso.

#### **2.5.4.1 Recomendaciones para un buen mantenimiento sanitario:**

- Uniones y soldaduras: Deben ser limpias y lisas, sin aglomeraciones que permitan acumulación de residuos. Las soldaduras deben ser continuas y sin costuras.
- Equipos: Se recomiendan que sean fácilmente desarmables y no tengan piezas sueltas que puedan caer al producto.
- Patas de Soporte: Tendrán una altura suficiente entre lo que soportan y el piso, para facilitar la limpieza. No deben ser huecas.
- Pinturas: Las superficies que están en contacto con los alimentos no deben pintarse pues la pintura se desgasta y escarapela contaminando el producto. Las partes externas que no sean anticorrosivos pueden pintarse con una pintura especial para preservarlas.

## **2.6 Controles de producción en el proceso**

### **2.6.1 Procesos y sus controles**

Todas las operaciones relacionadas con el recibo, inspección, transportación, segregación, preparación, elaboración, empaque y almacenaje de leche se realizaran de acuerdo con los principios sanitarios adecuados.

Se emplearán operaciones de control adecuadas para asegurar que los productos lácteos sean apropiados para el consumo humano y que los envases y/o empaques para dichos productos también sean seguros y apropiados.

El saneamiento general de la planta estará bajo la supervisión de uno o mas personas responsables a quienes se les han asignado la responsabilidad de realizar esta función. Se tomarán todas las precauciones razonables para asegurar que los procesos de elaboración no contribuyan a la contaminación de cualquier fuente. Serán utilizados procedimientos para examinar materiales químicos, microbiológicos y extraños cuando sea necesario para identificar fallas de saneamiento o posible contaminación del producto.

### **2.6.2 Materia prima**

La materia prima será inspeccionada y manejada como sea necesario para asegurar que ésta esté limpia y apta para ser elaborada como alimento. Si la materia prima es almacenada, ésta estará bajo condiciones que sea protegida contra cualquier contaminación para que disminuya su deterioro.

El agua utilizada para lavar, enjuagar las superficies de contacto con la materia prima será segura y de una calidad sanitaria adecuada. El agua se puede re-usar para lavar, enjuagar o transportar los alimentos siempre y cuando no aumente el nivel de contaminación en los alimentos.

Los envases y/o acarreadores de la materia prima deberán inspeccionarse al recibirse para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación y deterioración de ésta.

La materia prima no contendrá niveles de microorganismos que produzcan una intoxicación alimenticia y otras enfermedades para el ser humano, y estos serán pasteurizados o tratados de alguna forma durante la operación de elaboración en forma que no contengan niveles que puedan causar contaminación del producto final.

### **2.6.3 Recepción e higienización de materia prima**

La rampa para la recepción de la materia prima debe estar protegida de posibles fuentes de contaminación, protegido en efectos ambientales y la presencia de plagas. Será lavado y desinfectado antes de comenzar el descargue; estará señalizado indicando pasillos para flujo vehicular y de personas, áreas para almacenamiento temporal, zonas restringidas, etc.

La fábrica no deberá aceptar ninguna materia prima -incluyendo empaques-, que no cumplan con los requisitos establecidos en la ficha técnica correspondiente. El personal responsable de la recepción de materias primas y material de empaque, debe tener a su disposición las fichas técnicas de cada una de ellas, para efectos de verificar su conformidad. Las principales causas de rechazo son la presencia de parásitos, microorganismos, sustancias tóxicas, presencia de fragmentos o cuerpos extraños, signos de descomposición, etc, que no puedan eliminarse o ser reducidos a niveles aceptables.

Las fichas técnicas deben ser elaboradas para cada materia prima, empaque o producto y en ellas estarán contenidos los requisitos y características que deben cumplir para ser aceptadas en la planta procesadora.

Las materias primas deberán inspeccionarse y clasificarse antes de ser aprobado su ingreso a la planta; si es necesario se efectuarán pruebas de laboratorio.

El encargado del Aseguramiento de Calidad en la planta aprobará todas las materias primas y material de empaque antes de ser usados en la producción. Todos los empaques que se usen en la planta deberán ser de grado alimentario.

En la planta Parmalat el Inspector de calidad toma muestras de leche de los diferentes proveedores que ingresan a la planta, para hacer un estricto control de calidad, de tal modo de aprobar o rechazar la leche, si esta no cumple los parámetros establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 009:2003 Leche cruda: Requisitos.

Ver anexo 2: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9:2003. Leche cruda: Requisitos.

A continuación se indica las pruebas que se realizan en la leche y el procedimiento para llevarlas a cabo:

**Contenido de grasa:** En un butirómetro de Gerber se coloca 10ml de ácido sulfúrico, 1ml de alcohol amílico y 11ml de la muestra de leche teniendo precaución de que la misma solo se riegue por las paredes del butirómetro, luego se procede a taparlo y se agita suavemente para que se mezclen los reactivos con la leche, posteriormente se coloca en la centrífuga por aproximadamente 3 minutos y se realiza la lectura de grasa. Este análisis se realiza en base a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 12:1973

**Densidad relativa:** Para realizar esta prueba se llena una probeta con la muestra de leche a analizar, posteriormente se introduce el lactodensímetro y se da un ligero giro, se espera que se estabilice el lactodensímetro y se realiza finalmente la lectura. Este análisis se realiza en base a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 11:1984

**Prueba de alcohol:** Esta prueba se realiza mezclando 1ml de la muestra de leche con 1ml de alcohol al 78% en una caja petri y se observa la reacción de la mezcla en donde si hay formación de grumos la prueba es positiva caso contrario negativa. Este análisis se realiza en base a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1500:2003

**Acidez titulable:** Para analizar la acidez en un vaso de precipitación se coloca 10ml de la muestra, unas gotas del indicador fenoltaleína y se procede a titular con NaOH 0,1 Normal hasta que se produzca un leve cambio en el color pasando la muestra entonces a un color rosado de baja tonalidad, luego se procede a hacer la lectura del volumen ocupado de NaOH el cual corresponderá a la acidez en °Dornic de la muestra que se

analizó. Este análisis se realiza en base a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 13:1984

**Punto de congelación -punto crioscópico-:** Para determinar el punto crioscópico se ponen aproximadamente 2ml de la muestra a analizar en los tubos capilares, luego se coloca en el crioscópio y se espera a que el equipo de la lectura, la cual es en miligrados Horvet. Este análisis se realiza en base a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 15:1973

**Temperatura:** Este análisis se realiza introduciendo un termómetro en la muestra de leche y directamente se realiza la lectura. Otro procedimiento para realizar la lectura de la temperatura puede ser de forma directa a través de la escala del lactodensímetro que nos permite determinar al mismo tiempo densidad y temperatura.

**Cloruros:** Para la determinación de cloruros se vierten 5ml de la muestra en un tubo de ensayo, se añaden 2 gotas del indicador dicromato de potasio y 1ml de nitrato de plata, se homogeniza y se observa la reacción que se produce. Este análisis se realiza en base a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1500:2003

**Neutralizantes:** Para esta prueba se coloca en un tubo de ensayo 0.5 cc de rojo fenol, 5 cc de agua destilada y 5 cc de leche. Observar la reacción si la mezcla se torna de un color amarillo bajo entonces la prueba se reporta como negativa caso contrario se le tomara como positiva.

Este análisis se realiza en base a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1500:2003

**Azúcares:** En un tubo de ensayo se coloca 4ml de HCl al 37%, 4 gotas de bilis de buey y 4 gotas de la muestra de leche; se coloca a baño maría por 5 minutos y se observa la reacción, en donde si la prueba es positiva la muestra se torna de un color rosado intenso tendiendo a morado y cuando la prueba es negativa el color se enturbia ligeramente.

#### **2.6.4 Proceso y elaboración del producto**

Previo a la elaboración del producto se deberá seguir estas recomendaciones:

- El equipo, utensilios y envases para el alimento final se mantendrán en una condición aceptable a través de lavado y desinfección apropiada. Cuando sea necesario, el equipo se desmontara para una limpieza total.
- Se efectuara toda la elaboración del producto, incluyendo el empaque y almacenaje bajo tales condiciones y controles como esto sea necesario para reducir el potencial del desarrollo de microorganismos, o contaminación del mismo. Un método para cumplir con este requisito es el controlar cuidadosamente los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, pH, velocidad del flujo, y las operaciones de elaboración como congelación, proceso térmico y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, cambios de temperaturas y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del producto.
- Serán adecuadas las medidas tales como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, controlar el pH para prevenir el desarrollo de microorganismos indeseables, particularmente aquellos que tienen un significado para la salud pública, durante las condiciones de elaboración, manejo, y distribución para prevenir que el producto se contamine.
- Se tomarán medidas efectivas para proteger el alimento final de la contaminación con la materia prima, otros ingredientes, o desperdicios. Cuando la materia prima, otros ingredientes, o desperdicios se encuentran sin protección, estos no serán manejados en forma simultánea en las áreas de recibo, cargas o descargas o embarques si este manejo puede resultar en la contaminación del producto.
- Equipo, recipientes, y utensilios utilizados para acarrear, mantener, almacenar materia prima, trabajo en proceso, reproceso, o alimentos será construido, manejado y mantenido o almacenado de una manera que este protegido contra la contaminación.
- Se tomarán medidas efectivas para proteger contra la introducción de metales u otros materiales extraños en el producto. El cumplir con este requisito puede ser

al utilizar coladores, trampas, magnetos, detectores electrónicos para metales, u otros medios apropiados y efectivos.

En la elaboración de productos lácteos se recomienda tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a) No se permitirá la presencia de personas que no porten el uniforme completo - incluso visitantes-.
- b) Las zonas de producción o proceso deberán estar limpias y desinfectadas antes de comenzar el proceso, los servicios tales como agua y luz deben estar funcionando y los elementos auxiliares como lavamanos, jabón, desinfectantes estarán provistos. Es conveniente hacer un chequeo previo de condiciones para autorizar la iniciación del proceso.
- c) Las zonas de producción o elaboración de productos estarán libres de materiales extraños al proceso. No se permite el tránsito de materiales o personas extrañas que no correspondan a las actividades que allí se realizan.
- d) Durante la fabricación o mezclado de productos, no se permitirán actividades de limpieza que generen polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos. De igual manera al terminar labores no es permitido dejar expuestas en las salas de proceso, materias primas que puedan contaminarse.
- e) Todas las materias primas en proceso que se encuentren en tambos, frascos, barriles, cubas, etc, deben estar tapadas y las bolsas deben tener cierre sanitario, para evitar posible contaminación. Se recomienda no usar recipientes de vidrio por el peligro de ruptura.
- f) Todos los insumos en cualquier etapa de proceso, deben estar identificados en cuanto a su contenido.
- g) Si durante el proceso es necesario reparar o lubricar un equipo, se deben tomar las precauciones necesarias para no contaminar los productos y los lubricantes usados deben ser inocuos.

- h) Se tomará especial precaución para evitar que vengan adheridos materiales extraños -polvo, agua, grasas- en los empaques de los insumos que son introducidos a las salas de proceso, los cuales pueden contaminar los productos.
- i) Se recomienda no utilizar termómetros de vidrio a menos que tengan protección metálica.
- j) Los envases deben retirarse cada vez que se vacían y no está permitido usarlos en actividades diferentes.
- k) Todas las operaciones del proceso de producción, se realizarán a la mayor brevedad, reduciendo al máximo los tiempos de espera, y en unas condiciones sanitarias que eliminen toda posibilidad de contaminación.
- l) Deben seguirse rigurosamente los procedimientos de producción dados en los estándares o manuales de operación, tales como orden de adición de componentes, tiempos de mezclado, atemperamiento, agitación y otros parámetros de proceso.
- m) Todos los procesos de producción deben ser supervisados por personal capacitado.
- n) Los métodos de control y conservación, han de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de riesgos para la salud de los consumidores.
- o) Se recomienda que todos los equipos, estructuras y accesorios sean de fácil limpieza, que eviten la acumulación de polvo y suciedad, la condensación, la formación de mohos e incrustaciones y la contaminación por lubricantes y piezas o fragmentos que se puedan desprender.
- p) Para los procesos que demanden monitoreo o mediciones específicas, las líneas, equipos y operarios estarán dotados con los instrumentos necesarios para hacerlas: reloj, termómetro, higrómetro, saltómetro, potenciómetro, balanza, etc. No se permiten mediciones sensoriales o al tanteo.
- q) Todas las acciones correctivas y de monitoreo deben ser registradas en los formatos correspondientes.

Ver anexo 3: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 10:2003. Leche pasteurizada: Requisitos.

### **2.6.5 Prevención de contaminación cruzada**

Se evitará la contaminación del producto por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en otra fase de proceso.

Las personas que manipulen materias primas o productos semi elaborados, o realicen actividades tales como el saneamiento, no podrán tener contacto con producto terminado o con las superficies que tengan contacto con éste.

Los operarios deberán lavar y desinfectar sus manos cada vez que vuelvan a la línea de proceso o que sus manos hayan tocado productos o elementos diferentes. Todo el equipo que haya tenido contacto con materias primas o material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser usado nuevamente.

Todas las cajas, contenedores, tambos, herramientas y demás utensilios deberán lavarse y desinfectarse lejos de las áreas de proceso.

### **2.6.6 Empaque y envase**

Todo el material de empaque y envase deberá ser de grado alimentario y se almacenará en condiciones tales que estén protegidos del polvo, plaga o cualquier otra contaminación.

Además, el que así lo requiera se almacenará en condiciones de atmósfera y temperatura controladas como en el caso del material termoencogible.

El material de los envases no debe transmitir al producto sustancias, olores o colores que lo alteren o lo hagan riesgoso para la salud, y deberá conferir una protección apropiada contra la contaminación.

Los envases y empaques deberán revisarse minuciosamente antes de su uso, para tener la seguridad de que se encuentran en buen estado, limpios y desinfectados.

En la zona de envasado solo debe estar el envase que se va a usar en cada lote y el proceso se hará en forma tal que no permitan la contaminación del producto.

Cada recipiente estará colocado para identificar la fábrica productora y el lote. De cada lote deberá llevarse un registro continuo, legible, con la fecha y detalles de elaboración. Los registros se conservarán por lo menos durante un período que no exceda la vida útil del producto; en casos específicos se guardarán los registros por dos años.

El embalaje de los productos deberá llevar una codificación de acuerdo con las normas vigentes, con el objeto de garantizar la identificación de los mismos en el mercado.

Los productos de baja acidez que requieren cuarentena, deben identificarse y almacenarse en lugares apropiados, para que después de los análisis de laboratorio sean liberados.

Los productos que hayan salido a la calle no deben ser reprocesados. Aquellos productos que dentro de la planta no califiquen para ser mercadeados y que por sus condiciones ameriten ser reprocesados, pueden volver a proceso, previo concepto favorable del Departamento de Aseguramiento de Calidad. El reproceso debe hacerse a la mayor brevedad posible.

### **2.6.7 Almacenamiento**

El almacenamiento y la transportación de los productos terminados serán bajo condiciones que proteja estos alimentos contra la contaminación física, química y microbiana como también contra el deterioro del alimento y su envase.

En el almacenamiento se deben considerar los siguientes aspectos:

- Las entradas de las plataformas de carga y descarga deben estar techadas, para evitar la entrada de lluvia u otra contaminación.
- Los pisos deben ser de material sanitario, resistentes, de fácil limpieza y desinfección, sin grietas ni ranuras que faciliten el almacenamiento de suciedad o agua.
- Las juntas de paredes y pisos deben ser en forma de media caña.
- La iluminación será suficiente para facilitar las actividades que allí se realizan.
- Los techos estarán en perfecto estado, sin goteras ni condensaciones.

- La ventilación debe mantener un ambiente sano, sin humedad ni recalentamientos.
- Los estantes o tarimas para almacenar alimentos deben estar separados de las paredes siquiera 50 cm, para facilitar el flujo del aire y la inspección; los pasillos deben ser lo suficientemente anchos, para facilitar el flujo de vehículos montacargas y personas.
- Las estibas se harán respetando las especificaciones de altura y ancho establecidas. No deben obstruir el tránsito, las salidas, los equipos contra incendio, botiquines ni equipos de seguridad.
- Se contará con señalización que indique claramente la ubicación de pasillos, los productos almacenados, y los flujos de tránsito. No se permite la ubicación de objetos en los pasillos.
- Se recomienda identificar claramente las estibas para facilitar la rotación de los productos y aplicar el Sistema PEPS -primero en entrar, primero en salir-.
- Se tomarán las medidas necesarias para evitar contaminación cruzada, separando las áreas de almacenaje, no almacenando productos aromáticos mezclados, eliminando inservibles, no mezclando materias primas con productos terminados, no usando montacargas accionados por motor a combustible y controlando la presencia de plagas.
- Los plaguicidas y sustancias peligrosas y tóxicas deberán etiquetarse en forma muy visible, indicando toxicidad, modo de empleo, precauciones especiales y antídoto se guardarán en bodegas o armarios con llave y serán manipulados solo por personal capacitado.
- En las áreas de proceso no se permite la presencia de ningún material tóxico, ni siquiera en forma temporal. Si para el control de plagas se emplean cebos, estarán colocados en cebaderos especiales, en sitios bien definidos, claramente señalizados y sin posibilidad de contacto con superficies que entren en contacto con los alimentos, materias primas o productos terminados.

### **2.6.8 Transporte**

Todos los vehículos deben ser inspeccionados antes de cargar los alimentos, verificando su estado de limpieza y desinfección, que estén libres de manchas o derrames contaminantes y que no transporten materiales distintos a los productos autorizados.

Si el transporte es refrigerado o congelado, el vehículo debe haber sido previamente enfriado antes de empezar a cargar. No se permite transportar materias primas u otros productos contaminantes, junto con los productos terminados.

Las cargas se estibarán ajustadas para evitar golpes entre sí o con las paredes del vehículo; si se requiere amarrar la carga, esta debe protegerse con esquineros para evitar el deterioro del empaque.

### **2.6.9 Evaluación de la calidad**

En lo posible y como un elemento para garantizar las condiciones sanitarias de los productos, todas las fábricas de alimentos deberán contar con un laboratorio propio, o contratar los servicios de uno externo preferiblemente del estado o autorizado por el estado.

Los procedimientos y técnicas de análisis se ajustarán a los métodos establecidos, reconocidos o normalizados por el laboratorio de referencia de la autoridad competente, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

Así mismo la empresa elaborará y aplicará un programa sistematizado de Aseguramiento de Calidad, que incluye toma de muestras representativas de la producción para determinar la seguridad y la calidad de los productos. El programa incluye especificaciones microbiológicas, físicas y químicas, métodos de muestreo, metodología analítica y límites para la aceptación.

Ver anexo 4: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 298. Leche en polvo: Requisitos.

El encargado de Aseguramiento de Calidad debe certificar al menos los siguientes aspectos:

- Ordenes de producción con información completa.
- Registros con datos de proceso, materias primas y productos terminados.
- Registros con las desviaciones del proceso cuando éstas suceden.
- Evaluaciones de calidad lote por lote.
- Registros de mediciones de vida útil.

## **2.7 Registros**

2.7.1 Registro de situación y condición de las instalaciones

2.7.2 Registro de equipos y utensilios

2.7.3 Registro de personal

2.7.4 Registro de materia prima e insumos

2.7.5 Registro de operaciones de producción

2.7.6 Registro de envasado, etiquetado y empaquetado

2.7.7 Registro de almacenamiento

2.7.8 Registro de aseguramiento y control de calidad

Ver anexo 5: Registros de BPM

## **CAPÍTULO 3**

### **PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN -POES-**

#### **3.1 Generalidades**

El mantenimiento de la higiene en una planta procesadora de alimentos es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí se elaboren. Una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento - POES-.

Los POES son procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración. La aplicación de POES es un requerimiento fundamental para la implementación de sistemas que aseguren la calidad de los alimentos. Siendo muy importante la selección y capacitación del personal.

Los POES consideran ocho puntos fundamentales, que a continuación se mencionan:

- 1.** Seguridad del agua
- 2.** Condición de limpieza de las superficies de contacto con el alimento prevención de la contaminación cruzada
- 3.** Prevención de la contaminación cruzada
- 4.** Protección contra los adulterantes
- 5.** Higiene del personal
- 6.** Manejo de productos tóxicos
- 7.** Salud de los empleados
- 8.** Exclusión de plagas

Los datos mas importantes que debe contener los POES son:

**Nombre de la empresa**

**Título de POES:** -mayúscula-

**Número de POES:** Puede ser un número, detallando la versión por ejemplo: 126-01 - 126: número de POE, 01: versión- o sino por algún sistema alfanumérico -POE-228-02-; en ambos casos se debe asegurar que no se dupliquen los POES.

**Espacio donde firmen los encargados:** Jefes, supervisores, directores para que el POES tenga cumplimiento.

**Fecha de ejecutado / Fecha de aprobación**

**Número de página:** -1 de 4-

**Objetivo:** Define clara y sencillamente que se persigue con el procedimiento.

**Referencia:** Documento donde se puede consultar.

**Alcance:** Describe las operaciones que abarca el procedimiento.

**Procedimiento:** Son los pasos que se debe seguir para realizar la limpieza y sanitización, este comprenderá: Responsable – Actividad – Frecuencia.

**Monitoreo:** Evalúa y documenta ¿Qué se monitorea?, ¿Cómo se va a monitorear?, ¿Cuándo o con que frecuencia se monitorea? y ¿Quién lo monitorea?

**Plan de acciones correctivas:** Son los procedimientos que se deben llevar a cabo cuando se determina que la implementación o el mantenimiento de los POES ha fallado, estos son:

1. Realizar procedimientos que aseguren el retiro apropiado de productos que pueden estar contaminados.
2. Restablecer las condiciones sanitarias.
3. Prevenir que vuelva a ocurrir la contaminación o adulteración directa de los productos.

**Verificación:** Es la manera de asegurarse que se llevo a cabo el procedimiento, esta verificación se hace mediante:

1. Inspección visual:

Buenas condiciones de las superficies

Procedimientos adecuados de higiene y saneamiento

2. Testeo de productos químicos:

Uso de tiras reactivas o kits

3. Control microbiológico:

Hisopado de superficies

**Responsabilidad o responsable:** Indica el sector o la persona responsable de la ejecución del POES.

Estos procedimientos deben ser monitoreados, se deberá verificar su eficacia y en caso de considerarse necesario, revisados con cierta frecuencia.

Cada POES debe estar firmado por una persona de la empresa con total autoridad in situ o por una persona de alta jerarquía en la planta. Debe ser firmado en el inicio del plan y cuando se realice cualquier modificación. Los encargados de la inspección del plan deben exigir que el personal lleve a cabo aquellos procedimientos establecidos y actúe si se producen contaminaciones directas de los productos.

### 3.2 Seguridad del agua

El agua es el elemento más importante dentro de una industria de alimentos, ya que es utilizado como ingrediente, como agente de limpieza, para los procesos de ebullición y enfriamiento, para el transporte y para el acondicionamiento de materias primas, entre otras operaciones.

Como se mencionaba en el Manual de BPM, el agua que entra en contacto con el alimento o superficie de contacto con los alimentos deberá ser potable, segura y de una calidad sanitaria adecuada.

Para ello es muy importante que exista un control de la inocuidad del agua, mediante la utilización de un POES. Ver anexo 6: POES: Seguridad del agua.

En la actualidad la Planta Parmalat se abastece con agua que proviene tanto de la red municipal como de un pozo o cisterna, el mismo que tiene una capacidad de 215 m<sup>3</sup>/día, y dicha agua es utilizada en todas las operaciones en las cuales se requiere agua.

Para asegurarse que el agua que se utiliza de la cisterna y la que se utiliza para el caldero sea potable deben cumplir con las normas de calidad requeridas.

Ver anexo 7: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 108:2006. Agua Potable: Requisitos.

Por lo tanto el agua de la cisterna y la utilizada para el caldero reciben un tratamiento para ser potabilizada, realizándose análisis físico-químicos. Por lo cual la planta a contratado los servicios de la empresa especializada en análisis de aguas: Trataguas Cia. Ltda. La misma que hace los análisis de la cisterna y del agua de caldero cada 15 días. Los análisis microbiológicos del agua se realizan en el laboratorio de microbiología de la empresa Parmalat, de tal forma que se asegura la idoneidad de la misma.

Es muy importante que las tuberías de agua circulen por fuera del edificio, debiendo separar las que llevan agua potable y no potable, a fin de facilitar las tareas de inspección, mantenimiento y limpieza de las mismas. En caso de estar instaladas en el interior, se deben proteger por canales impermeables y sin huecos para posibilitar una rápida limpieza de los techos, paredes y pisos.

### **3.3 Condición de limpieza de las superficies de contacto con el alimento**

Las superficies de contacto con alimentos incluyendo equipos e utensilios, deberán limpiarse y desinfectarse con la frecuencia que sea necesaria para proteger los productos de la contaminación, esta limpieza y desinfección se realizará antes, durante y después de las operaciones de elaboración, de tal manera de proteger los alimentos contra la introducción de microorganismos.

El POES de Condición de limpieza de las superficies de contacto con el alimento, se ha dividido en zonas, como se indica a continuación:

**Zona 1:** Superficies de contacto

**Zona 2:** Equipos

1. Tinas de recepción
2. Silos

3. Pasteurizador
4. Evaporador
5. Spray Dry

**Zona 3: Utensilios**

Ver anexo 8: POES: Condición de limpieza de las superficies de contacto con el alimento.

En cada zona mencionada anteriormente se indica cada uno de los pasos a seguir para la limpieza y sanitización, lo que se tiene que monitorear, las acciones correctivas a tomar y como se verificará su cumplimiento.

Los productos de limpieza y sanitización mencionados en el Procedimiento del POES de cada zona, son los que la Planta Parmalat utiliza actualmente, estos son los siguientes:

**Tabla 4. Productos de limpieza y desinfección utilizados en la planta**

<b>PRODUCTO</b>	<b>USO</b>
TQ-HTP -Teepol-	Detergente -Jabón líquido-: Superficies de contacto, equipos e utensilios
Everbrite	Desinfectante: Pisos y paredes
Hidróxido de sodio	Desinfectante: Equipos y tuberías.
Hipoclorito de calcio	Desinfectante: Rejillas, tuberías y utensilios
Formol	Desinfectante: Pisos y paredes del Spray Dry
Acido nítrico	Desinfectante: Silos, tanques y tuberías

**Fuente: Investigación directa**

**Elaboración: Verónica Nacipucha**

En la planta Parmalat se utiliza el hidróxido de sodio como desinfectante en equipos y tuberías, no siendo muy recomendado ya que este forma parte de los detergentes, por lo cual se realizó la prueba de Chambers para comprobar su eficacia. Más adelante se hablara de la eficacia del sanitizante.

### **Limpieza y sanitización**

El término limpieza es aplicable en las industrias alimentarias a dos niveles:

- Limpieza física.
- Limpieza microbiológica.

La primera se refiere a eliminar la suciedad visible. Este tipo de actividad se lleva a cabo generalmente con agua y jabón o detergentes, cepillando o rascando hasta eliminar la suciedad por completo.

El hecho de que una superficie o lugar se vea limpio por estar libre de suciedad visible no quiere decir que se encuentre limpio en términos microbiológicos. Puede darse el caso de que pequeñas poblaciones microbianas permanezcan después de una actividad de limpieza física. El principio de erradicar a poblaciones microbianas que puedan estar presentes es a lo que llamamos limpieza microbiológica.

La sanitización es el proceso en donde las poblaciones de microorganismos que causan enfermedades son reducidas a niveles seguros.

Los sanitizantes son agentes químicos que permiten eliminar microorganismos; éstos se diferencian de los antisépticos en que los primeros se emplean para desinfectar objetos no-vivos, mientras que los segundos se emplean para eliminar microorganismos sobre el tejido vivo.

Las propiedades que debe reunir un sanitizante son:

- Amplio espectro contra microorganismos.
- Buenas propiedades de desinfección
- No tóxico y no irritante
- Solubles en agua
- No influir en el sabor y olor de los alimentos.
- Fácil uso
- Eficaz
- Seguro

- No caro
- Fácil de encontrarlo en el mercado
- Fácil de ser medido

### 3.4 Prevención de la contaminación cruzada

Este POES busca prevenir la contaminación del producto, ya sea por contaminantes físicos, químicos o biológicos, proveniente de los productos crudos, productos en proceso, por parte de los operarios o el ambiente.

Los contaminantes físicos pueden ser materias extrañas presentes en el alimento que pueden provocar: ahogo, sangrado, cortaduras y pérdida de piezas dentales.

Los contaminantes químicos son sustancias químicas presentes en el alimento en forma natural, intencional o accidental, que podrían resultar potencialmente perjudiciales a corto o largo plazo.

En cambio los contaminantes biológicos son agentes biológicos que pueden representar un peligro potencial para el consumidor.

**Tabla 5. Peligros presentes en los alimentos**

PELIGROS	CONTAMINANTES	COMO LLEGAN A LOS ALIMENTOS
FÍSICO	Metal, cabellos, plástico, vidrio, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materias primas</li> <li>• Materiales de empaque</li> <li>• Personal</li> <li>• Instalaciones Equipos</li> </ul>
QUÍMICOS	Sales de curado -nitrito de sodio- Pesticidas, fungicidas, herbicidas, fertilizantes, antibióticos Lubricantes, limpiadores, desinfectantes, etc. Sustancias prohibidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materias primas Materiales de empaque</li> <li>• Procedimientos de trabajo incorrectos</li> <li>• Formulación</li> <li>• Equipos mal calibrados</li> </ul>
BIOLÓGICOS	Bacterias Virus Hongos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materias primas</li> <li>• Personal</li> <li>• Instalaciones y equipos</li> <li>• Temperaturas inadecuadas</li> <li>• Procedimientos de trabajo inadecuados</li> </ul>

Fuente: Investigación directa  
Elaboración: Verónica Nacipucha

La contaminación cruzada también se puede generar por parte del personal que labora en la planta, ya sea por su vestimenta sucia, por no lavarse las manos luego de tocar producto crudo, etc. Por lo que es necesario educar y capacitar al personal de los peligros que pudiesen provocar una contaminación cruzada.

A continuación se presenta el POES de Prevención de la contaminación cruzada.

Ver anexo 9: POES: Prevención de la contaminación cruzada.

### **3.5 Protección contra los adulterantes**

Un alimento adulterado es aquel que contiene sustancias venenosas perjudiciales que puedan causar enfermedades.

El propósito de este POES es proteger los alimentos, el material de empaque de los alimentos y las superficies de contacto con los alimentos de la adulteración con lubricantes, combustibles, plaguicidas, salpicaduras del piso, compuestos para la limpieza, agentes desinfectantes, condensados y otros contaminantes químicos, físicos y biológicos.

Lo que se busca monitorear en el POES es cualquier posible adulterante que pudiese contaminar los alimentos, el material de empaque o las superficies de contacto como:

- Compuestos potencialmente TÓXICOS.
- Aguas de desecho. Ej. Condensado, aguas acumuladas en el piso.

El monitoreo se debe realizar con la frecuencia suficiente para asegurar el cumplimiento de los diferentes requisitos.

El plan de acciones correctivas se realizara de forma inmediata es decir se limpiara al momento en el que se produzca la adulteración. La verificación será mediante registros, que deberán llenarse diariamente.

Ver anexo 10: POES: Protección contra los adulterantes.

### **3.6 Higiene del personal**

La higiene del personal hace referencia a la higiene de las prendas de vestir externas y guantes, cobertores de cabello, lavado de manos, aseo personal, estado de salud, etc.

Por lo tanto toda persona que entre en contacto con materias primas, ingredientes, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, equipos y utensilios, deberá seguir y cumplir con cada una de las recomendaciones dadas por el Manual de BPM -Personal-.

Al hablar del lavado de manos, este debe ser constante y cada vez que sea necesario, pues elimina el 85% de los riesgos de contaminación ocasionada por el hombre.

El lavado de manos debe realizarse:

- Antes de iniciar la jornada de labores
- Después de ir al baño
- Después de cada interrupción en el manejo de los alimentos
- Después de tocar producto crudo o algo sucio como basura, trapos, etc.
- Después de fumar, comer o masticar chicle
- Después de recoger algo, de barrer, etc.
- Y en cualquier momento que estén sucias o contaminadas

Para un adecuado lavado de manos se debe seguir las siguientes recomendaciones:

- Humedecer las manos antes de comenzar a lavarlas
- Se enjabonan adecuadamente hasta los codos
- Se cepillan dorso, frente, entrededos, uñas y hasta los codos
- Se frota durante 30 segundos de manos hacia codos
- Se enjuaga de codos a manos o de manos a codos
- Utilizar el higienizante al final del lavado

Se recomienda que se usen los productos desinfectantes a base de clorexidina y yodados, consiguen reducir eficazmente la carga de microorganismos.

Dentro del POES de Higiene del personal se considera:

- El estado de las instalaciones de lavado de manos, duchas y servicios sanitarios.
- Procedimientos de limpieza y desinfección de las instalaciones.
- Presencia de los suministros necesarios para una limpieza e higiene adecuada - jabón, desinfectante, papel higiénico, papel toalla, secador-.
- Vestimenta limpia y en buenas condiciones

Ver anexo 11: POES: Higiene del personal.

### **3.7 Manejo de productos tóxicos**

El POES de Manejo de productos tóxicos, tiene como propósito asegurar que los productos tóxicos utilizados en la planta estén correctamente etiquetados, almacenados y que sean utilizados adecuadamente para evitar y proteger los alimentos de la contaminación.

El etiquetado de los compuestos tóxicos debe tener:

- Nombre del compuesto o solución en el recipiente
- Nombre y dirección del producto o “elaborado para” o “empacado para” o “distribuido por” y aprobaciones apropiadas
- Instrucciones de uso
- Indicar la toxicidad
- Precauciones especiales
- Concentracion

Las sustancias peligrosas y tóxicas se guardarán en bodegas o armarios con llave y serán manipulados solo por personal capacitado.

En las áreas de proceso no se permite la presencia de ningún material tóxico, ni siquiera en forma temporal.

Ver anexo 12: POES: Manejo de productos tóxicos

### **3.8 Salud de los empleados**

El personal que tenga contacto con el producto deberá contar con un certificado de salud proporcionado por una dependencia oficial.

El trabajador, en caso de enfermedad, tiene que avisar inmediatamente al encargado quien deberá canalizarlo al médico.

Para regresar al trabajo es necesario contar con un certificado médico que indique que está en condiciones de hacerlo. En caso de que se trate de una enfermedad infecto-contagiosa, se retirará del área correspondiente para su tratamiento.

En caso de accidente, toda herida debe cubrirse totalmente e informar al encargado para que registre el incidente y se asegure que al final de la jornada el parche aún esté presente.

Cuando se presente una herida sangrante, el trabajador debe retirarse. Si el parche se pierde, el encargado debe ser informado de inmediato para localizarlo.

El siguiente POES de Salud de los empleados busca controlar las condiciones que pudiesen resultar en la contaminación microbiológica de los alimentos, material de empaque y superficie de contacto con los alimentos.

Ver anexo 13: POES: Salud de los empleados.

### **3.9 Exclusión de plagas**

Como se explicaba en el Manual de BPM, no se debe permitir en ningún sitio de la planta animales, insectos o roedores.

El propósito del POES de Exclusión de plagas es eliminar y evitar el asentamiento de plagas en la planta procesadora adoptando un programa de buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. Se debe reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales que se introducen y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de los plaguicidas. Ver anexo 14: POES: Exclusión de plagas.

Se deberá contratar los servicios de una empresa particular, la misma que deberá certificar el producto a utilizar y la concentración, como se mencionaba en el Manual BPM, la empresa encargada actualmente del control de plagas es Rizobacter Ecuatoriana Cia. Ltda la cual es una compañía especializada para este tipo de tareas cumpliendo con la norma de calidad ISO 9001.

### 3.10 Control de la eficiencia de productos sanitizantes

Los productos sanitizantes son agentes químicos que permiten eliminar microorganismos y reducirlos a niveles seguros.

Los productos sanitizantes mas empleados comúnmente en la industria alimentaria son:

**a) Detergentes de amonio cuaternario:** Son detergentes catiónicos. Como todos los detergentes, afecta la tensión superficial del agua mejorando su penetración para arrastrar partículas de suciedad, pero además, debido a su grupo amonio, altera la membrana de los microorganismos conduciendo a su muerte. No es corrosivo, tóxico, volátil o inflamable, además tiene un amplio espectro microbiológico de acción, que incluye hongos, levaduras, bacterias. Le afecta la dureza del agua.

**b) Dióxido de cloro:** Evita el desarrollo de bacterias, es incoloro e inodoro, no transmite sabor alguno a los alimentos, es seguro, disponible todo el año, económico, de uso generalizado en la Industria Alimentaria , de fácil aplicación, solo se diluye en agua de acuerdo a la siguiente tabla:

**Tabla 6. Dosificación del ClO<sub>2</sub>**

Dosificación del ClO <sub>2</sub>	
Potabilización de agua .	0.01 al 0.05 %
Sanitización de utensilios, recipientes e instalaciones.	0.10 al 0.50%
Sanitización de granjas.	0.10 al 0.50 %
Sanitización de locales y hospitales.	2.50 %
Frutas y legumbres.	0.50 %

Fuente: [www.utim.edu.mx/~ramiro/micro/sanitizantes.htm#](http://www.utim.edu.mx/~ramiro/micro/sanitizantes.htm#)

Elaboración: Luis Ramiro Caso Vargas

**c) Vapor de agua:** Elimina todo tipo de microorganismos, incluyendo esporas, pero mancha el acero, lo afecta la dureza del agua, se requieren calderas y es peligroso por temperatura.

**d) Jabón:** Adicionado de agentes antimicrobianos, se usa para limpieza y desinfección del personal, en base a su poder tensoactivo.

**e) Soluciones de yodo:** Es un líquido café rojizo, con acción germicida de amplio espectro, económico, eficiente, que elimina bacterias, hongos y levaduras. Usado ampliamente como sanitizante. No es irritante, elimina la suciedad, no es afectado por la dureza del agua ni por detergentes, rápida acción germicida, tiene un gran campo de aplicación. Se diluye en agua de acuerdo a las siguientes aplicaciones:

**Tabla 7. Dosificación del yodo**

Dosificación del Yodo	
Desinfección de equipos y utensilios.	0.00125 %
Desinfección de ubres, frutas, verduras y legumbres.	0.00250 %
Desinfección de granjas.	0.00750 %
Desinfección de superficies muy contaminadas.	0.01000 %

**Fuente:** [www.utim.edu.mx/~ramiro/micro/sanitizantes.htm#](http://www.utim.edu.mx/~ramiro/micro/sanitizantes.htm#)

**Elaboración:** Luis Ramiro Caso Vargas

**e) Detergentes alcalinos:** Los detergentes son tensoactivos: al mismo tiempo poseen grupos hidrófobos e hidrófilos, reducen la tensión superficial del agua mejorando su penetración y humectación. Remueven grasa, suciedad, malos olores, sabores desagradables; suspendiéndolos y eliminándolos mediante el agua de limpieza, lo cual facilita el lavado de equipo, maquinaria, tubería, ya sea por aspersion o circulación.

**f) Detergentes ácidos:** Desincrustan los residuos minerales y orgánicos, de las tuberías y equipos, aumentando su vida útil y la eficiencia del proceso. Limpia y abrillanta el acero inoxidable. No le afecta la dureza del agua en su aplicación. Su empleo es recomendado después de lavar con un detergente alcalino.

Como se menciona la planta utiliza Hidróxido de sodio como desinfectante de equipos, utensilios y tuberías. Siendo importante conocer acerca de este producto.

Ver anexo 15: Hidróxido de sodio.

Al hablar de la eficacia de un sanitizante se debe considerar cinco factores que afectan su efectividad, entre estos están:

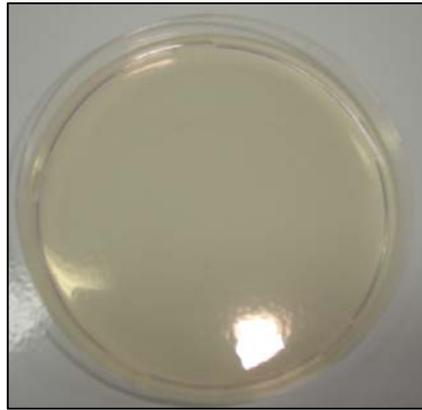
- Concentración
- Tiempo de exposición
- Presencia de materia orgánica
- Temperatura
- pH

Generalmente para comprobar si el sanitizante utilizado es eficaz este deberá pasar la prueba de Chambers. Es decir el sanitizante debe producir la muerte del 99.999 % de 75 a 125 millones de Escherichia coli y Staphylococcus aureus después de 30 segundos de aplicación a 20°C.

Para comprobar la eficacia del hidróxido de sodio se utilizó la prueba mencionada, a continuación se detalla la forma que fue realizada:

**1. Preparación del cultivo:** Agar para Coliformes 100ml.

- En un vaso de precipitación pesar 2.7g de agar con 100ml de agua.
- Colocar el agitador.
- Calentar a una temperatura de 300°C, hasta que empiece a hervir.
- Enfriar el medio de cultivo.
- Colocar en las cajas petri -4 cajas-.
- Colocar en el refrigerador por 24 horas.



**Medio de cultivo -Agar para coliformes-**

## **2. Contaminación**

- Dos de las cajas de cultivo se contaminaron, tomando muestras con isopados de equipos que se encontraban sucios.
- Las cajas contaminadas se colocaron en la incubadora por un tiempo de 24 horas.
- Pasado las 24 horas, las cajas ya se habían contaminado, a continuación se puede apreciar la caja contaminada.



**Caja contaminada**

## **3. Contaminación de la superficie en contacto con el alimento**

- Con isopados se tomó muestras de la caja contaminada y se contaminó la superficie en contacto con el alimento, en este caso se usó un recipiente de acero inoxidable, para evitar contaminar algún equipo de la planta.
- Una vez contaminado se tomaron muestras con isopados y se colocó en la caja preparada con el cultivo de agar para coliforme del paso 1.
- Incubar por 24 horas.

#### **4. Proceso de lavado y desinfección de la superficie**

- Para el lavado y desinfección se siguió el procedimiento descrito en el POES de superficies en contacto con el alimento para la limpieza y desinfección de Silos.

Ver anexo 8: POES: Condición de limpieza de las superficies de contacto con el alimento.

- En el lavado y desinfección se utilizó el detergente Teepol y el Hidróxido de sodio que la planta utiliza como desinfectante.

#### **5. Toma de muestras de equipo limpio y desinfectado**

- Con isopados se tomó muestras del recipiente y éstas se colocaron en los cultivos que se tenían en el paso 1.
- Se colocó en la incubadora por 24 horas.

#### **6. Comprobando la eficacia del sanitizante**

Se pudo comprobar que el hidróxido de sodio utilizado para la sanitización de equipos, utensilios y tuberías, si es efectivo ya que no se encontró contaminación alguna, es decir si cumple con lo establecido en la prueba de Chambers produce el 99.9% de la muerte microbiana.

Pero el Hidróxido de Sodio tiene su eficacia como compuesto de limpieza, siendo preferible utilizar un compuesto sanitizante como yodo metálico o un compuesto ácido que tienen mejor espectro contra los microorganismos inclusive virus. No es recomendable cloro y Quats ya que los primeros producen olor residual, los segundos producen resistencia al poco tiempo de los microorganismos, además ambos son contaminantes del medio ambiente ya que no son fácilmente diluidos en el agua.

### **3.11 REGISTROS**

Ver anexo 16: Registros POES

## **CAPÍTULO 4**

### **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO -BPL-**

#### **4.1 Generalidades**

La planta de lácteos Parmalat-Cuenca, en sus instalaciones dispone de tres laboratorios - Lab. Bromatológico, Lab. Microbiológico y Lab. de polvo-, designados para realizar análisis y ensayos, como es el caso del Laboratorio Bromatológico, la materia prima - leche-, tiene que ser analizada mediante pruebas -densidad, acidez, grasa, presencia de cloruros y neutralizantes- y cumplir con los límites aceptables para ser ingresada al tanque de recepción.

Cada análisis o prueba realizada debe garantizar que los resultados obtenidos sean precisos, exactos y confiables, es por esta razón que existen las Buenas Prácticas de Laboratorio -BPL-, las mismas que constan de diez principios fundamentales que deben adoptar los laboratorios de alimentos con el fin de obtener datos sobre sus propiedades y su inocuidad para la salud humana y el medio ambiente.

Estos principios son los siguientes:

- 1. Organización del personal**
- 2. Locales e instalaciones**
- 3. Mantenimiento e higiene**
- 4. Seguridad**
- 5. Protección del medio ambiente**
- 6. Equipos, materiales y reactivos**
- 7. Manejo de muestras**
- 8. Procedimientos normalizados de trabajo**
- 9. Métodos**
- 10. Archivo y conservación de registros**

A continuación se detalla cada uno de los principios básicos de BPL, y su aplicación en los laboratorios de la planta, dirigidos principalmente al proceso organizacional y a las condiciones en que se planea, efectúa, monitorea y registra el trabajo de laboratorio.

#### **4.2 Organización del personal**

Es necesario que el personal encargado del laboratorio este calificado, capacitado y tenga la experiencia requerida.

El personal de laboratorio debe estar formado por:

- Director del laboratorio
- Técnicos de laboratorio

El Director del laboratorio tiene la responsabilidad de encargarse de la administración, así también deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- Asegurar que se cuenta con personal calificado, instalaciones, equipo y materiales apropiados.
- Mantener registros de la calificación, capacitación, experiencia y descripción de puestos para cada individuo -profesional y técnico-.
- Asegurar que el personal comprenda claramente las funciones que realizan y cuando sea necesario, proporcionar capacitación para estas funciones.
- Asegurar que se toman todas las medidas de precaución sobre aspectos de salud y de seguridad de acuerdo a las regulaciones nacionales y/o internacionales.
- Asegurar que los procedimientos internos sean apropiados, implantados y aplicados.
- Asegurar que se cuenta con el personal suficiente para la realización de los análisis.
- Asignar al personal con la calificación apropiada, capacitación y experiencia como responsable durante el análisis.
- Asegurar que se cuentan con los métodos y procedimientos necesarios.
- Asegurar que se cuenta con todos los datos del análisis.
- Asegurar que se emita un informe fechado y firmado.
- Supervisar el trabajo de los analistas.

- Deben ser formados y demostrar su competencia antes de llevar a cabo tareas analíticas sin supervisión.
- Conocer las prácticas de seguridad.
- Manejar las sustancias químicas con precaución y conocer su riesgo.

Existen dos tipos de técnicos de laboratorio el analista y el auxiliar, cada uno deberá ser conciente de la importancia de sus funciones y de la necesidad de informar a su supervisor de cualquier circunstancia que exceda de sus conocimientos, posibilidades o control. Sus responsabilidades serán:

- Conducción técnica del análisis
- Interpretación, documentación e informe de los resultados
- Protocolos deben incluir cambios, fecha y firma
- Datos experimentales registrados, verificados, firmados y archivados

### **4.3 Locales e instalaciones**

La planta debe contar con suficiente espacio para que el personal labore sin ninguna limitación. Es necesario respetar las dimensiones mínimas de los espacios de trabajo, permitiendo a trabajadores realizar sus actividades sin riesgos para su seguridad y salud y en condiciones ergonómicas aceptables. Las dimensiones mínimas que deben reunir tales espacios son las siguientes:

- Altura desde el suelo hasta el techo: 3 metros.
- Superficie libre por trabajador: 2 metros cuadrados.

La separación entre los elementos materiales existentes en el laboratorio deberá ser suficiente para que los trabajadores puedan realizar su labor en condiciones de seguridad, salud y bienestar.

La exposición de los trabajadores a las condiciones ambientales de los laboratorios en general no debe suponer un riesgo para su seguridad y salud, ni debe ser una fuente de incomodidad o molestia. Deben evitarse: humedad y temperaturas extremas, cambios bruscos de temperatura, corrientes de aire molestas y olores desagradables.

El laboratorio deberá disponer de áreas para el almacenamiento de:

- Instrumental y medios de cultivo.
- Muestras o productos de ensayo.
- Incubadoras, autoclaves, lavado de material, vestuarios, etc.

Es importante y necesario contar con servicios eléctricos, de agua potable y gas. Así también con mesones de trabajo y mesas auxiliares que se encuentren limpios y en buenas condiciones, gabinetes, gavetas y anaqueles para los materiales de vidrio, medios de cultivo, reactivos, etc.

Los laboratorios deben estar limpios y ordenados, de tal manera que sea fácil disponer de lo necesario y en condiciones óptimas para desarrollar cualquier actividad en todo momento.

#### **4.4 Mantenimiento e higiene**

Es necesario que exista un programa de limpieza regular y eliminación sistemática de desechos. Los desechos son aquellos materiales o productos que quedan inservibles tras realizar una determinada operación. Los desechos o residuos de laboratorio pueden dividirse en dos grandes grupos:

**Restos de material fungible**, entre los que se encuentran fragmentos de vidrio roto, frascos vacíos y restos de material de plástico.

**Residuos químicos**, que pueden presentarse como restos de reactivos no utilizados durante la operación y que no deben devolverse al envase original para no contaminar su contenido y reactivos caducados.

Centrándonos en los residuos químicos, conviene mencionar tres formas de actuar que deben seguirse para su adecuado tratamiento y que básicamente son:

- **Minimizar la generación de residuos en su origen:** Se debe actuar sobre el consumo, procurando utilizar únicamente la cantidad de producto requerida para el trabajo a desarrollar.

- **Reciclado:** Pretende reutilizar el residuo generado, en el mismo o en otro proceso, en calidad de materia prima.
- **Eliminación segura de los residuos no recuperables.** Debe llevarse a cabo siguiendo las indicaciones de la ficha de seguridad o, en caso de duda, las indicaciones del fabricante y siempre a través de un gestor autorizado. Como paso previo a la eliminación es esencial que los residuos se clasifiquen, segreguen y depositen en contenedores apropiados.

El personal de laboratorio tendrá que cumplir con las siguientes reglas de higiene y seguridad:

- Cubrir heridas y lesiones con apósitos impermeables antes de comenzar el trabajo. Si las lesiones no pueden cubrirse adecuadamente, no exponerse hasta que curen.
- Retirar anillos y otras joyas.
- Evitar el contacto de la piel con materiales potencialmente infecciosos. Para ello, cuando se manipulen muestras que contengan posibles agentes patógenos deberá usarse guantes de látex o de silicona, que deberán retirarse siempre antes de salir del área de trabajo.
- Jamás se abandonará el laboratorio con los guantes puestos ni se cogerá con ellos el teléfono.
- Tras quitarse los guantes, se procederá al lavado de manos utilizando jabones antisépticos.
- Se usará la ropa adecuada y equipo de protección como gafas protectoras y mascarillas faciales si existe riesgo de salpicaduras o de formación de aerosoles.
- No pipetear con la boca.
- No deberán usarse lentes de contacto.
- No comer, beber o fumar ni aplicarse cosméticos en las áreas de trabajo. Asimismo, queda prohibido guardar alimentos o bebidas en los frigoríficos destinados a material propio del lugar de trabajo.
- El personal con el cabello largo debe llevarlo recogido.

Los equipos utilizados en el laboratorio para los diferentes análisis serán calibrados y mantenidos de manera apropiada, es de suma importancia disponer de los registros mencionados.

#### 4.5 Seguridad

Es importante que al personal del laboratorio se le asesore y capacite sobre todos los peligros que pueden presentarse si no existen las medidas de seguridad necesarias, siendo necesario disponer de manuales de medidas de seguridad.

Como se mencionó anteriormente se debe usar la ropa adecuada y equipo de protección como gafas protectoras y mascarillas.

La señalización en el lugar de trabajo contribuye a indicar aquellos riesgos que por su naturaleza y características no han podido ser eliminados. Considerando los riesgos más frecuentes en estos lugares de trabajo, las señales a tener en cuenta son:

Señales de advertencia de un peligro: Tienen forma triangular y el pictograma negro sobre fondo amarillo. Las que con mayor frecuencia se utilizan son:

**Riesgo eléctrico:** Esta señal debe situarse en todos los armarios y cuadros eléctricos del laboratorio.



**Materias tóxicas:** En aquellos laboratorios en los que se manipulen sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas, cancerígenas o mutágenas, se colocará la señal indicada en los lugares donde se guarden tales sustancias.



**Materiales inflamables.** Siempre que se manipule este tipo de materiales, se utilizará la señal indicada.



**Baja temperatura.** Esta señal deberá situarse a la entrada de las cámaras de climatización y frigoríficas que trabajen a temperaturas bajas.



**Riesgo de radiaciones ionizantes.** En los laboratorios en que manipulen isótopos radiactivos, se utilizará la señal indicada.



Señales de prohibición: De forma redonda con pictograma negro sobre fondo blanco. Presentan el borde del contorno y una banda transversal descendente de izquierda a derecha de color rojo, formando ésta con la horizontal un ángulo de 45°.

**Prohibición de fumar y de encender fuego.** Siempre que en el laboratorio se utilicen materiales inflamables deberá emplazarse la señal que indica expresamente la citada prohibición.



Señales de obligación: Son también de forma redonda. Presentan el pictograma blanco sobre fondo azul. Atendiendo al tipo de riesgo que tratan de proteger, cabe señalar como más frecuentes en estos lugares de trabajo, las siguientes:

**Protección obligatoria de la cara:** Se utilizará siempre y cuando exista riesgo de salpicaduras a la cara y los ojos.



**Protección obligatoria de vías respiratorias:** Esta señal se colocará en aquellas áreas de trabajo donde se manipulen productos tóxicos o nocivos susceptibles de ser inhalados.



**Protección obligatoria de las manos:** Esta señal debe exhibirse en aquellos lugares de trabajo donde se manipulen productos corrosivos, irritantes, sensibilizantes por contacto cutáneo o tóxico y nocivo, con posibilidad de ser absorbidos por la piel.



Señales relativas a los equipos de lucha contra incendios: Son de forma rectangular o cuadrada. Presentan el pictograma blanco sobre fondo rojo. Las más frecuentes en los laboratorios son las que indican el emplazamiento de extintores y de mangueras para incendios, es decir:



Se recomienda disponer de un botiquín de primeros auxilios para atender cualquier emergencia que se presente, y tener previstos mecanismos de información y traslado de lesionados para su atención médica.

#### **4.6 Protección del medio ambiente**

El trabajo efectuado en el laboratorio no debe bajo ningún concepto contaminar el ambiente.

Se deben establecer métodos especiales para eliminar las muestras, métodos para eliminar sustancias peligrosas y métodos para eliminar desechos microbiológicos.

Los residuos químicos generados en el laboratorio no deben eliminarse por el desagüe sin inertizar, aunque sea en pequeñas cantidades. Este principio debe observarse especialmente cuando se trate de sustancias que reaccionan violentamente con el agua, como los metales alcalinos; las tóxicas, incluyendo los derivados de metales pesados; las corrosivas, como ácidos y álcalis fuertes; las cancerígenas y mutágenas, y las no biodegradables y peligrosas para el medio ambiente acuático.

Si se trata de residuos ácidos o alcalinos, pueden eliminarse por el desagüe una vez neutralizados, diluyendo con abundante agua.

#### **4.7 Equipos, materiales y reactivos**

Los equipos, materiales y reactivos que se utilizan en un laboratorio tienen influencia directa en la calidad de los resultados.

La selección y compra de un equipo debe hacerse tomando en cuenta el costo, volumen de trabajo, exactitud, duración, existencia de repuestos, etc.

Los equipos utilizados en un laboratorio deben ser examinados, limpiados, mantenidos y calibrados periódicamente siguiendo procedimientos normalizados de trabajo. Cada una de estas actividades deberá registrarse debidamente. La calibración deberá ser trazable a patrones de medida nacionales o internacionales. Se elegirá cuidadosamente el lugar de su instalación.

Los materiales utilizados no deben interferir negativamente con los análisis o ensayos. Las sustancias químicas, los reactivos y las soluciones deben ser de calidad y pureza apropiadas para los análisis a efectuarse. Cada reactivo y medio de cultivo deberá etiquetarse indicando la identidad, fecha de caducidad, concentración y las condiciones específicas de almacenamiento. La información referente a la procedencia, fecha de preparación y estabilidad deberá estar disponible.

El agua utilizada en los análisis deberá ser agua destilada y monitoreada regularmente.

#### **4.8 Manejo de muestras**

Se debe establecer procedimientos para la toma de muestras de recepción, etiquetado, preparación y almacenamiento de muestras.

Deberán mantenerse registros de las muestras que ingresan previamente identificadas y codificadas.

En el momento de la recepción de una muestra, se deberán tomar las siguientes medidas preventivas:

- Recoger siempre la muestra con guantes de látex o de silicona
- Lavarse las manos tras la recogida de la muestra
- Si se sospecha que la muestra puede contener agentes infecciosos no esperados, utilizar barbijo o mascarilla y notificarlo inmediatamente al supervisor del laboratorio y al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales

Es importante tener instrucciones específicas de conservación o eliminación de la muestra después del análisis. También se deberá registrar todas las características del producto en ensayo -pureza, concentración, etc-.

#### **4.9 Procedimientos normalizados de trabajo**

Todo laboratorio deberá contar con unos procedimientos normalizados de trabajo y aprobados por la Dirección del Laboratorio, dirigidos a garantizar la calidad e integridad de los datos obtenidos por el laboratorio. Las revisiones de los procedimientos normalizados de trabajo deberán ser aprobadas por la Dirección del Laboratorio.

Deberán estar disponibles procedimientos normalizados de trabajo para las siguientes categorías de actividades del laboratorio:

1. Productos de ensayo y de referencia: Recepción, identificación, etiquetado, manipulación, muestreo y almacenamiento.
2. Aparatos, materiales y reactivos:  
Aparatos: Uso, mantenimiento, limpieza y calibración.  
Sistemas informatizados: Validación, funcionamiento, mantenimiento, seguridad, control de cambio y copias de seguridad.  
Materiales, reactivos y soluciones: Preparación y etiquetado.
3. Mantenimiento de registros, informes, almacenamiento y recuperación: Codificación de pruebas, recopilación de datos, preparación de informes, tratamiento de datos, incluido el uso de sistemas informatizados.

#### **4.10 Métodos**

Los métodos de análisis que se realizan en la planta Parmalat, están basados en las Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN.

#### **4.11 Archivo y conservación de registros**

Deberán conservarse en los archivos, como mínimo, hasta un año después del cese de comercialización del producto todos los siguientes registros:

- Datos primarios, muestras de elementos de ensayo y de referencia y el informe final de cada estudio.
- Registros de las titulaciones, capacitación, experiencia, y descripción de puestos de trabajo del personal.
- Registros e informes del mantenimiento y calibración de los aparatos.
- Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Registros de Controles ambientales.

## **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

Con el desarrollo de este Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa PARMALAT, se ha podido evaluar el estado de situación actual de la planta mediante un formulario de verificación de BPM, el mismo que considera los siguientes puntos:

- Datos generales de la planta procesadora de alimentos
- Situación y condiciones de las instalaciones
- Equipos y utensilios
- Personal
- Operaciones de producción
- Materias primas e insumos
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento, distribución, transporte
- Aseguramiento y control de calidad

Con la ayuda de este formulario, se comenzó a desarrollar el Manual de BPM para la planta Parmalat, en cada principio citado en el manual, se describe los procedimientos necesarios que se deben considerar y seguir para llegar a implementar las BPM y así garantizar la calidad y seguridad del producto es decir reduciendo significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias a la población consumidora y disminuyendo las posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo sobre las edificaciones, equipos, personal, materias primas, controles y procesos.

Para este manual se desarrollo registros de cada uno de los pre-requisitos de las BPM, los mismos que se encuentran anexados.

Es esencial entender que la higiene determina un conjunto de operaciones que forman parte de los procesos de fabricación, es decir los POES son parte complementaria de las BPM. De tal manera que si se quiere asegurar la inocuidad de los productos los POES son la herramienta básica que describe paso a paso las prácticas de higiene a través de los procedimientos de limpieza y sanitización.

En el capítulo III se ha desarrollado los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización -POES- y registros de cada uno de ellos, los mismos que deberán ser llenados diariamente previo a la limpieza y desinfección de equipos, utensilios, tuberías, etc.

En este capítulo también fue necesario destacar la eficacia del sanitizante utilizado por la planta Parmalat. De tal manera que se realizó la prueba de Chambers al producto utilizado como desinfectante en la planta. Se pudo comprobar que el Hidróxido de Sodio si es eficaz en la sanitización de los equipos, siempre y cuando se siga los procedimientos de limpieza y sanitización para cada uno de los equipos.

En el capítulo IV de Buenas Práctica de Laboratorio -BPL-, se detalló los diez principios fundamentales que debe adoptar la planta en sus tres laboratorios con el fin de obtener datos que aseguren la calidad y rectitud de los estudios, análisis o pruebas generadas por el laboratorio.

Como actualmente la planta produce Leche en polvo se anexaron las siguientes normas:

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 009:2003 Leche cruda: Requisitos

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 10:2003. Leche pasteurizada: Requisitos

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 298. Leche en polvo: Requisitos

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 108:2006. Agua Potable: Requisitos

Lo que se podría recomendar a la planta Parmalat es que se implemente las Buenas Prácticas de Manufactura siguiendo cada una de las normas establecidas.

Se debe considerar implementar programas de educación y capacitación al personal que labora en la planta.

Finalmente se ha llegado a la conclusión de que implementar Buenas Practicas de Manufactura requiere del compromiso y la participación de todo el personal desde los directivos quienes deben brindar el apoyo y la importancia necesaria para que las BPM

funcionen adecuadamente; hasta el personal de la parte operativa que al ser capacitados adecuadamente podrán actuar con responsabilidad y lograr los objetivos planteados.

Así también la realización de este manual resulta indispensable para la posterior aplicación del Sistema HACCP -Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control-, y de un programa de Gestión de Calidad Sanitaria como ISO 22000.

## GLOSARIO

**Adecuado:** Aquello que es necesario para cumplir con el propósito en mantener buenas prácticas de salud pública.

**Alimento:** Es todo aquello que esta apto para comer sin causar daño al organismo.

**Alimento contaminado:** Es aquel alimento que contiene agentes vivos -virus, microorganismos o parásitos- sustancias químicas o radioactivas minerales u orgánicas extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes banales en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.

**Alimento adulterado:** Es aquel que sus ingredientes han sido reemplazados total o parcialmente por otras sustancias extrañas o han sido tratados con agentes diversos para encubrir deficiencias de calidad, defectos de elaboración o causar daño.

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

**Área:** Espacio físico con características específicas de acuerdo a la etapa del proceso al cual se destina.

**Buenas Prácticas de Laboratorio -BPL-:** Son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidos por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio.

**Buenas Prácticas de Manufactura -BPM-:** Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los

alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

**Calidad:** Satisfacción de las características explícitas e implícitas que espera el cliente.

**Código de lote:** Un modo simbólico acordado para identificación de un lote.

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

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

**Contaminar:** Alterar nocivamente las condiciones normales de la superficie donde se procesa un alimento, con agentes químicos, físicos o biológicos.

**Control de Calidad:** Consiste de un proceso planeado y sistemático para tomar toda acción necesaria para prevenir que el alimento sea adulterado dentro del significado del acta.

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

**Desinfectar:** Es el tratamiento adecuado de la superficies de contacto por un proceso que sea eficaz en destruir células vegetativas de microorganismos que tienen un significado para la salud pública, y en reducir sustancialmente el número de otros

microorganismos, pero sin afectar en forma adversa el producto o su seguridad para el consumidor.

**Embalaje:** Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de resguardarlos de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

**Envase:** Es todo recipiente que contiene un producto que se encuentra en contacto directo con el mismo y está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

**Equipo:** El conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empleen en la producción, control, distribución, comercialización y transporte de alimentos.

**Fichas técnicas:** Son documentos que contienen requisitos y características que debe cumplir la materia prima, empaque o producto para ser aceptadas en la planta procesadora.

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

**Higienizar:** Lograr la desinfección, por medio de soluciones desinfectantes.

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

**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 destinen.

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

**Lavar:** Eliminar las grasas y las impurezas o suciedad invisible por medio de un agente limpiador.

**Limpieza:** Es la eliminación gruesa de la suciedad -tierra, restos de alimentos, polvo u otras materias objetables-. Puede realizarse mediante raspado, frotado, barrido o pre-enjuagado de superficies y con la aplicación de detergente para desprender la suciedad.

**Lote:** Es una cantidad determinada de envases de productos alimenticios, con características similares obtenidas en un mismo ciclo de fabricación, bajo condiciones de producción uniformes que se someten a inspección como un conjunto unitario y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción.

**Manipulación de alimentos:** Todas las operaciones de cultivo, recolección, selección elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y consumo de alimentos.

**Microorganismos:** Son las levaduras, hongos, bacterias y virus e incluye, pero no están limitados a especies que tienen un significado para la salud pública. El término microorganismo no deseable incluye aquellos microorganismos que tienen un significado para la salud pública, que provocan la descomposición en los alimentos e indican que los alimentos están contaminados con impurezas.

**Monitoreo:** Una secuencia planificada de observaciones o mediciones para determinar si un proceso está bajo control y prepara registros detallados que posteriormente se utilizarán para la verificación.

**Muestra:** Parte o unidad de un producto extraído de un lote mediante un plan y método de muestreo establecido, que permite determinar las características de un lote.

**Norma alimentaria:** Conjunto de requisitos técnicos, legales y administrativos que deben satisfacer los alimentos previa a su comercialización.

**Peligro:** Un agente biológico, químico o físico que sería razonable pensar que podría causar una enfermedad o daños si no se controla.

**Plaga:** Se refiere a cualquier animal indeseable o insectos incluyendo, pero no limitado a pájaros, roedores, moscas y larvas.

**Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización -POES-:** Descripción operativa y detallada de una actividad o proceso, en la cual se precisa la forma como se llevará a cabo el procedimiento, el responsable de su ejecución, la periodicidad con que debe realizarse y los elementos, herramientas o productos que se van a utilizar.

**Proceso:** Etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado.

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

**Sanitizar:** Aplicación de métodos físicos y químicos destinados a reducir la contaminación a niveles aceptables.

**Superficie de contacto con alimentos:** Son esas superficies que tienen contacto con los alimentos de los seres humanos y esas superficies en el cual su drenaje tiene contacto con los alimentos o en las superficies que contactan los alimentos, que ocurre ordinariamente durante el curso normal de operaciones.

**Sustancia Peligrosa:** Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores,

radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

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

**Verificación:** Actividades que no son de monitoreo, pero que determinan la validez del proceso que se está realizando, y si el sistema se está implementando de acuerdo a lo establecido en el plan.

**Vigilar:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si los POES están funcionando correctamente.

## **BIBLIOGRAFÍA**

### **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

CAICEDO, Betty, “BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO” Centro de Investigaciones Microbiológicas y Control de Calidad, “sin año”.

CARBALLO, Julio M, FERNÁNDEZ, José A, LARRAÑAGA Idelfonso J y RODRÍGUEZ M<sup>a</sup> del Mar, “CONTROL E HIGIENE DE LOS ALIMENTOS”, Madrid España, Editorial Mc Graw Hill, 1999.

Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos CAC/RCP 57-2004, Pág. 1-44.

Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos de América, parte 110 -21CFR 110.1 – 110.110-.

Código Internacional Recomendado de Prácticas -Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, 2003, Pág. 1-35.

FOLGAR, Oscar Francisco, “BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS”, Argentina, Ediciones Macchi, 2000.

HAZELWOOD, D, y MCLEAN, A, “CURSO DE HIGIENE PARA MANIPULADORES DE ALIMENTOS”, Zaragoza, Editorial ACRIBIA S.A., 1994.

MARRIOTT, Norman, “PRINCIPLES OF FOOD SANITATION”, Blacksburg, Virginia, Second Edition, 1999.

MORALES, Maria Fernanda, Curso de “ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD HIGIÉNICO-SANITARIA DE LAS INDUSTRIAS ALIMENTICIAS”. Buenas

Prácticas de Manufactura, Escuela de Ingeniería de Alimentos. Universidad del Azuay. 2007.

PICO AMADOR, José, “SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO”, Bilbao, Editorial Pico, 1999.

RAMÍREZ CAVASSA, César, “MANUAL DE SEGURIDAD INDUSTRIAL”, México, Editorial Limusa, 2000, 2da Edición.

### **REFERENCIAS ELECTRÓNICAS**

CASO, Luis Ramiro, “AGENTES SANITIZANTES”  
<http://www.utim.edu.mx/~ramiro/micro/sanitizantes.htm#> [Consulta 27-04-2008]

LABORDA, Roberto, “MANUAL DE SEGURIDAD PARA OPERACIONES EN LABORATORIOS” <http://www.sprl.upv.es/msbiotecnologia1.htm#p1> [Consulta 06-05-2008]

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR, Formulario de BPM,  
[http://www.msp.gov.ec/web/Servicios/FORMULARIO\\_INSPECCIÓN\\_BPM.xls](http://www.msp.gov.ec/web/Servicios/FORMULARIO_INSPECCIÓN_BPM.xls)  
[Consulta: 9 de Octubre de 2007]

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR, Formulario de Inspección de Establecimientos,  
[http://www.msp.gov.ec/web/Servicios/Formulario\\_de\\_inspección\\_de\\_establecimientos\\_de\\_alimentos.doc](http://www.msp.gov.ec/web/Servicios/Formulario_de_inspección_de_establecimientos_de_alimentos.doc) [Consulta: 9 de Octubre de 2007]

OCETIF, “BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”,  
<http://www.ocetif.org/buenaspracticas.html> [Consulta 25-09-2007]

OCETIF, “POES”, <http://www.ocetif.org/poes.html> [Consulta 25-09-2007]

Nacipucha Astudillo 87

Revista Alimentos Argentinos N° 3, “BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”,  
[http://www.alimentosargentinos.gov.ar/0-3/revistas/r\\_03/03\\_02\\_bpm.htm](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/0-3/revistas/r_03/03_02_bpm.htm).

**ANEXO 1:**  
**FORMULARIO DEL ANÁLISIS ACTUAL DE LA EMPRESA**



**PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"**  
**ALIMENTOS QUE PROCESA / ENVASA Y EMPACA /**  
**DISTRIBUYE Y COMERCIALIZA**  
**PRODUCTOS QUE SE PROCESAN , ENVASAN Y EMPACAN**

PRODUCTO	TIPO	CANTIDAD
Leche en polvo	A o Premium	25kg
Leche en polvo	B	20kg
Leche en polvo	C	20kg

**PRODUCTOS QUE SE DISTRIBUYEN Y COMERCIALIZAN**

PRODUCTO	TIPO	CANTIDAD
Leche	Entera APP	1lt
Leche	Semidescremada APP	1lt
Leche	Light APP	1lt
Zymil APP	Deslactosada	1lt
Leche	Entera UHT	1lt
Leche	Semidescremada UHT	1lt
Leche	Light UHT	1lt
Leche	Saborizada UHT (fresa, chocolate y vainilla)	1lt
Santal (jugo)	Sabor naranja	500 cm3
		300 cm3
Leche condensada		100g
		400g
Sshup (bolos)	De leche condensada	6 unidades de 180g

## ANÁLISIS ACTUAL DE LA EMPRESA

B.- SITUACIÓN Y CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES		CALIFICACIÓN	
<b>1 LOCALIZACIÓN</b>		(N/A, 0-3)	
1,1	La planta está alejada de zonas pobladas	3	
1,2	Libre de focos de insalubridad	1	
1,3	Libre de insectos, roedores, aves	2	
1,4	Áreas externas limpias	2	
1,5	El exterior de la planta está diseñado y construido para:	Impedir el ingreso de plagas	1
		Y otros elementos contaminantes	1
1,6	No existen grietas o agujeros en las paredes externas de la planta	0	
1,7	No existen aberturas desprotegidas	0	
1,8	Techos, paredes y cimientos mantenidos para prevenir filtraciones	0	
		CALIFICACIÓN	
<b>2 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN</b>		(N/A, 0-3)	
2,1	El tipo de edificación permite que las áreas internas de la planta estén protegidas del ingreso de:	Polvo	1
		Insectos	1
		Roedores	1
		Aves	0
		Otros elementos contaminantes	0
2,2	Las áreas internas tienen espacio suficiente para las diferentes actividades	2	
2,3	Tiene facilidades para la higiene del personal	0	
		CALIFICACIÓN	
<b>3 ÁREAS</b>		(N/A, 0-3)	
3.1	Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso	2	
3.2	Están señalizadas correctamente	1	
3.3	Permiten el traslado de materiales	2	
3.4	Permiten la circulación del personal	2	
3.5	Permiten un apropiado:	Mantenimiento	1
		Limpieza	1
		Desinfección	1
		Desinfectación	1
3.6	Se mantiene la higiene necesaria en cada área	1	
3.7	Las áreas internas están definidas y mantienen su nivel de higiene	1	
3.8	En las áreas críticas se aplica desinfección y desinfectación	2	
3.9	Se encuentran registradas las operaciones de:	Limpieza	2
		Desinfección	2
		Desinfectación	2
3.10	Para las áreas críticas, están validados los programas de:	Limpieza	2
		Desinfección	2
		Desinfectación	2
3.11	Están registradas estas validaciones?	2	
3.12	Las operaciones descritas en 3.9 son realizadas:	Por la propia planta	2
		Servicio tercerizado	0
3.13	En la planta y en el entorno hay un buen manejo de productos inflamables	1	
3.14	El área de almacenamiento de productos inflamables está:	Alejada de la planta	0
		Junto a la planta	1
3.15	La construcción del área de almacenamiento es la adecuada	1	
3.16	Se mantiene lo suficientemente ventilada, limpia y en buen estado	0	
3.17	El patrón de movimiento de los empleados y de los equipos no permite la contaminación cruzada de los productos	0	
3.18	La planta tiene separaciones físicas u operacionales a las operaciones incompatibles donde pueda resultar una contaminación cruzada	1	

4 PISOS		CALIFICACIÓN	
		(N/A, 0-3)	
4.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes	0
		Lisos	0
		Impermeables	0
		De fácil limpieza	0
4.2	Están en buen estado de conservación	0	
4.3	Están en perfectas condiciones de limpieza	1	
4.4	La inclinación permite un adecuado drenaje que facilite la limpieza	0	
5 PAREDES		CALIFICACIÓN	
		(N/A, 0-3)	
5.1	Son de material lavable	1	
5.2	Son lisas	1	
5.3	Impermeables	1	
5.4	No desprenden partículas	1	
5.5	Son de colores claros	1	
5.6	Están limpias	1	
5.7	En buen estado de conservación	0	
5.8	Las uniones entre paredes y pisos están completamente selladas	1	
5.9	Las uniones entre paredes y pisos son cóncavas	0	
6 TECHOS		CALIFICACIÓN	
		(N/A, 0-3)	
6.1	Se encuentran en perfectas condiciones de limpieza	1	
6.2	Son lisos	0	
6.3	Lavables	1	
6.4	Impermeables	2	
6.5	Tiene techos falsos	0	
6.6	Los techos falsos son de material que no permiten la acumulación de suciedad	0	
6.7	No desprenden partículas	1	
6.8	Facilitan el mantenimiento y la limpieza	1	
7 VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS		CALIFICACIÓN	
		(N/A, 0-3)	
7.1	El material de que están contruidas no permiten contaminaciones	1	
7.2	Son de material de fácil limpieza	1	
7.3	Son de material que no desprenden partículas	2	
7.4	Están en buen estado de conservación	1	
7.5	Sus estructuras permiten la limpieza y remoción de polvo	2	
7.6	En las ventanas con vidrio, se guardan las precauciones en casos de rotura de éste	0	
7.7	Las puertas son lisas y no absorbentes	1	
7.8	Se cierran herméticamente	0	
7.9	Las áreas críticas identificadas se comunican directamente al exterior	1	
7.10	En las áreas críticas existen sistemas de doble puerta o de doble servicio	0	
7.11	Existen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores y otros	N/A	
8 ESCALERAS, ELEVADORES, ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS		CALIFICACIÓN	
		(N/A, 0-3)	
8.1	El material de que están contruidos es resistente	1	
8.2	Estos elementos son lavables y fáciles de limpiar	0	
8.3	Son de materiales que no representan riesgo de contaminación a los alimentos	1	
8.4	Están ubicados de manera que no dificulten el flujo regular del proceso productivo	1	
8.5	Existen estructuras complementarias sobre las líneas de producción	2	
8.6	Se toman las precauciones necesarias para que estos elementos no contaminen los alimentos	0	

		CALIFICACIÓN	
<b>9 INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA</b>		(N/A, 0-3)	
9,1	Los terminales están adosados en paredes y techos	2	
9,2	Existen procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales	0	
9,3	Se cumplen estos procedimientos	0	
9,4	Se encuentran los registros correspondientes	0	
9,5	Se identifican con un color distinto las líneas de flujo de:	Agua potable	1
		Agua no potable	0
		Vapor	1
		Combustible	0
		Aire comprimido	0
9,6	Existen rótulos visibles para identificar las diferentes líneas de flujo	0	
		CALIFICACIÓN	
<b>10 ILUMINACIÓN</b>		(N/A, 0-3)	
10.1	La iluminación en las diferentes áreas es:	Natural	2
		Artificial	0
		Natural-artificial	0
10.2	La intensidad de la iluminación es adecuada para asegurar que los procesos y las actividades de inspección se realicen de manera efectiva	0	
10.3	La iluminación no altera el color de los productos	3	
10.4	Existen fuentes de luz artificial por sobre las líneas de elaboración y envasado	3	
10.5	Se guardan las seguridades necesarias en caso de rotura de estos dispositivos	0	
10.6	Los accesorios que proveen luz artificial :	Están limpios	0
		Están protegidos	0
		En buen estado de conservación	1
		CALIFICACIÓN	
<b>11 VENTILACIÓN</b>		(N/A, 0-3)	
11.1	El sistema de ventilación de que dispone la planta es:	Natural con filtros apropiados	0
		Mecánico	3
		Directo	2
		Indirecto	0
11.2	El(os) sistema(s) utilizado(s) brinda(n) un confort climático adecuado	2	
11.3	El(os) sistema(s) utilizado(s) permite(n) prevenir la condensación del vapor, la entrada de polvo, etc.	1	
11.4	Está(n) ubicado(s) de manera que se evite(n) el paso de aire desde una área contaminada a una área limpia	2	
11.5	Existe un programa escrito para la limpieza del(os) sistema(s) de ventilación	0	
11.6	Registros del cumplimiento del programa de limpieza	0	
11.7	Existen procedimientos escritos para el mantenimiento, limpieza y cambio de filtros en los ventiladores o acondicionadores de aire	0	
11.8	Registros de la aplicación de estos procedimientos	0	
11.9	En las áreas microbiológicamente sensibles se mantiene presión de aire positiva	0	
11.10	Se utiliza aire comprimido, aire de enfriamiento o aire directamente en contacto con el alimento	0	
		CALIFICACIÓN	
<b>12 TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL</b>		(N/A, 0-3)	
12.1	Que mecanismos utiliza para control de temperatura y humedad ambiental	0	
		CALIFICACIÓN	
<b>13 SERVICIOS HIGIÉNICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS</b>		(N/A, 0-3)	
13.1	Existen en cantidad suficiente	0	
13.2	Están separados por sexo	0	
13.3	Comunican directamente a las áreas de producción	3	

13.4	Los pisos, paredes, puertas ventanas están limpios y en buen estado de conservación		0
13.5	Tienen ventilación adecuada		0
13.6	Estos servicios están en perfectas condiciones de limpieza y organización		0
13.7	Están dotados de:	Jabón líquido	0
		Toallas desechables	0
		Equipos automáticos para el secado	0
		Recipientes con tapa para el material usado	1
13.8	El agua para el lavado de manos es corriente		0
13.9	Los lavamanos están ubicados en sitios estratégicos en relación al área de producción		0
13.10	En las zonas de acceso a las áreas críticas existen unidades dosificadoras de desinfectantes		0
13.11	Existen registros de la evaluación de eficacia de los desinfectantes usados		0
13.12	Existen avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y antes de reinicio de las labores		1
			CALIFICACIÓN
<b>14 ABASTECIMIENTO DE AGUA</b>			(N/A, 0-3)
14.1	El suministro de agua a la planta es:	De red municipal	3
		De pozo profundo	3
14.2	El pozo o cisterna profunda se encuentra cerca del área de producción		3
14.3	Está protegido		2
14.4	Se realizan controles del agua:	Físicos químicos	2
		Microbiológicos	0
14.5	Existen registros de estos controles		3
14.6	El agua utilizada en el proceso productivo cumple los requerimientos de la NTE INEN		1
14.7	Las instalaciones para almacenamiento de agua están adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la contaminación		2
14.8	El tratamiento químico del agua es monitoreado permanentemente		1
14.9	El sistema de distribución para los diferentes procesos es adecuado		3
14.10	El volumen y presión de agua son los requeridos para los procesos productivos		3
14.11	Los sistemas de agua potable y no potable están claramente identificados		3
14.12	No hay interconexiones entre los suministros de agua potable y no potable		3
14.13	El sistema de agua potable está en perfectas condiciones de higiene		2
14.14	Se realiza la limpieza y el mantenimiento periódico de los sistemas		2
14.15	Existen registros de estos procedimientos		2
			CALIFICACIÓN
<b>15 SUMINISTRO DE VAPOR</b>			(N/A, 0-3)
15.1	Utiliza vapor en el proceso productivo		3
15.2	Para su generación utiliza:	Agua potable	3
		Productos químicos grado alimenticio	1
15.3	Si aplica este segundo caso, describa los productos utilizados: Posca		
15.4	Si el proceso productivo requiere el contacto directo del vapor con el alimento dispone de sistemas de filtros para el paso del vapor		N/A
15.5	Dispone de sistemas de control de los filtros		N/A
15.6	Describe cuáles:		N/A
15.7	Existen registros de estos controles		N/A
			CALIFICACIÓN
<b>16 DESTINO DE LOS RESIDUOS</b>			(N/A, 0-3)
16.1	La planta dispone de un sistema de eliminación de residuos y desechos:	Líquidos	0
		Sólidos	0
		Gaseosos	0

16.2	La disposición final de aguas negras y efluentes industriales cumple con la normativa vigente	0
16.3	Los drenajes y sistemas de evacuación y alcantarillado están equipados de trampas y venteos apropiados	1
16.4	Existen áreas específicas para el manejo y almacenamiento de residuos antes de la recolección del establecimiento	1
16.5	Los drenajes y sistemas de disposición de desechos cumplen con la normativa nacional vigente	0
16.6	Los desechos sólidos son recolectados de forma adecuada	0
16.7	La planta dispone de instalaciones y equipos adecuados y bien mantenidos para el almacenaje de desechos materiales y no comestibles	0
16.8	Estas instalaciones están diseñadas para prevenir contaminaciones de los productos y el ambiente	0
16.9	Los recipientes utilizados para los desechos y los materiales no comestibles están claramente identificados y tapados	0
16.10	Existe un sistema particular para la recolección y eliminación de sustancias tóxicas	0
16.11	Los desechos se remueven y los contenedores se limpian y desinfectan con una frecuencia apropiada para minimizar el potencial de contaminación	0
16.12	Las áreas de desperdicios están alejadas del área de producción	1
16.13	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras que evite contaminaciones	0
16.14	El manejo, almacenamiento y recolección de los desechos previene la generación de olores y refugio de plagas	0
<b>PUNTAJE TOTAL</b>		154
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>		30,37%

**OBSERVACIONES:** El % de cumplimiento respecto a la situación y condiciones de las instalaciones es de 30.37%, es decir no cumple con la normativa.

## ANÁLISIS ACTUAL DE LA EMPRESA

C.- EQUIPOS Y UTENSILIOS		CALIFICACIÓN	
<b>1 REQUISITOS</b>		(N/A, 0-3)	
1.1	Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo que se realiza en la planta procesadora	2	
1.2	Están diseñados, construidos e instalados de modo de satisfacer los requerimientos del proceso	1	
1.3	Se encuentran ubicados siguiendo el flujo del proceso hacia delante	1	
1.4	Los equipos son exclusivos para cada área	1	
1.5	Los materiales de los que están construidos los equipos y utensilios son:	Atóxicos	2
		Resistentes	2
		Inertes	3
		No desprenden partículas	2
		De fácil limpieza	2
1.5		De fácil desinfección	2
		Resisten a los agentes de limpieza y desinfección	3
1.6	Están diseñados, construidos e instalados para prevenir la contaminación durante las operaciones (condiciones inseguras que pueden conllevar a condiciones no sanitarias)	1	
1.7	Donde sea necesario, el equipo tiene el escape o venteo hacia el exterior para prevenir una condensación excesiva	1	
1.8	Los operadores disponen de instrucciones escritas para el manejo de cada equipo	0	
1.9	Junto a cada máquina	0	
1.10	Se imparten instrucciones específicas sobre precauciones en el manejo de equipos	0	
1.11	Los equipos y utensilios utilizados para manejar un material no comestible no se utilizan para manipular productos comestibles	1	
1.12	La planta tiene un programa de mantenimiento preventivo para asegurar el funcionamiento eficaz de los equipos	0	
1.13	La inspección de los equipos, ajuste y reemplazo de piezas están basados en el manual del fabricante o proveedor de los mismos	1	
1.14	Los equipos son mantenidos en condiciones que prevengan la posibilidad de contaminación:	Física	1
		Química	0
		Biológica	0
1.15	Para la calibración de equipos utiliza normas de referencia	2	
1.16	El servicio para la calibración es:	Propio	0
		Mediante terceros	3
1.17	En este segundo caso, se requiere un contrato escrito	2	
1.18	Se registra la frecuencia de la calibración	2	
<b>2 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO</b>		(N/A, 0-3)	
2.1	Existen programas escritos para:	Limpieza	3
		Desinfección	3
		Mantenimiento de equipos y utensilios	2
2.2	Se evalúa la eficacia de los programas	0	
2.3	Describe las sustancias que utiliza para la desinfección de:	Equipos: sustancias cloradas, amonios cuaternarios.	
		Utensilios: las mismas sustancias	
2.4	Está validada la eficacia de estas sustancias	3	
2.5	Existen registros de estas validaciones	3	
2.6	Se determina la incompatibilidad de estas sustancias con los productos que procesa	0	

2.7	La concentración utilizada y el tiempo de contacto son adecuados	3
2.8	Frecuencia con la que se realiza:	Limpieza : diariamente
		Desinfección: antes, durante y después de comenzar la producción
2.9	Tiene programas escritos de mantenimiento de equipos	1
2.10	Tiene registros del mantenimiento de los equipos	1
2.11	Substancias utilizadas para la lubricación de equipos y utensilios: grasas y aceites	
2.12	Los lubricantes son de grado alimenticio	2
2.13	Se registran los procedimientos de lubricación	0
		CALIFICACIÓN
<b>3</b>	<b>OTROS ACCESORIOS</b>	(N/A, 0-3)
3.1	Las superficies en contacto directo con el alimento están ubicadas de manera que no provoquen desvío del flujo del proceso productivo	0
3.2	Los materiales de que están fabricadas son:	Resistentes a los agentes de limpieza y
		No corrosivos
		No absorbentes
		No desprenden partículas
		Atóxicos
		De fácil limpieza
3.3	Existen sistema(s) utilizado(s) para:	Limpieza
		Desinfección
		Mantenimiento
3.4	Frecuencia con la que se realiza:	Limpieza: diariamente
		Desinfección: diariamente
		Mantenimiento
3.5	Substancias utilizadas para:	Limpieza: detergente bactericida y compuestos tensoactivos
		Desinfección: Sosa Cáustica
		Mantenimiento:
3.6	Está validada la eficacia de estas substancias	3
3.7	Se registran estas validaciones	3
3.8	Las tuberías para la conducción de materias primas, semielaborados y productos terminados son:	De materiales resistentes
		Inertes
		No porosos
		Impermeables
		Fácilmente desmontables para su limpieza
3.9	Existe un sistema empleado para la limpieza y desinfección de las tuberías	2
3.10	Está validada la eficacia de este sistema	2
3.11	Substancias utilizadas para limpieza y desinfección: sosa cáustica, ácido nítrico, teepol	
3.12	Está validada la eficacia de estas substancias	0
3.13	Ha determinado la incompatibilidad de estas substancias con los productos que circulan por las tuberías	0
<b>PUNTAJE TOTAL</b>		89
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>		45,64%
<b>OBSERVACIONES:</b> El % de cumplimiento respecto a los equipos y utensilios es de 45.64% es decir no cumple con la normativa.		

## ANÁLISIS ACTUAL DE LA EMPRESA

## D.- PERSONAL

## 1 GENERALIDADES

1.1	Total de empleados:	15	Hombres	14	Mujeres	1
1.2	Personal de planta:	9	Hombres	9	Mujeres	0
1.3	Personal administrativo:	0	Hombres	0	Mujeres	0

2 EDUCACIÓN						CALIFICACIÓN
						(N/A, 0-3)
2.1	Tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo					3
2.2	Tiene programas de capacitación y adiestramiento					N/A
	sobre BPM					N/A
2.3	Posee programas de evaluación del personal					N/A
2.4	Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir					0
	La capacitación inicial es reforzada y actualizada periódicamente					0
3 ESTADO DE SALUD						CALIFICACIÓN
						(N/A, 0-3)
3.1	El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente					0
3.2	Aplica programas de medicina preventiva para el personal					0
3.3	Con qué frecuencia					0
3.4	Registros de la aplicación del programa					0
3.5	Existe un registro de accidentes					0
3.6	Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia					0
3.7	Grupos contra incendios					0
3.8	Grupos para primeros auxilios					0
3.9	Al personal que tiene enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas se le aísla temporalmente					1
3.10	Se lleva un registro de estas situaciones					0
3.11	En caso de reincidencia se investigan las causas					0
3.12	Son registradas las causas identificadas					0
4 HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN						CALIFICACIÓN
						(N/A, 0-3)
4.1	Posee normas escritas de limpieza e higiene para el personal					0
4.2	Conoce el personal estas normas					0
4.3	Provee la empresa uniformes adecuados para el personal					2
4.4	De colores que permiten visualizar su limpieza					2
4.5	Son lavables					2
4.6	Perfecto estado de limpieza de los uniformes					1
4.7	El lavado de uniformes es:					0
	En la propia planta					0
					Servicio externo	0
4.8	El tipo de proceso exige el uso de guantes por parte del personal					1
4.9	El material del que están hechos no genera ningún tipo de contaminación					2
4.10	Se restringe la circulación del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo					1
4.11	El tipo de calzado que usa el personal de planta es adecuado					1
4.12	Existen avisos o letreros e instrucciones en lugares visibles para el personal que indiquen:					
4.13	La necesidad de lavarse adecuadamente las manos antes de comenzar el trabajo					1
4.14	Cada vez que salga y regrese al área de trabajo asignada					0
4.15	Cada vez que use los servicios sanitarios					0

4.16	Después de manipular cualquier material u objeto que pueda contaminar el alimento	0	
4.17	Se dispone la necesidad de lavarse las manos antes de ponerse guantes	0	
4.18	El tipo de proceso obliga a la desinfección de las manos	0	
4.19	Que sustancias utiliza para:	Lavado de manos	0
		Desinfección de manos	0
4.20	Se valida la eficacia de las sustancias utilizadas para la desinfección	0	
4.21	El personal utiliza:	Gorras	3
		Mascarillas	0
4.22	Limpias	1	
4.23	En buen estado	1	
<b>5 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL</b>		CALIFICACIÓN	
		(N/A, 0-3)	
5.1	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de:	Fumar o comer en las áreas de trabajo	3
		Circular personas extrañas a las áreas de producción	2
		Usar ropa de calle, a los visitantes en las áreas de producción	2
		Usar barba, bigote o cabello descubiertos en áreas de producción	0
		Usar joyas	3
	Usar maquillaje	3	
5.2	Se emplean sistemas de señalización	1	
5.3	Para evacuación del personal	0	
5.4	Para flujo de materiales	0	
5.5	Para diferenciar las operaciones	0	
5.6	Existen normas escritas de seguridad	0	
5.7	Conoce el personal estas normas	0	
5.8	Disponde de equipos de seguridad completos y apropiados (permiso de bomberos):	Extintores	3
		Hidrantes	0
		Puertas o salidas de escape	0
		Otros (Alarma, válvulas springle)	0
5.9	En condiciones óptimas para su uso	2	
5.10	Apropiadamente distribuidos	2	
5.11	El personal está adiestrado para el manejo de estos equipos	1	
<b>PUNTAJE TOTAL</b>		44	
<b>% DE CUMPLIMIE</b>		24,86%	
<b>OBSERVACIONES:</b> El % de cumplimiento respecto al personal es de 24.86%, no cumple con la normativa.			

## ANÁLISIS ACTUAL DE LA EMPRESA

E.- MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		CALIFICACIÓN
<b>1</b>	<b>REQUISITOS</b>	(N/A, 0-3)
1.1	Certifica a los proveedores de materias primas e insumos	0
1.2	Están registradas estas certificaciones	0
1.3	Tiene requisitos escritos para proveedores de materias primas e insumos	0
1.4	Tiene especificaciones escritas para cada materia prima	0
1.5	Estas especificaciones se enmarcan en las normativas oficiales	0
1.6	Inspecciona y clasifica las materias primas durante su recepción	2
1.7	Realiza análisis de inocuidad y calidad de las materias primas	2
1.8	Con que frecuencia: diariamente	
1.9	Existen registros de estos análisis	3
	Tiene establecido un historial de cumplimiento de las especificaciones cuando:	
1.10	Hay un cambio en el proveedor	0
	Hay cambio de origen de los ingredientes de un proveedor conocido	0
	La verificación laboratorial revela contradicción al certificado de análisis	0
1.11	Cada lote de materia prima recibido es analizado con un plan de muestreo	3
1.12	Se registran los resultados de los análisis	3
1.13	Para el almacenamiento de las materias primas considera la naturaleza de cada una de ellas	3
1.14	Se registran las condiciones especiales que requieren las materias primas	0
1.15	Clasifica las materias primas de acuerdo a su uso	3
1.16	Están debidamente identificadas:	
	En sus envases externos (secundarios)	3
	En sus envases internos (primarios)	3
1.17	Constan las fechas de vencimiento (cuando corresponda)	3
1.18	Los recipientes/envases/contenedores/empaques son de materiales:	
	No susceptibles al deterioro	2
	No desprenden sustancias a materias primas en contacto	2
	De fácil destrucción o limpieza	1
1.19	Sistema aplicado para la rotación efectiva de los lotes almacenados	2
1.20	Se registran las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento:	
	Limpieza	0
	Temperatura	0
	Humedad	0
	Ventilación	0
	Iluminación	0
1.21	Estas áreas están separadas de las áreas de producción	3
1.22	Tiene una política definida para el caso de devoluciones de materias primas que estén fuera de las especificaciones establecidas	3
1.23	Lleva un registro de las devoluciones	2
1.24	Tiene un procedimiento escrito para ingresar materias primas a áreas de alto riesgo de contaminación	0
1.25	El descongelamiento de las materias primas lo hace bajo condiciones adecuadas de:	
	Tiempo	N/A
	Temperatura	N/A
	Otros	N/A
1.26	Materias primas descongeladas no se recongelan	N/A
1.27	Los aditivos alimentarios almacenados son los autorizados para su uso en los alimentos que fabrica	3
1.28	Están debidamente rotulados	3
1.29	Está registrado su período de vida útil	0
		CALIFICACIÓN
<b>2</b>	<b>AGUA</b>	(N/A, 0-3)
2.1	El agua que utiliza como materia prima es potable?	3

2.2	Sus especificaciones corresponden a las que establece la Norma INEN respectiva		1
2.3	Evalúa los parámetros:	Físico químicos	2
		Microbiológicos	0
2.4	Con qué frecuencia: 2 veces al mes.		
2.5	Registra estas evaluaciones		2
2.6	Existe un sistema de tratamiento utilizado para potabilizar el agua		N/A
2.7	Se monitorea el tratamiento del agua		N/A
2.8	Con que frecuencia		N/A
2.9	Se registra este monitoreo		N/A
2,10	El vapor para entrar en contacto con los alimentos es generado a partir de agua potable		2
2,11	Las sustancias químicas utilizadas para tratar agua de calderos están aprobadas por:	INEN	1
		Otros organismos internacionales reconocidos	0
2,12	La limpieza y lavado de materias primas, equipos y materiales es con agua:	Potable	3
		Tratada	0
2,13	Reutiliza agua recuperada de los procesos productivos		0
2,14	Tiene un sistema de almacenamiento específico para esta agua		0
2,15	Realiza controles químicos y microbiológicos de esta agua		0
2,16	Con qué frecuencia		0
2,17	Registra estos controles		0
2,18	Los resultados de los controles aseguran la aptitud de uso		0
2,19	El sistema de distribución de esta agua está separado e identificado		0
<b>PUNTAJE TOTAL</b>			63
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>			40,38%

**OBSERVACIONES:** El % de cumplimiento respecto a las materias primas e insumos es 40.38%, es decir no cumple con la normativa.

## ANÁLISIS ACTUAL DE LA EMPRESA

F.- OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)	
1	Existe una planificación de las actividades de fabricación/producción	2	
2	Existen especificaciones escritas para el proceso de fabricación o producción	2	
3	Los procedimientos de fabricación/producción están validados	0	
4	Se cumplen	0	
5	Como verifica su cumplimiento	0	
6	Las áreas son apropiadas para el volumen de producción establecido	3	
7	Verifica la limpieza y el buen funcionamiento de equipos antes de iniciar la producción	0	
8	Los documentos de producción están claramente detallados	1	
9	Son habitualmente utilizados por los operarios	0	
10	Se cumple con procedimientos escritos en cada fase del proceso productivo	0	
11	El personal de esta área tiene conocimiento sobre sus funciones, riesgos y errores que pudieran producirse	0	
12	Es adecuado el diseño de las áreas para el tipo de producción	1	
13	Las áreas de producción son suficientemente espaciosas	2	
14	Están adecuadamente distribuidos:	Los equipos y maquinarias	0
		Las materias primas a utilizarse	0
		El material auxiliar	0
15	Están delimitadas las áreas de acuerdo a la naturaleza de los productos que procesa	1	
16	Se toman precauciones necesarias para evitar contaminaciones cruzadas	1	
17	Están determinados los puntos críticos del proceso	1	
18	Se controlan los puntos críticos	0	
19	Los cables y mangueras que forman parte de los equipos tienen ubicación adecuada	1	
20	Los sistemas de suministros de líquidos poseen sistemas de filtración	2	
21	Son utilizados habitualmente	2	
22	Las ventanas de las áreas de producción permanecen cerradas	2	
23	Las ventanas que dan a los pasillos se encuentran debidamente protegidas	1	
24	Con mallas contra insectos	0	
25	Se registran las siguientes condiciones ambientales:	Limpieza según procedimientos establecidos	0
		Orden	0
		Ventilación	0
		Humedad	0
		Temperatura	0
		Sobre presión	0
26	En las áreas de producción, durante el desarrollo de las actividades:	Aparatos de control en buen estado de funcionamiento	0
		Están disponibles los procedimientos de producción	0
		Se usan efectivamente	0
		Se registran las verificaciones	0
27	Se toman precauciones para evitar riesgos de confusión y contaminación	Se utilizan medios de protección adecuados para el manejo de materias primas susceptibles	0
		Se advierte al personal para que informe cualquier anomalía durante el	2
28	Existen instrucciones escritas para la fabricación de cada producto	0	
29	Cada operación es avalada con la firma de la persona que realiza la tarea	0	
30	Registra en un documento cada paso importante de la producción	0	
31	Se advierte al personal para que informe cualquier anomalía durante el	2	

		Al responsable técnico de la producción	3
32	Las anomalías detectadas se comunican:	Se registra en la historia del lote	3
		Se toman las acciones correctivas en cada caso	3
		Se registran estas acciones correctivas	3
33		Cuenta con procedimientos y precauciones para evitar contaminación cruzada	0
<b>PUNTAJE TOTAL</b>			36
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>			25,5%
<b>OBSERVACIONES:</b> El % de cumplimiento respecto a las operaciones de producción es de 25.5%, es decir no cumple con la normativa.			

## ANÁLISIS ACTUAL DE LA EMPRESA

G.- ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)	
1	Las áreas destinadas al envasado, etiquetado y empaquetado están separadas entre sí	1	
2	Están claramente identificadas	0	
3	El personal de estas áreas conoce los riesgos de posibles contaminaciones cruzadas	0	
4	Se efectúa el llenado/envasado del producto terminado en el menor tiempo posible para evitar la contaminación del mismo	1	
5	El llenado/envasado cumple los requisitos de las normas vigentes	2	
6	Tiene un procedimiento escrito para la línea de envasado	0	
7	Los envases y empaques están aprobados por control de calidad	2	
8	Consta por escrito esta aprobación	0	
9	Se colocan etiquetas de aprobación	0	
10	Lleva un registro de los envases, etiquetas y empaques sobrantes	1	
11	Tiene procedimientos escritos para el lavado y esterilización de envases que van a ser reutilizados	0	
12	Están validados estos procedimientos	0	
13	Se efectúan controles durante el proceso de envasado y empaquetado	3	
14	Se registran los resultados de estos controles	3	
15	Estos resultados forman parte de la historia del lote	3	
16	Tiene proveedores calificados de envases y empaques	1	
17	Se asegura la idoneidad del material de los envases y empaques	2	
18	De qué manera: registro del proveedor		
19	Sobre todo los envases primarios cumplen las especificaciones requeridas para contener alimentos	0	
20	Los productos terminados envasados tienen identificada su condición de:	Cuarentena	0
		Aprobado	0
		Rechazado	0
21	Los datos que constan en las etiquetas cumplen las disposiciones normativas	1	
<b>PUNTAJE TOTAL</b>		20	
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>		30,30%	
<b>OBSERVACIONES:</b> El % de cumplimiento respecto al envasado, etiquetado y empaquetado es de 30.3%, es decir no cumple con la normativa.			

## ANÁLISIS ACTUAL DE LA EMPRESA

H.- ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
1	Los almacenes/bodegas de producto terminado están en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas	0
2	Existen programas escritos para:	Limpieza e higiene del almacén/bodega
2.1		Control de plagas
2.2	Se aplican estos programas	2
2.3	Con que frecuencia: cada 15 días	
3	Las condiciones ambientales son apropiadas para garantizar la estabilidad de los alimentos	1
4	Se mantienen condiciones especiales de temperatura y humedad para aquellos alimentos que por su naturaleza lo requieren	1
4.1	Se verifican estas condiciones	0
4.2	Con que frecuencia	0
4.3	Se registran estas verificaciones	0
5	Existe en el almacén/bodega procedimientos escritos para el manejo de los productos almacenados	0
6	Existen áreas específicas para:	Cuarentena
		Productos aprobados
		Productos rechazados
		Devoluciones de mercado
7	Cada área cuenta con estantes o tarimas para almacenar los alimentos	0
8	Están separadas convenientemente del:	Piso (mínimo 10 cm.)
		Las paredes
		Entre ellas
9	Existe un procedimiento que garantice que lo primero que entre salga (F.I.F.O.)	1
10	Los alimentos almacenados están debidamente identificados indicando su condición	0
11	Existe un almacén/bodega exclusiva para devoluciones de mercado	0
12	Tiene procedimientos escritos para las devoluciones	1
13	Los transportes de materia prima, semielaborados y producto terminado cumplen condiciones higiénico-sanitarias apropiadas	0
13.1	Están contruidos de materiales que no representan peligro para la inocuidad y calidad de los alimentos	0
13.2	Estos materiales permiten una fácil limpieza del vehículo	0
13.3	Las condiciones de temperatura y humedad garantizan la calidad e inocuidad de los productos que transporta	0
14	Existen vehículos destinados exclusivamente al transporte de materias primas o alimentos de consumo humano	0
15	Existen programas escritos para la limpieza de los vehículos	0
16	Con qué frecuencia se realiza la limpieza	0
16.1	Se registra esta frecuencia	0
<b>PUNTAJE TOTAL</b>		11
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>		12,22%

**OBSERVACIONES:** El % de cumplimiento respecto al almacenamiento, distribución, transporte es 12.22%, es decir no cumple con la normativa

## ANÁLISIS ACTUAL DE LA EMPRESA

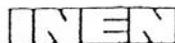
I.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
1	Tiene la planta un departamento de aseguramiento y control de calidad	3
2	Tiene el laboratorio de control de calidad los equipos adecuados para realizar todos los análisis pertinentes	1
3	Son calibrados todos los equipos	0
3.1	Con que frecuencia realiza las calibraciones	0
3.2	Están registradas las calibraciones	0
3.3	Este servicio es: Propio Por terceros	0
3.4	Existe un contrato escrito para el servicio mediante terceros	0
4	Los métodos/ensayos analíticos son validados	0
5	Dispone de procedimientos escritos para el muestreo de:	
5.1	Materias primas	0
5.2	Materiales de envase y empaque	0
5.3	Productos en proceso	0
5.4	Productos terminados	0
6	Son aplicados habitualmente	0
7	Se llevan registros de los lotes analizados:	
7.1	De ensayos físico-químicos	2
7.2	De ensayos microbiológicos	2
8	Se llevan registros de cambios realizados al sistema de control de calidad	0
9	Se realizan análisis para determinar la calidad del agua	2
10	Son registrados los cambios realizados en el sistema de agua	1
10.1	Tiene un procedimiento para su monitoreo	2
11	Aseguramiento y control de calidad:	
11.1	Garantiza que el sistema de calidad funcione permanentemente	2
11.2	Comunicación permanente con los proveedores	2
11.3	Controla cada lote producido	3
11.4	Conserva muestras de productos	3
11.5	Asegura las condiciones de almacenamiento	1
11.6	Realiza ensayos de estabilidad de productos terminados	3
11.7	Supervisa contramuestras	2
11.8	Examina productos devueltos	3
11.9	Informa a producción de anomalías en las operaciones	3
11.10	Aprueba/rechaza productos, insumos, procedimientos, etc. Según especificaciones	1
12	Constan por escritos estas funciones	0
13	El Departamento de aseguramiento y control de calidad dispone de:	
13.1	Especificaciones de materias primas	1
13.2	Especificaciones de materiales de envase y empaque	1
13.3	Procedimientos para toma de muestras	2
13.4	Manuales y procedimientos para uso de equipos	1
13.5	Protocolos de control para:	
13.6	Materias primas	1
13.7	Material de envase y empaque	0
13.8	Productos en proceso	3
13.9	Productos terminados	3
13.10	Control del agua	0
13.11	Control de áreas que requieren atmósfera controlada	0
13.12	Medidas de seguridad	0
13.13	Programa y registro de calibración de equipos	0
13.14	Política y registro de ensayos de estabilidad	0

13.15	Registro de proveedores	0
13.16	Fichas de almacenamiento y manipulación de materias primas	1
13.17	Fichas de almacenamiento y manipulación de productos terminados	1
13.18	Procedimientos de validación	0
13.19	Procedimientos de atención a reclamos y devoluciones	0
13.20	Política/procedimiento para retiro de productos	0
14	Posee etiquetas de cuarentena, aprobación y rechazo	0
15	Los documentos de trabajo están archivados	2
16	Los registros primarios están foliados y numerados	2
17	Existen registros de resultados de análisis sucesivos de cada:	Materia prima 2 Producto terminado 2
18	Son adecuados las áreas destinadas a realizar los controles:	0
18,1	Físico químicos	0
18,2	Microbiológicos	0
18,3	En proceso	0
18,4	Otros	0
19	Existen procedimientos para el tratamiento de los desechos de los análisis	0
20	Los equipos utilizados están adaptados a las exigencias del producto	0
21		Manuales técnicos 0
21,1	Los equipos poseen:	Fichas con referencias de características técnicas 0
21,2		Instrucciones para su mantenimiento 0
21,3		Registro de calibración/mantenimiento 0
22	Las actividades de muestreo constan por escrito	0
22	Son convenientemente supervisadas	1
23		Debidamente ubicados 1
23,1	Los reactivos están:	Convenientemente rotulados 2
22,2		Preparados según métodos estandarizados/escritos 2
22,3		Apropiadamente controlados en calidad y eficacia 2
22,4		Almacenados debidamente 1
23	Las técnicas de control están:	Apropiadamente establecidas 2
23		Redactadas de manera comprensible 2
23,2		Utilizadas habitualmente 2
23,3		Archivadas adecuadamente 1
23,4		Escritas sin enmendaduras 2
24	Se controlan rutinariamente:	
24,1	Las materias primas	3
24,2	Los materiales de envase y empaque	0
24,3	Los productos en proceso	3
24,4	Los productos terminados:	Determinando los caracteres organolépticos 3
		Parámetros físico químicos 3
		Parámetros microbiológicos 3
25	Estos controles forman parte de la historia del lote de cada producto	3
	Se comprueba periódicamente la eficacia del sistema de aseguramiento y control de calidad	0
26	Mediante autoinspecciones	0
27	Mediante auditorías externas	0
	Se efectúan reevaluaciones periódicas de:	Materias primas 2 Material de envase y empaque 0 Reactivos 0
29		
<b>PUNTAJE TOTAL</b>		96
<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>		35,55%

**OBSERVACIONES:** El % de cumplimiento respecto al aseguramiento y control de calidad es de 35.55%, es decir no cumple con la normativa.

**ANEXO 2:**  
**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 009:2003**  
**LECHE CRUDA: REQUISITOS**

ANEXO 2: NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 009:2003. LECHE CRUDA:  
REQUISITOS



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

---

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 9:2003

Tercera revisión

---

LECHE CRUDA. REQUISITOS.

Primera Edición

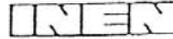
RAW MILK SPECIFICATIONS.

First Edition

---

DESCRIPTORES: Alimentos, productos lácteos, leche cruda, requisitos.  
AL 03.01-401  
CDU: 637.133.4  
CIU: 3112  
ICS: 67.100.10

CDU: 637.133.4  
ICS: 67.100.10



CIU: 3112  
AL 03.01-401

Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria	LECHE CRUDA. REQUISITOS	NTE INEN 9:2003 Tercera revisión 2003-01
---	----------------------------	---

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca.

2. ALCANCE

2.1 La presente norma se aplican únicamente a la leche de vaca.

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

3. DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma se establecen las siguientes:

3.1 Leche cruda. Es el producto de la secreción normal de las glándulas mamarias obtenido a partir del ordeño íntegro e higiénico de vacas sanas, sin adición ni sustracción alguna y exento de calostro, destinado al consumo en su forma natural o a elaboración ulterior.

3.2 Calostro. Es la secreción mamaria de la vaca obtenida desde 12 días antes (calostro pre-parto) hasta 10 días después del parto (calostro propiamente dicho).

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 La leche cruda se considera no apta para el consumo humano cuando:

4.1.1 No cumple con los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de la presente norma.

4.1.2 Es obtenida de animales cansados, deficientemente alimentados, desnutridos, enfermos o manipulados por personas afectadas de enfermedades infectocontagiosas.

4.1.3 Contiene sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: sustancias conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio), adulterantes (harinas y almidones, sacarosa, cloruros), neutralizantes, colorantes y antibióticos (en cantidades que superen los límites indicados en la tabla 1).

4.1.4 Contiene calostro, sangre o ha sido obtenida en el período comprendido entre los 12 días anteriores y los 10 días siguientes al parto; y

4.1.5 Contiene sustancias tóxicas, gérmenes patógenos o un conteo microbiano superior al máximo permitido por la presente norma, toxinas microbianas, o residuos de plaguicidas y metales pesados en cantidad superior al máximo permitido.

(Continúa)

DESCRIPTORES: Alimentos: Productos lácteos. leche cruda. requisitos

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Casilla 17-01-3999 - Baquerizo 454 y Ave. 6 de Diciembre - Quito-Ecuador - Prohibida la reproducción

4.2 La leche cruda después del ordeño debe ser enfiada lo más pronto posible, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras en recipientes apropiados autorizados por la autoridad sanitaria competente.

4.3 En los centros de acopio la leche cruda debe ser filtrada y enfiada con agitación constante hasta una temperatura no superior a 10°C.

## 5. REQUISITOS

La leche cruda debe cumplir con los siguientes requisitos:

### 5.1 Requisitos organolépticos (ver nota 1)

5.1.1 *Color*. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento

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

5.1.3 *Aspecto*. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas

### 5.2 Requisitos físicos y químicos

5.2.1 La leche cruda, de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes, debe cumplir con las especificaciones que se indican en la tabla 1.

### 5.3 Requisitos microbiológicos

5.3.1 Según el recuento estándar en placa ufc/cm<sup>3</sup> de microorganismos aerobios mesófilos, determinado de acuerdo a la NTE INEN 1529-5, la leche cruda se clasifica en cuatro categorías, según se indica en la tabla 2.

5.3.2 La validez de cualquiera de los requisitos de la tabla 2, está condicionada a la comprobación de sustancias conservantes o neutralizantes.

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

(Continúa)

TABLA 1. Requisitos fisico-químicos de la leche cruda

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C	-	1,029	1,033	NTE INEN 11
a 20 °C	-	1,026	1,032	-
Materia grasa	%(m/m)	3,2	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	%(m/v)	0,13	0,16	NTE INEN 13
Sólidos totales	%(m/m)	11,4	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	%(m/m)	8,2	-	-
Cenizas	%(m/m)	0,65	0,80	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	%(m/m)	3,0	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)	h	2	-	NTE INEN 18
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 65 % en peso o 75 % en volumen			NTE INEN 1 500
Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo		
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo		
Antibióticos:				AOAC -988.08 16 Ed. Vol. 2
β-Lactámicos	µg/l	-	5	
Tetraciclinicos	µg/l	-	100	
Sulfas	µg/l	-	100	
* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.				
1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloramínas y dióxido de cloro.				
2) Neutralizantes: orina bovina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones de baja calidad.				
3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero, grasas extrañas.				
**°C = °H · f, donde f = 0,9658				

## 5.4 Requisitos complementarios

5.4.1 El almacenamiento, envasado y transporte de la leche entera cruda debe realizarse de acuerdo a lo que señala el Reglamento de leche y productos lácteos.

(Continúa)

## 6. INSPECCIÓN

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

TABLA 2. Clasificación de la leche cruda de acuerdo al TRAM o al contenido de microorganismos

Categoría	Tiempo de Reducción del Azul de Metileno (TRAM)	Contenido de microorganismos aerobios mesófilos REP UFC/cm <sup>3</sup>
A (buena)	Más de 5 horas*	Hasta $5 \times 10^6$
B (regular)	De 2 a 5 horas	Desde $5 \times 10^6$ , hasta $1,5 \times 10^8$
C (mala)	De 30 min a 2 horas	Desde $1,5 \times 10^8$ , hasta $5 \times 10^8$
D (muy mala)	Menos de 30 min	Más de $5 \times 10^8$

\* Puede deberse a la presencia de conservantes por lo que se recomienda su identificación según la NTE INEN 1500.

(Continúa)

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 9 Tercera revisión	TÍTULO: LECHE CRUDA. REQUISITOS	Código: AL 03.01-401
ORIGINAL Fecha de iniciación del estudio	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Acuerdo No. 345 de 1987-05-14 publicado en el Registro Oficial No. 726 de 1987-07-10  Fecha de iniciación del estudio: 1999-10-08	
Fechas de consulta pública de		a
Subcomité Técnico LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS		
Fecha de iniciación: 1999-10-15		Fecha de aprobación: 1999-11-26
Integrantes del Subcomité Técnico		
<b>NOMBRES:</b>	<b>INSTITUCIÓN REPRESENTADA:</b>	
Ing. Patricio Losada	FLORALP	
Dra. Luz Guerrero (Presidenta)	PASTEURIZADORA QUITO	
Ing. Miriam Gaibor	CONSORCIO ALIMEC	
Dra. María Eugenia Estupiñán	LECHERA ANDINA-LEANSA	
Dra. Amparo Fuentes	PARMALAT	
Ing. Héctor Benavides	PRODUCTOS EL KIOSCO-CAYAMBE	
Leda Lady Aillón Castilla	ASOCIACIÓN DE GANADEROS DE LA SIERRA Y AMAZONIA	
Dra. Teresa Ávila	DIRECCIÓN DE HIGIENE-MUNICIPIO DE QUITO	
Ing. José Ortiz	PROLACEM-CUENCA	
Dr. Jorge Coba Ponce	NESTLE ECUADOR	
Ing. Marcelo Miranda	DULA'S-CAYAMBE	
Dr. Raúl Valverde	PROLAC-RIOBAMBA	
Ing. María A. Valdivieso	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI	
Ing. Hernán A. Torres	SESA-MAG	
Ing. Julio Gutiérrez Robles	CENTRO DE ADIESTRAMIENTO LECHERO	
Dra. Sandra Guaraca	PRODUCTOS LACTEOS SAN ANTONIO	
Dra. Mónica Sosa de Galárraga	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-QUITO	
Dra. Gisela Landívar Vera	PRODUCTOS DEL KIOSKO	
Ing. Raquel Buitrón	INDUSTRIA LECHERA CARCHI	
Tigo Patricio Aguilera	PRODUCTOS LACTEOS SAN ANTONIO	
Tigo José Nuñez	PASTEURIZADORA QUITO	
Ing. Martha Bahamón	PARMALAT	
Dr. Gustavo Risco Tapia	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI	
Ing. Marcelo Procel Robles	CONSORCIO ALIMEC	
Ing. Jorge Arturo Gómez	NESTLE- ECUADOR	
Ing. Hernán Cortés	PARMALAT	
Dr. Hernán Riofrio	DIRECCIÓN DE HIGIENE MUNICIPAL	
Ing. Jorge Troya	ASOCIACIÓN DE GANADEROS DE LA SIERRA Y EL ORIENTE	
Dra. Magda Saltos	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
Ing. Bolívar Cano (Secretario Técnico)	INEN	
Otros trámites		

El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión del 2002-10-22

Oficializada como Obligatoria  
Registro Oficial No. 739 del 2003-01-07

Por Acuerdo Ministerial No. 02 501 del 2002-12-26

## APÉNDICE Z

## Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

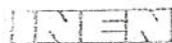
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 4: 1984. *Leche y productos lácteos. Muestreo. Primera revisión.*
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 11: 1984. *Leche. Determinación de la densidad relativa. Primera revisión.*
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 12: 1973. *Leche. Determinación del contenido de grasa.*
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 13: 1984. *Leche. Determinación de la acidez titulable. Primera revisión.*
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 14: 1984. *Leche. Determinación de sólidos totales y cenizas. Primera revisión.*
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 15: 1973. *Leche. Determinación del punto de congelación.*
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 16: 1984. *Leche. Determinación de proteínas. Primera revisión.*
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 18: 1973. *Leche. Ensayos de reductasas.*
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 500:2001. *Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad.*
- AOAC 988.08 *Antimicrobial Drugs in Milk*, Microbial Receptor Assay. First Action 1988.
- Reglamento de leche y productos lácteos. Decreto Ejecutivo No. 2800 de 1984-08-01. Registro Oficial No. 802 de 1984-06-07

## Z.2 BASES DE ESTUDIO

- Norma Venezolana COVENIN 903:93 (1R). *Leche pasteurizada*. Comisión Venezolana de Normas Industriales. Caracas, 1989.
- Norma Técnica Colombiana NTC 506-93. *Productos Lácteos. Leche Entera Pasteurizada*. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. Bogotá de Colombia, 1993.
- Association of Official Analytical Chemists *Official Methods of Analysis*.. 15th Edition,. Vol. 2,1 990.

**ANEXO 3:**  
**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 10:2003. LECHE**  
**PASTEURIZADA REQUISITOS**

**ANEXO 3: NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 10:2003. LECHE  
PASTEURIZADA: REQUISITOS**



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

---

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 10:2003  
Tercera revisión

---

**LECHE PASTEURIZADA. REQUISITOS.**

Primera Edición

PASTEURIZED MILK. SPECIFICATIONS.

First Edition

---

DESCRIPTORES: Alimentos, productos lácteos, leche pasteurizada, requisitos.  
AL 03 01-403  
COU: 627.141.637  
CDD: 31.12

CDU:637.141.637  
ICS:67.100.10

INEN

CIU:3112  
AL 03.01-402

Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria	LECHE PASTEURIZADA. REQUISITOS	NTE INEN 10:2003 Tercera revisión 2003-01
---	-----------------------------------	--

### 1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche pasteurizada de vaca.

### 2. DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma se aplican las siguientes:

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

2.2 **Leche homogenizada.** Es la leche que ha sido sometida a una operación de reducción del tamaño de los glóbulos grasos para estabilizar la emulsión.

2.3 **Leche entera pasteurizada.** Es la leche con un contenido mínimo de 3,0 % de grasa, sometida a un proceso de pasteurización.

2.4 **Leche semidescremada pasteurizada.** Es la leche cuyo contenido de grasa es mayor a 1 % y menor de 3,0 %, sometida a un proceso de pasteurización.

2.5 **Leche descremada pasteurizada.** Es la leche con un contenido de grasa no mayor de 1 %, sometida a un proceso de pasteurización.

2.6 **Leche modificada pasteurizada.** Es la leche que ha sido reducida total o parcialmente de alguno de sus componentes naturales o reafirmada en cualquiera de sus elementos constitutivos, sometida posteriormente a un proceso de pasteurización.

### 3. CLASIFICACIÓN

3.1 Dependiendo de su contenido de grasa, la leche pasteurizada se clasifica en tres clases:

3.1.1 *Entera.*

3.1.2 *Semidescremada.*

3.1.3 *Descremada.*

(Continúa)

DESCRIPTORES: Alimentos: productos lácteos, leche pasteurizada, requisitos

#### 4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 Las condiciones mínimas de pasteurización son aquellas que producen efectos bactericidas equivalentes a las producidas por las combinaciones de tiempo-temperatura siguientes: 72 °C durante 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o 62 - 65 °C durante 30 minutos (pasteurización en lotes). Pueden obtenerse otras combinaciones equivalentes representando gráficamente la línea que pasa por estos puntos en un gráfico logarítmico de tiempo temperatura.

4.2 La leche pasteurizada, debe ser enfriada a temperatura inferior a 5 °C.

4.3 La leche cruda destinada a la elaboración de leche pasteurizada, debe cumplir con lo establecido en la norma NTE INEN 9.

#### 5. REQUISITOS

La leche pasteurizada debe cumplir con los siguientes requisitos:

##### 5.1 Requisitos Específicos

5.1.1 La leche pasteurizada debe presentar características organolépticas normales (numeral 5.4), estar limpia y libre de calostro, conservantes, neutralizantes y adulterantes.

5.1.2 No debe ser vendida al público en fecha posterior a la que aparece marcada en el rótulo del envase (no más de 72 horas después de su pasteurización).

5.1.3 La leche pasteurizada, opcionalmente puede ser adicionada de vitaminas A y D de acuerdo a las siguientes especificaciones:

5.1.3.1 La vitamina A debe ser adicionada en una cantidad no menor de 2000 UI/litro, dentro de los límites de buenas prácticas de manufactura.

5.1.3.2 La vitamina D debe ser adicionada en una cantidad no menor de 400 UI/litro, dentro de los límites de buenas prácticas de manufactura.

##### 5.2 Requisitos físicos y químicos

5.2.1 La leche pasteurizada, de acuerdo con las NTE INEN correspondientes, debe cumplir con las especificaciones que se indican en la tabla 1.

##### 5.3 Requisitos microbiológicos

5.3.1 La leche pasteurizada ensayado de acuerdo con las NTE INEN correspondientes, deberá cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla 2.

5.3.2 Para la aceptación de lotes, deberá sujetarse a los requisitos microbiológicos señalados en el Anexo A.

(Continúa)

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para leche pasteurizada

REQUISITOS	LÍMITE MÁXIMO	MÉTODO DE ENSAYO
REP UFC/cm <sup>3</sup> Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos	3,0 x 10 <sup>4</sup>	NTE INEN 1529-5
Coliformes totales NMP/cm <sup>3</sup>	3,6 x 10 <sup>0</sup>	NTE INEN 1529-6
Coliformes totales REP UFC/cm <sup>3</sup>	5,0 x 10 <sup>0</sup>	NTE INEN 1529-7
Coliformes fecales y Escherichia coli NMP/cm <sup>3</sup>	< 3,0 x 10 <sup>0</sup> *	NTE INEN 1529-8

\* < 3,0 x 10<sup>0</sup>, significa que no existirá ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos.

5.3.3 La leche pasteurizada deberá evidenciar ausencia de microorganismos patógenos.

5.4 Requisitos Organolépticos (ver nota 1)

5.4.1 La leche pasteurizada debe cumplir con los siguientes requisitos organolépticos:

5.4.1.1 *Color*. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

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

5.4.1.3 *Aspecto*. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

5.5 Requisitos complementarios

5.5.1 *Envasado*.

5.5.1.1 La leche pasteurizada debe ser envasada y comercializada en recipientes de material aprobado por la autoridad sanitaria competente, estar provistos de cierres herméticos e inviolables, limpios, libres de desperfectos, garantizar la completa protección de su contenido de agentes externos y no alterar las características organolépticas y físico-químicas del producto.

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

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

5.5.2 *Almacenamiento*.

5.5.2.1 La leche pasteurizada debe mantenerse en planta y en los lugares de expendio a una temperatura no mayor de 4 °C.

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

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

(Continúa)

### 5.5.3 Transporte.

5.5.3.1 La leche pasteurizada debe ser transportada en condiciones idóneas que garanticen el mantenimiento del producto a una temperatura máxima de 7 °C, cumpliendo con las disposiciones señaladas para este caso en el Reglamento de Leche y Productos Lácteos.

5.6 La leche pasteurizada, a más de las disposiciones señaladas en la presente norma, debe cumplir con las disposiciones del Reglamento de Lechas y Productos Lácteos del Ministerio de Salud Pública.

## 6. ROTULADO

6.1 Los envases deben llevar declaraciones de impresión permanente, con caracteres legibles a simple vista e indelables bajo condiciones de uso normal. No puede utilizarse para el efecto ningún tipo de adhesivos.

6.2 La etiqueta debe cumplir con lo especificado en la NTE INEN 1334-1 y adicionalmente con la siguiente información:

- a) Fecha de caducidad
- b) El nombre del producto según la siguiente declaración, " Leche pasteurizada" y dependiendo de su contenido de grasa, "entera, semidescremada o descremada".
- c) Cuando se hayan añadido vitaminas, se debe indicar los aportes vitamínicos por porción o por cada 100 cm<sup>3</sup> de leche, ver NTE INEN 1334-2.
- d) Para declaración nutricional, esta se debe realizar de acuerdo a lo especificado en la NTE INEN 1334-2.

6.3 La etiqueta no debe contener ninguna leyenda de significado ambiguo, ilustraciones o adornos que induzcan a confusión o engaño al consumidor, ni descripciones de características del producto que no se puedan comprobar.

## 7. INSPECCIÓN

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

7.2 Criterios de aceptación y rechazo

7.2.1 *Defectos críticos.* Corresponde al no cumplimiento de uno o más de los requisitos especificados en los numerales 5.1, 5.2 y 5.3, de la presente norma, con el consiguiente rechazo del lote. Para el caso de discrepancia, se debe repetir los ensayos sobre la muestra reservada para este efecto. Cualquier resultado no satisfactorio en este segundo caso, es motivo para rechazar el lote.

(Continúa)

TABLA 1. Requisitos físicos y químicos de la leche pasteurizada

REQUISITOS	UNIDAD	ENTERA		SEMIDESCREMADA		DESCREMADA		MÉTODO DE ENSAYO
		MIN.	MAX.	MIN.	MAX.	MIN.	MAX.	
Densidad Relativa a 15°C	-	1,029	1,032	1,030	1,033	1,031	1,034	NTE INEN 11
a 20°C	-	1,028	1,031	1,029	1,032	1,030	1,033	
Contenido de grasa	% m/m	3,0	-	≥ 1,0	< 3,0	-	< 1,0	NTE INEN 12
Acidez titulable, expresada como ácido Láctico	% m/v	0,13	0,16	0,14	0,17	0,14	0,18	NTE INEN 13
Sólidos totales	% m/m	11,30	-	9,20	-	8,30	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% m/m	8,30	-	8,20	-	8,20	-	*
Ceniza	% m/m	0,65	0,80	0,70	0,80	0,70	0,80	NTE INEN 14
Punto ácido **	°C	-0,540	-0,512	-0,540	-0,512	-0,540	-0,512	NTE INEN 15
	°H	-0,560	-0,530	-0,560	-0,530	-0,560	-0,530	
Proteínas	% m/m	2,9	-	2,9	-	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de fosfatasa	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 19
Ensayo de Peroxidasa	-	Positivo		Positivo		Positivo		NTE INEN 2 334
Presencia de conservantes <sup>1)</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1 500
Presencia de neutralizantes <sup>2)</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1 500
Presencia de adulterantes <sup>3)</sup>	-	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1 500
Antibióticos:								
3 - Lactámicos	µg/l	-	5	-	5	-	5	AOAC 988.08
Tetraciclínicos	µg/l	-	100	-	100	-	100	15 Ed. Vol 2
Sulfas	µg/l	-	100	-	100	-	100	
Cuando el producto haya sido reducido en su contenido de lactosa								
Lactosa en el producto parcialmente deslactosado	% (m/m)	--	1,4	--	1,4	--	1,4	AOAC 984.15 15 Edc. Vol 2
Lactosa en el producto bajo en lactosa	% (m/m)	--	0,7	--	0,7	--	0,7	AOAC 984.15.15 Edc. Vol. 2

\* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa

1) Conservantes: Formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas y dióxido de cloro.

2) Neutralizantes: Orina bovina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones de baja calidad

3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes

\*\* °C = °H · f, donde: f = 0,9658

(Continúa)

## ANEXO A

A.1 Para la aceptación de lotes (o partidas) de leche pasteurizada, estos deberán cumplir con los requisitos microbiológicos del programa de atributos establecido en la tabla A.1.

TABLA A.1 Requisitos microbiológicos de la leche pasteurizada para lotes o partidas

Requisitos	N	c	m	M	Método de ensayo
REP UFC/cm <sup>3</sup> Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos	5	2	$3,0 \times 10^4$	$1,0 \times 10^5$	NTE INEN 1529-5
Coliformes totales NMP/cm <sup>3</sup>	5	1	$3,6 \times 10^0$	$2,3 \times 10^1$	NTE INEN 1529-6
Coliformes totales REP UFC/cm <sup>3</sup>	5	1	$5,0 \times 10^0$	$5,0 \times 10^1$	NTE INEN 1529-7
E. Coli NMP/cm <sup>3</sup> (coliformes Fecales)	5	0	$< 3 \times 10^0$ *	-	NTE INEN 1529-8

\*  $< 3,0 \times 10^0$ , significa que no existirá ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos.  
 N = número de muestras del lote que deben analizarse,  
 c = número de muestras defectuosas aceptables, que se pueden encontrar dentro del rango m y M,  
 m = límite de aceptación,  
 M = límite de rechazo.

A.2 Criterio de rechazo: Si el número de muestras defectuosas dada en c posee valores mayor o igual al de M, el lote se rechaza.

(Continúa)

## APÉNDICE Z

## Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 4:1984.	<i>Leche y productos lácteos. Muestreo. Primera revisión</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9:1987.	<i>Leche cruda. Requisitos. Segunda Revisión</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 11:1984.	<i>Leche. Determinación de la densidad relativa. Primera revisión</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 12:1973.	<i>Leche. Determinación del contenido de grasa</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 13:1984.	<i>Leche. Determinación de la acidez titulable. Primera revisión</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 14:1984.	<i>Leche. Determinación de sólidos totales y cenizas. Primera revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 15:1973.	<i>Leche. Determinación del punto de congelación</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 16:1984.	<i>Leche. Determinación de proteínas. Primera revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 19:1973.	<i>Leche Pasteurizada. Ensayo de la Fosfatasa.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1:1999.	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Requisitos. Primera revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2:1999.	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Rotulado Nutricional. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1500:2001	<i>Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5:1990	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de microorganismos aerobios mesófilos REP.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-6:1990	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica del número más probable</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-7:1990	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica de recuento de colonias</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-8:1990	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y escherichia coli</i>

## Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma Venezolana COVENIN 798:89 (1R). *Leche pasteurizada*. Comisión Venezolana de Normas Industriales. Caracas, 1989.

Norma Técnica Colombiana NTC 503:93. *Productos Lácteos. Leche Entera Pasteurizada*. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC, Bogotá, 1993.

*Reglamento de leche y productos lácteos*. Decreto Ejecutivo No. 2800 de 1984-08-01. Registro Oficial No. 802 de 1984-08-07

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 10 Tercera revisión	TÍTULO: LECHE PASTEURIZADA. REQUISITOS	Código: AL 03.01-402
ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Acuerdo No. 344 de 1987-05-11 publicado en el Registro Oficial No. 726 de 1987-07-10  Fecha de iniciación del estudio: 1999-10-05	
Fechas de consulta pública: de		a
Subcomité Técnico: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS Fecha de iniciación: 1999-12-10 Integrantes del Subcomité Técnico:		Fecha de aprobación: 2000-01-28
<b>NOMBRES:</b>	<b>INSTITUCIÓN REPRESENTADA:</b>	
Ing. Patricio Losada	FLORALP	
Dra. Luz Guerrero (Presidenta)	PASTEURIZADORA QUITO	
Ing. Miriam Gaibor	CONSORCIO ALIMEC	
Dra. María Eugenia Estupiñán	LECHERA ANDINA-LEANSA	
Dra. Amparo Fuentes	PARMALAT	
Ing. Héctor Benavides	PRODUCTOS EL KIOSCO-CAYAMBE	
Leda. Lady Aillón Castilla	ASOCIACIÓN DE GANADEROS DE LA SIERRA Y AMAZONIA	
Dra. Teresa Ávila	DIRECCIÓN DE HIGIENE-MUNICIPIO DE QUITO	
Ing. José Ortiz	PROLACEM-CUENCA	
Dr. Jorge Coba Ponce	NESTLE ECUADOR	
Ing. Marcelo Miranda	DULA'S-CAYAMBE	
Dr. Raúl Valverde	PROLAC-RIOBAMBA	
Ing. María A. Valdivieso	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI	
Ing. Hernán A. Torres	SESA-MAG	
Ing. Julio Gutiérrez Robles	CENTRO DE ADIESTRAMIENTO LECHERO	
Dra. Sandra Guiraca	PRODUCTOS LÁCTEOS SAN ANTONIO	
Dra. Mónica Sosa de Galárraga	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-QUITO	
Dra. Gisela Landivar Vera	PRODUCTOS DEL KIOSKO	
Ing. Raquel Butrón	INDUSTRIA LECHERA CARCHI	
Tlgo. Patricio Aguilera	PRODUCTOS LÁCTEOS SAN ANTONIO	
Tlgo. José Núñez	PASTEURIZADORA QUITO	
Ing. Martha Bahamón	PARMALAT	
Dr. Gustavo Risco Tapia	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI	
Ing. Marcelo Procel Robles	CONSORCIO ALIMEC	
Ing. Jorge Arturo Gómez	NESTLE- ECUADOR	
Ing. Hernán Cortés	PARMALAT	
Dr. Hernán Riofrío	DIRECCIÓN DE HIGIENE MUNICIPAL	
Ing. Jorge Troya	ASOCIACIÓN DE GANADEROS DE LA SIERRA Y EL ORIENTE	
Dra. Magda Saltos	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
Ing. Bolívar Cano (Secretario Técnico)	INEN	
Otros trámites:		
El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión del		2002-10-22
Oficializada como: Obligatoria		Por Acuerdo Ministerial No. 02-502 del 2002-12-26
Registro Oficial No. 745 del 2003-01-15		

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN 10 Tercera revisión	<b>TÍTULO: LECHE PASTEURIZADA. REQUISITOS</b>	<b>Código:</b> AL 03.01-402
<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio:	<b>REVISIÓN:</b> Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Acuerdo No. 344 de 1987-05-11 publicado en el Registro Oficial No. 726 de 1987-07-10  Fecha de iniciación del estudio: 1999-10-05	
Fechas de consulta pública: de		a
Subcomité Técnico: LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS Fecha de iniciación: 1999-12-10 Integrantes del Subcomité Técnico:		Fecha de aprobación: 2000-01-28
<b>NOMBRES:</b>	<b>INSTITUCIÓN REPRESENTADA:</b>	
Ing. Patricio Losada Dra. Luz Guerrero (Presidenta) Ing. Miriam Gaibor Dra. María Eugenia Estupiñán Dra. Amparo Fuentes Ing. Héctor Benavides Leda. Lady Aillón Castilla  Dra. Teresa Ávila  Ing. José Ortiz Dr. Jorge Coba Ponce Ing. Marcelo Miranda Dr. Raúl Valverde Ing. María A. Valdivieso Ing. Hernán A. Torres Ing. Julio Gutiérrez Robles Dra. Sandra Guaraca Dra. Mónica Sosa de Galárraga  Dra. Gisela Landivar Vera Ing. Raquel Buitrón Tlgo. Patricio Aguilera Tlgo. José Núñez Ing. Martha Bahamón Dr. Gustavo Risco Tapia Ing. Marcelo Procel Robles Ing. Jorge Arturo Gómez Ing. Hernán Cortés Dr. Hernán Riofrío Ing. Jorge Troya  Dra. Magda Saltos Ing. Bolívar Cano (Secretario Técnico)	FLORALP PASTEURIZADORA QUITO CONSORCIO ALIMEC LECHERA ANDINA-LEANSA PARMALAT PRODUCTOS EL KIOSCO-CAYAMBE ASOCIACIÓN DE GANADEROS DE LA SIERRA Y AMAZONIA DIRECCIÓN DE HIGIENE-MUNICIPIO DE QUITO PROLACEM-CUENCA NESTLE ECUADOR DULA'S-CAYAMBE PROLAC-RIOBAMBA INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI SESA-MAG CENTRO DE ADIESTRAMIENTO LECHERO PRODUCTOS LACTEOS SAN ANTONIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-QUITO PRODUCTOS DEL KIOSKO INDUSTRIA LECHERA CARCHI PRODUCTOS LACTEOS SAN ANTONIO PASTEURIZADORA QUITO PARMALAT INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI CONSORCIO ALIMEC NESTLE- ECUADOR PARMALAT DIRECCIÓN DE HIGIENE MUNICIPAL ASOCIACIÓN DE GANADEROS DE LA SIERRA Y EL ORIENTE MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA INEN	
Otros trámites:		
El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión del		2002-10-22
Oficializada como: Obligatoria Registro Oficial No. 745 del 2003-01-15		Por Acuerdo Ministerial No. 02-502 del 2002-12-26

**ANEXO 4:**  
**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 298.**  
**LECHE EN POLVO: REQUISITOS**

**ANEXO 4: NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 298. LECHE EN POLVO: REQUISITOS**

CDU 637.143



AL 03.01-421

Norma Ecuatoriana	LECHE EN POLVO. REQUISITOS.	INEN 298 Primera Revisión
-------------------	-----------------------------	------------------------------

**OBLIGATORIA**

1. OBJETO

**DONACION**

1.1 Esta norma establece los tipos y define las características que debe tener la leche en polvo.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica a la leche en polvo entera, semidescremada y descremada.

3. TERMINOLOGIA

3.1 Leche en polvo entera. Es el producto lácteo obtenido por la deshidratación de la leche de vaca.

3.2 Leche en polvo semidescremada. Es el producto lácteo obtenido por la deshidratación de la leche de vaca parcialmente descremada.

3.3 Leche en polvo descremada. Es el producto lácteo obtenido por la deshidratación de la leche descremada de vaca.

4. CLASIFICACION

4.1 De acuerdo con sus características, la leche en polvo se clasifica en los siguientes tipos:

- a) Tipo I. Leche en polvo entera.
- b) Tipo II. Leche en polvo semidescremada.
- c) Tipo III. Leche en polvo descremada.

5. REQUISITOS DEL PRODUCTO

5.1 Designaciones. De acuerdo con sus características, la leche en polvo se designará de la manera siguiente:

- a) tipo,
- b) nombre,
- c) el sistema por el cual ha sido obtenida (spray o roller).

Ejemplo:

- Tipo I. Leche en polvo entera (spray o roller).
- Tipo II. Leche en polvo semidescremada (spray o roller).
- Tipo III. Leche en polvo descremada (spray o roller).

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, Casilla 3999 - Baquerizo 4:34 y Ave. 6 de Diciembre - Quito-Ecuador - Prohibida la reproducción

## INEN 298

## 5.2 Requisitos generales

5.2.1 La leche en polvo entera, semidescremada o descremada deberá presentar un aspecto homogéneo. El sabor y olor deberán ser las características del producto fresco, sin indicios de rancidez antes y después de su reconstitución, libres de hongos y levaduras, sin sabor amargo, o cualquier otro sabor u olor extraño u objetable. El color deberá ser uniforme, blanco o ligeramente cremoso.

## 5.3 Requisitos de fabricación

5.3.1 La leche en polvo entera, semidescremada o descremada deberá ser elaborada con leche debidamente pasteurizada y en condiciones sanitarias que permitan reducir al mínimo su contaminación con microorganismos; además, debe obtenerse de animales que no padezcan enfermedades infecciosas.

5.3.2 *Aditivos.* Podrá añadirse a la leche en polvo entera, semidescremada o descremada, durante su proceso de fabricación, como estabilizadores: sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácido cítrico, ácido carbónico, ácido ortofosfórico, ácido polifosfórico en una dosis máxima de 0,50%, solos o en combinación, expresados como sustancias anhidras, siempre que esto se haga constar en la etiqueta del producto.

5.3.3 La leche en polvo entera, semidescremada y descremada no debe contener grasas extrañas, a excepción de una cantidad de lecitina, tecnológicamente recomendada. No contendrá azúcares, ni proteínas distintas a las de la propia leche. No debe contener residuos de plaguicidas o contaminantes metabólicos superiores a las tolerancias máximas admitidas por las reglamentaciones vigentes.

5.4 Especificaciones. Los tres tipos de leche en polvo, clasificados en el numeral 4 y ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Tabla 1.

TABLA 1. Requisitos de la leche en polvo

REQUISITOS	Tipo I		Tipo II		Tipo III		Método de Ensayo
	Min. %	Max. %	Min. %	Max. %	Min. %	Max. %	
Pérdida por calentamiento	---	3,5	---	4	---	4	INEN 299
Grasa	20	---	13	---	---	1,5	INEN 300
Proteína	20	---	28	---	33	---	INEN 301
Ceniza	---	6,5	---	7	---	8	INEN 302
Acidez *	---	1,40	---	1,50	---	1,8	INEN 303

\* Expresado como ácido láctico.

5.4.1.1 Los tres tipos de leche en polvo, clasificados en el numeral 4, deben dar reacción negativa a la fosfatasa, según Norma INEN 307.

5.4.2 Los tres tipos de leche en polvo, clasificados en el numeral 4, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes, deberán cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la Tabla 2.

(Continúa)

INEN 298

TABLA 2. Requisitos microbiológicos

Requisitos	Tipo I	Tipo II	Tipo III	Método de Ensayo
	máx. por g.	máx. por g.	máx. por g.	
Bacterias activas ✓	10 000	10 000	10 000	INEN 304
Contaje de bacterias coliformes ✓	neg.	neg.	neg.	INEN 305
Bacterias patógenas ✓	neg.	neg.	neg.	INEN 720
Hongos y levaduras ✓	neg.	neg.	neg.	INEN 172

5.4.3 Los tres tipos de leche en polvo, clasificados en el numeral 4, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes, deberán cumplir con los requisitos de solubilidad en agua establecidos en la Tabla 3.

TABLA 3. Índice de solubilidad

	Tipo I	Tipo II	Tipo III	Método de Ensayo
	máx. (cm <sup>3</sup> )	máx. (cm <sup>3</sup> )	máx. (cm <sup>3</sup> )	
Índice de solubilidad				
a) Spray	1,0	1,0	1,25	INEN 306
b) Roller	15,0	15,0	15,0	INEN 306

5.4.4 La leche en polvo obtenida por el método Spray, observada a través del microscopio, se presentará en forma de granulos esféricos; en cambio, la obtenida por el método Roller se presentará en forma de escamas.

## 6. REQUISITOS COMPLEMENTARIOS

6.1 Envasado. La leche en polvo deberá expenderse en envases herméticamente cerrados, no transparentes ni translúcidos, que aseguren la adecuada conservación del producto.

6.1.1 La leche en polvo deberá acondicionarse en envases cuyo material de uso permitido, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo.

6.2 Rotulado. El rótulo o la etiqueta del envase deberá incluir la siguiente información:

(Continúa)

INEN 298

- a) nombre del producto. Leche en polvo;
- b) tipo de leche en polvo (según numeral 4),
- c) marca registrada;
- d) número del lote;
- e) razón social de la empresa fabricante;
- f) masa neta en gramos o kilogramos;
- g) fecha de fabricación y tiempo máximo de consumo;
- h) aditivos añadidos;
- i) número de Registro Sanitario y fecha de emisión;
- j) ciudad y país de origen;
- k) aviso: la leche en polvo deberá diluirse en agua potable manejada en condiciones sanitarias y recientemente hervida, de acuerdo a datos proporcionados por el fabricante.

6.3 La comercialización de este producto cumplirá con lo dispuesto en las Regulaciones dictadas, con sujeción a la Ley de Pesas y Medidas.

## 7. MUESTREO

7.1 El muestreo se realizará de acuerdo con la Norma INEN 4.

(Continúa)

INEN 298

## APENDICE Z

## Z.1 NORMAS A CONSULTAR

- INEN 4. *Leche y productos lácteos. Muestreo.*
- INEN 299. *Leche en polvo. Determinación de la humedad.*
- INEN 300. *Leche en polvo. Determinación de la grasa.*
- INEN 301. *Leche en polvo. Determinación de las proteínas.*
- INEN 302. *Leche en polvo. Determinación de las cenizas.*
- INEN 303. *Leche en polvo. Determinación de la acidez.*
- INEN 304. *Leche en polvo. Determinación de bacterias activas.*
- INEN 305. *Leche en polvo. Determinación de bacterias coliformes.*
- INEN 306. *Leche en polvo. Determinación del índice de solubilidad.*
- INEN 307. *Leche en polvo. Ensayo de fosfatasa.*
- INEN 720. *Leche en polvo. Determinación de bacterias patógenas.*
- INEN 172. *Leche en polvo. Determinación de hongos y levaduras.*

## Z.2 BASES DE ESTUDIO

- Norma Chilena INDITECNOR Nch 1142. *Leche en polvo. Especificaciones.* Instituto Nacional de Investigaciones Tecnológicas y Normalización. Santiago, 1972.
- Código de Principios referentes a la leche y productos lácteos No. A - 5. *Leche entera en polvo, leche en polvo parcialmente desnatada y leche en polvo desnatada.* FAO/OMS. Informe del décimo cuarto período de sesiones. Roma, 1971.
- Norma Centroamericana ICAITI 34044. *Leche en polvo.* Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial. Guatemala, 1967.
- Norma Británica British Standard 4225. *Specification for Spraydried Skimmed milk powder for canteens.* British Standards Institution. Londres, 1967.
- Norma Argentina IRAM 14051. *Leche en polvo.* Instituto Argentino de Racionalización de Materiales. Buenos Aires, 1959.
- Norma Española UNE 34 101. *Leche en polvo. Clases, características y métodos de ensayo.* Instituto Nacional de Racionalización del Trabajo. Madrid, 1952.

INEN 298

1983-06

## INFORMACION COMPLEMENTARIA

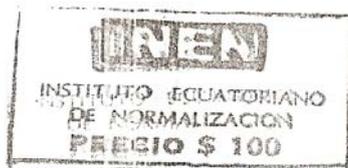
La Norma Técnica INEN 298 fue revisada por el Subcomité Técnico AL 03.01 PRODUCTOS LACTEOS y aprobada por éste en 1982-07-09.

Formaron parte del Subcomité Técnico las siguientes personas:

INTEGRANTE	ORGANIZACION REPRESENTADA
Dr. Oscar Luzuriaga	UNIVERSIDAD CENTRAL Fac. Quím, y Farm.
Dr. Joffre Wirth	AIPLE. Pasteurizadora Quito
Sr. Patricio Zaldumbide	HERTOB C.A. Miraflores
Sr. Edgar Cañas	LA AVELINA
Sr. Eduardo Hurrealde	LA AVELINA
Sr. Josef Dubach	COTECSU
Sr. Alberto Freire	UNIVERSIDAD TECNICA DE AMBATO
Sr. Haís Noboa	AGRIPAC CIA. LTDA.
Ing. David Gercbacit	UNIVERSIDAD TECNICA DE LOJA
Bioq. Mónica Sosa	INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ. Quito
Dra. Rosa de León	INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ. Quito
Dra. Rosa Sinche	LABORATORIO DE HIGIENE MUNICIPAL
Dra. Teresa Avila	LABORATORIO DE HIGIENE MUNICIPAL
Sra. Cathalina de Escudero	PASTEURIZADORA QUITO
Sr. Jorge González	MINISTERIO DE AGRICULTURA
Ing. Marco de la Torre	MINISTERIO DE AGRICULTURA
Dr. Alberto Proaño	MINISTERIO DE AGRICULTURA
Sr. Alfredo Viteri	REAL PROMOTORA ANDINA
Dra. Consuelo Alvario	INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ. Guayaquil
Dra. Elena de Cárdenas	INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ. Guayaquil
Sr. Eliohard Thiel	INEDECA S.A.
Sr. B.F. Widmer	INEDECA S.A.
Dr. Hernán Avila	PRODUCTOS LACTEOS GONZALEZ
Ing. Carlos Alarcón	INSOTEC
Ing. Nelson Jaramillo	INSOTEC
Dr. Gustavo Guerra	MINISTERIO DE SALUD
Dra. Magdalena Báus	MINISTERIO DE SALUD
Dra. Leonor Orozco	INEN

La Norma Técnica INEN 298 fue aprobada por el Consejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN, en sesión de 1983-06-14.

El Señor Ministro de Industrias, Comercio e Integración, autorizó y oficializó esta Norma, con el carácter de OBLIGATORIA, mediante Acuerdo Ministerial No.275 de 1984-04-18, publicado en el Registro Oficial No. 748 de 1984-05-21.



**ANEXO 5:**  
**REGISTROS DE BPM**

 <b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>REGISTRO DE SITUACIÓN Y CONDICIÓN DE LAS INSTALACIONES (BPM)</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>Nº DE PAG:</b> 1 de 3
<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>

LOCALIZACIÓN, DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN		HORA	SI	NO	HORA	SI	NO
La planta esta libre de focos de insalubridad							
Libre de insectos, roedores y aves							
Se encuentran las áreas externas limpias							
El exterior de la planta esta diseñado y construido para impedir el ingreso de plagas y otros contaminantes							
Existen grietas o agujeros en las paredes externas de la planta							
Existen aberturas desprotegidas							
El tipo de edificación permite que las áreas internas de la planta estén protegidas del ingreso de:	Polvo						
	Insectos						
	Roedores						
	Aves						
	Otros contaminantes						
En las áreas internas hay suficiente espacio para las diferentes actividades							
Existen facilidades para la higiene personal							
ÁREAS		HORA	SI	NO	HORA	SI	NO
Las áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso							
Están señalizadas correctamente							
Permiten el traslado de materiales							
Permiten la circulación del personal							
Permiten un apropiado:	Mantenimiento						
	Limpieza						
	Desinfectación						
	Desinfección						
Se mantiene la higiene necesaria en cada área							
En las áreas críticas se aplica desinfección y desinfectación							
Se encuentran registradas las operaciones de:	Limpieza						
	Desinfección						
	Desinfectación						
En la planta y en el entorno hay un buen manejo de productos inflamables							
El patrón de movimiento de los empleados y de los equipos no permite la contaminación cruzada de los productos							
PISOS, PAREDES, TECHOS, VENTANAS Y PUERTAS		HORA	SI	NO	HORA	SI	NO
Los pisos están construidos de materiales:	Resistentes						
	Lisos						
	Impermeables						
	De fácil limpieza						
Los pisos se encuentran en buen estado de conservación							

Los pisos están en perfectas condiciones de limpieza								
Las paredes son de:	Material lavable							
	Lisas							
	Impermeables							
Las paredes se encuentran en buen estado de conservación								
Las uniones entre paredes y pisos son cóncavas								
Los techos son:	Lisos							
	Lavables							
	Impermeables							
	Tienen techos falsos							
Los techos se encuentran en perfectas condiciones de limpieza								
En ventanas y puertas el material del cual están construidos no permiten contaminaciones								
Las ventanas y puertas son de fácil limpieza								
Se encuentran en buen estado de conservación								
En las ventanas con vidrio, se guardan las precauciones en casos de rotura								
Las puertas son:	Lisas							
	No absorbentes							
	Cierre hermético							
<b>INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA</b>		<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	
Se identifican con un color distinto las líneas de flujo de:	Agua potable							
	Agua no potable							
	Vapor							
	Combustible							
	Aire comprimido							
	Aguas de desecho							
Existen rótulos visibles para identificar las diferentes líneas de flujo								
<b>ILUMINACIÓN Y VENTILACIÓN</b>		<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	
La iluminación en las diferentes áreas es:	Natural							
	Artificial							
	Natural-artificial							
La intensidad de la iluminación es adecuada para asegurar que los procesos y las actividades de inspección se realicen de manera efectiva								
Los accesorios que proveen luz artificial:	Están limpios							
	Están protegidos							
	Buen estado de conservación							
El sistema de ventilación de que dispone la planta es:	Natural con filtros apropiados							
	Mecánico							
	Directo							
	Indirecto							
El sistema utilizado brinda un confort climático adecuado								
Está ubicado de manera que se evite el paso de aire desde una área contaminada a una área limpia								
<b>SERVICIOS HIGIÉNICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS</b>		<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	
Existen en cantidad suficiente								
Están separados por sexo								
Comunican directamente a las áreas de producción								

Los pisos, paredes, puertas ventanas están limpios y en buen estado de conservación								
Tienen ventilación adecuada								
Estos servicios están en perfectas condiciones de limpieza y organización								
Están dotados de:	Jabón líquido							
	Toallas desechables							
	Equipos para el secado							
	Recipientes con tapa							
Los lavamanos están ubicados en sitios estratégicos en relación al área de producción								
En zonas de acceso a las áreas críticas existen unidades dosificadoras de desinfectantes								
Existen avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y antes de reinicio de las labores								
<b>ABASTECIMIENTO DE AGUA, SUMINISTRO DE VAPOR</b>		<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	
El suministro de agua a la planta es:	De red municipal							
	De pozo profundo							
El pozo o cisterna se encuentra protegido								
Se realizan controles del agua:	Físico químicos							
	Microbiológicos							
El volumen y presión de agua son los requeridos para los procesos productivos								
El sistema de agua potable está en perfectas condiciones de higiene								
Para la generación de vapor utiliza:	Agua potable							
	Productos químicos grado alimenticio							
<b>DESTINO DE LOS RESIDUOS</b>		<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	
La planta dispone de un sistema de eliminación de residuos y desechos:	Líquidos							
	Sólidos							
	Gaseosos							
Los drenajes y sistemas de evacuación y alcantarillado están equipados de trampas y venteos apropiados								
Los desechos sólidos son recolectados de forma adecuada								
Los recipientes utilizados para los desechos y los materiales no comestibles están claramente identificados y tapados								
Las áreas de desperdicios están alejadas del área de producción								
Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras								

<b>OBSERVACIONES:</b>	
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>	<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>


**PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"**

Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri

**REGISTRO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS (BPM)**

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>Nº DE PAG:</b> 1 de 2
<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>

EQUIPOS Y UTENSILIOS		HORA	SI	NO	HORA	SI	NO
Están diseñados, contruidos e instalados de modo de satisfacer los requerimientos del proceso							
Los equipos son exclusivos para cada área							
Los materiales de los que están contruidos los equipos y utensilios son:	Atóxicos						
	Resistentes						
	Inertes						
	No desprenden partículas						
	De fácil limpieza						
	De fácil desinfección						
Resistente a agentes de limpieza y desinfección							
Están diseñados, contruidos e instalados para prevenir la contaminación durante las operaciones							
Los operadores disponen de instrucciones escritas para el manejo de cada equipo							
Los equipos y utensilios utilizados para manejar un material no comestible no se utilizan para manipular productos comestibles							
La planta tiene un programa de mantenimiento preventivo para asegurar el funcionamiento eficaz de los equipos							
Los equipos son mantenidos en condiciones que prevengan la posibilidad de contaminación:	Física						
	Química						
	Biológica						
Existen programas escritos para:	Limpieza						
	Desinfección						
	Mantenimiento						
La limpieza y desinfección de los equipos se realiza diariamente							
Las sustancias utilizadas para la lubricación de los equipos y utensilios son de grado alimenticio							
Las superficies en contacto directo con el alimento son de material:	Resistente a agentes de limpieza y desinfección						
	No corrosivos						
	No absorbentes						
	No desprenden partículas						
	Atóxicos						
	De fácil limpieza						
De fácil desinfección							
La limpieza y desinfección de las superficies en contacto con el alimento se realizan diariamente							

Las tuberías para la conducción de materias primas, semielaborados y productos terminados son:	De materiales resistentes						
	Inertes						
	No porosos						
	Impermeables						
	Fácilmente desmontables para su limpieza						
Existe un sistema empleado para la limpieza y desinfección de las tuberías fijas							

<b>OBSERVACIONES:</b>	
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>	<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri					
<b>REGISTRO DE PERSONAL (BPM)</b>							
<b>ELABORADO POR:</b>			<b>REVISADO POR:</b>				
<b>Nº DE REGISTRO:</b>			<b>Nº DE PAG:</b> 1 de 1				
<b>FECHA:</b>			<b>TURNO:</b>				
<b>HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b>		<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
El personal cuenta con la indumentaria completa:	Mandil						
	Cofia						
	Guantes						
	Gorras						
	Botas						
	Mascarillas						
Se encuentran en perfecto estado de limpieza los uniformes							
El tipo de calzado que usa el personal de planta es adecuado							
El personal mantiene una limpieza personal adecuada							
El personal lava sus manos al:	Comenzar el trabajo						
	Abandonar el puesto de trabajo						
	Usar los servicios sanitarios						
	Manipular un material que contamine el alimento						
	Antes de ponerse guantes						
El personal se desinfecta las manos antes de comenzar una actividad							
El personal mantiene las uñas cortas, limpias y libres de esmaltes							
El personal presenta ampollas, llagas, úlceras o heridas infectadas							
<b>COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL</b>		<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Durante el proceso el personal se encuentra:	Fumando						
	Comiendo						
	Mascando chicle						
	Otros						
El personal en el área de producción usa:	Barba o bigote						
	Cabello descubierto						
	Joyas						
Maquillaje							
El personal usa plumas, lapiceros , termómetros u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores del uniforme							
Se restringe la circulación del personal con uniformes fuera del área de trabajo							
<b>OBSERVACIONES:</b>							
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>			<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>				

 <b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>REGISTRO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS (BPM)</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>Nº DE PAG:</b> 1 de 1
<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>

REQUISITOS		HORA	SI	NO	HORA	SI	NO
Certifica a los proveedores de materias primas e insumos							
Están registradas estas certificaciones							
Inspecciona y clasifica las materias primas durante su recepción							
Realiza análisis de inocuidad y calidad de las materias primas							
Existen registros de estos análisis							
Cada lote de materia prima recibido es analizado con un plan de muestreo							
Se registran los resultados de los análisis							
Para el almacenamiento de las materias primas considera la naturaleza de cada una de ellas							
Clasifica las materias primas de acuerdo a su uso							
Están debidamente identificadas:	En sus envases externos						
	En sus envases internos (primarios)						
Constan las fechas de vencimiento (cuando corresponda)							
Recipientes/envases/con-tenedores/empaques son de materiales:	No susceptibles al deterioro						
	No desprenden sustancias						
	De fácil destrucción o limpieza						
Se registran las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento:	Limpieza						
	Temperatura						
	Humedad						
	Ventilación						
Iluminación							
Estas áreas están separadas de las áreas de producción							
Los aditivos alimentarios almacenados son los autorizados para su uso en los alimentos que fabrica							
Están debidamente rotulados							
AGUA		HORA	SI	NO	HORA	SI	NO
El agua que utiliza como materia prima es potable							
Sus especificaciones corresponden a las que establece la Norma INEN							
Evalúa los parámetros:	Físico-químicos						
	Microbiológicos						
Registra estas evaluaciones							
El vapor que entra en contacto con los alimentos se genera de agua potable							
La limpieza y lavado de materias primas, equipos y materiales es con agua:	Potable						
	Tratada						
Reutiliza agua recuperada de los procesos productivos							

<b>OBSERVACIONES:</b>	
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>	<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>

 <b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>REGISTRO DE OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (BPM)</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>Nº DE PAG:</b> 1 de 2
<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		HORA	SI	NO	HORA	SI	NO
Existe una planificación de las actividades de fabricación/producción							
Existen especificaciones escritas para el proceso de fabricación							
Las áreas son apropiadas para el volumen de producción establecido							
Verifica la limpieza y el buen funcionamiento de equipos antes de iniciar la producción							
Los documentos de producción están claramente detallados							
Son habitualmente utilizados por los operarios							
El personal de esta área tiene conocimiento sobre sus funciones, riesgos y errores que pudieran producirse							
Es adecuado el diseño de las áreas para el tipo de producción							
Las áreas de producción son suficientemente espaciosas							
Están adecuadamente distribuidos:	Los equipos y maquinarias						
	Las materias primas a utilizarse						
	El material auxiliar						
Se toman precauciones necesarias para evitar contaminaciones cruzadas							
Están determinados los puntos críticos del proceso							
Se controlan los puntos críticos							
Los cables y mangueras que forman parte de los equipos tienen ubicación adecuada							
Los sistemas de suministros de líquidos poseen sistemas de filtración							
Son utilizados habitualmente							
Las ventanas de las áreas de producción permanecen cerradas							
Las ventanas que dan a los pasillos se encuentran debidamente protegidas							
Se registran las siguientes condiciones ambientales:	Limpieza según procedimientos establecidos						
	Orden						
	Ventilación						
	Humedad						
	Temperatura						
	Sobre presión						
Aparatos de control en buen estado de funcionamiento							
Se utilizan medios de protección adecuados para el manejo de materias primas susceptibles							
Existen instrucciones escritas para la fabricación de cada producto							
Registra en un documento cada paso importante de la producción							
Se advierte al personal para que informe cualquier anomalía durante el proceso							

Las anomalías detectadas se comunican:	Al responsable técnico de la producción						
	Se registra en la historia del lote						
	Se toman las acciones correctivas						
	Se registran estas acciones correctivas						

<b>OBSERVACIONES:</b>	
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>	<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>

 <b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>REGISTRO DE ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (BPM)</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>Nº DE PAG:</b> 1 de 1
<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	HORA	SI	NO	HORA	SI	NO
Las áreas destinadas al envasado, etiquetado y empaquetado están separadas entre sí						
Están claramente identificadas						
El personal de estas áreas conoce los riesgos de posibles contaminaciones cruzadas						
Se efectúa el llenado/envasado del producto terminado en el menor tiempo posible para evitar la contaminación del mismo						
El llenado/envasado cumple los requisitos de las normas vigentes						
Tiene un procedimiento escrito para la línea de envasado						
Los envases y empaques están aprobados por control de calidad						
Se colocan etiquetas de aprobación						
Tiene procedimientos escritos para el lavado y esterilización de envases que van a ser reutilizados						
Se efectúan controles durante el proceso de envasado y empaquetado						
Se registran los resultados de estos controles						
Estos resultados forman parte de la historia del lote						
Tiene proveedores calificados de envases y empaques						
Se asegura la idoneidad del material de los envases y empaques						
Sobre todo los envases primarios cumplen las especificaciones requeridas para contener alimentos						
Los productos terminados envasados tienen identificada su condición de:	Cuarentena					
	Aprobado					
	Rechazado					
Los datos que constan en las etiquetas cumplen las disposiciones normativas						
Se consolidan al final las órdenes de etiquetado						
Se registra esta operación						
Forma parte de la historia del lote del producto						

<b>OBSERVACIONES:</b>	
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>	<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>

 <b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri							
REGISTRO DE ALMACENAMIENTO (BPM)							
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>						
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>Nº DE PAG:</b> 1 de 1						
<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>						
<b>ALMACENAMIENTO</b>		<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Los almacenes/bodegas de producto terminado están en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas							
Existen programas escritos para:	Limpieza e higiene del almacén/bodega						
	Control de plagas						
Se aplican estos programas							
Las condiciones ambientales son apropiadas para garantizar la estabilidad de los alimentos							
Se mantienen condiciones especiales de temperatura y humedad para aquellos alimentos que por su naturaleza lo requieren							
Existe en el almacén/bodega procedimientos escritos para el manejo de los productos almacenados							
Existen áreas específicas para:	Cuarentena						
	Productos aprobados						
	Productos rechazados						
	Devoluciones de mercado						
Cada área cuenta con estantes o tarimas para almacenar los alimentos							
Están separadas convenientemente del:	Piso (mínimo 10 cm.)						
	Las paredes						
	Entre ellas						
Existe un procedimiento que garantice que lo primero que entre salga (F.I.F.O.)							
Los alimentos almacenados están identificados indicando su condición							
Existe un almacén/bodega exclusiva para devoluciones de mercado							
Tiene procedimientos escritos para las devoluciones							
Los transportes de materia prima, semielaborados y producto terminado cumplen condiciones higiénico-sanitarias apropiadas							
Están contruidos de materiales que no representan peligro para la inocuidad y calidad de los alimentos							
Estos materiales permiten una fácil limpieza del vehículo							
Las condiciones de temperatura y humedad garantizan la calidad e inocuidad de los productos que transporta							
Existen vehículos destinados exclusivamente al transporte de materias primas o alimentos de consumo humano							
Existen programas escritos para la limpieza de los vehículos							
Con qué frecuencia se realiza la limpieza							
<b>OBSERVACIONES:</b>							
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>				<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>			

 <b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>REGISTRO DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (BPM)</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>Nº DE PAG:</b> 1 de 2
<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		HORA	SI	NO	HORA	SI	NO
Tiene la planta un departamento de aseguramiento y control de calidad							
Tiene el laboratorio de control de calidad los equipos adecuados para realizar todos los análisis pertinentes							
Son calibrados todos los equipos							
Están registradas las calibraciones							
Dispones de procedimientos escritos para el muestreo de:	Materias primas						
	Materiales de envase y empaque						
	Productos en proceso						
	Productos terminados						
Se llevan registros de los lotes analizados:	De ensayos físico-químicos						
	De ensayos microbiológicos						
Se llevan registros de cambios realizados al sistema de control de calidad							
Se realizan análisis para determinar la calidad del agua							
Son registrados los cambios realizados en el sistema de agua							
Tiene un procedimiento para su monitoreo							
Garantiza que el sistema de calidad funcione permanentemente							
Comunicación permanente con los proveedores							
Controla cada lote producido							
Conserva muestras de productos							
Asegura las condiciones de almacenamiento							
Realiza ensayos de estabilidad de productos terminados							
Supervisa contramuestras							
Examina productos devueltos							
Informa a producción de anomalías en las operaciones							
Aprueba/rechaza productos, insumos, procedimientos, etc. Según especificaciones							
El Departamento de aseguramiento y control de calidad dispone de:	Especificaciones de materias primas						
	Especificaciones de materiales de envase y empaque						
	Procedimientos para toma de muestras						
	Manuales y procedimientos para uso de equipos						
Protocolos de control para:							
Materias primas							
Material de envase y empaque							
Productos en proceso							
Productos terminados							
Control del agua							
Control de áreas que requieren atmósfera controlada							
Medidas de seguridad							

Programa y registro de calibración de equipos							
Política y registro de ensayos de estabilidad							
Registro de proveedores							
Fichas de almacenamiento y manipulación de materias primas							
Fichas de almacenamiento y manipulación de productos terminados							
Posee etiquetas de cuarentena, aprobación y rechazo							
Existen registros de resultados de análisis sucesivos de cada:	Materia prima						
	Producto terminado						
Son adecuadas las áreas destinadas a realizar los controles:	Físico químicos						
	Microbiológicos						
	En proceso						
	Otros						
Existen procedimientos para el tratamiento de los desechos de los análisis							
Los equipos utilizados están adaptados a las exigencias del producto							
Los reactivos están:	Debidamente ubicados						
	Convenientemente rotulados						
	Preparados según métodos estandarizados/escritos						
	Apropiadamente controlados en calidad y eficacia						
	Almacenados debidamente						
Las técnicas de control están:	Apropiadamente establecidas						
	Redactadas de manera comprensible						
	Utilizadas habitualmente						
	Archivadas adecuadamente						
	Escritas sin enmendaduras						
Se controlan rutinariamente	Las materias primas						
	Los materiales de envase y empaque						
	Los productos en proceso						
Los productos terminados se controlan:	Determinando los caracteres organolépticos						
	Parámetros físico químicos						
	Parámetros microbiológicos						
Estos controles forman parte de la historia del lote de cada producto terminado							
Se comprueba periódicamente la eficacia del sistema de aseguramiento y control de calidad							
Se efectúan reevaluaciones periódicas de:	Materias primas						
	Material de envase y empaque						
	Reactivos						
Las sustancias de referencia y los patrones son:							
Manejados según normas específicas							
Conservados adecuadamente							
Preparados según procedimientos escritos							
Registrados sus usos							

<b>OBSERVACIONES:</b>	
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>	<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>

**ANEXO 6:**  
**SEGURIDAD DEL AGUA**

**ANEXO 6: SEGURIDAD DEL AGUA**

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: SEGURIDAD DEL AGUA</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 1 de 2</b>	

**OBJETIVO:**

La seguridad del agua en la planta a través de la potabilización de la misma.

**REFERENCIA:**

Manual BPM, NTE INEN 1108, Norma de la Salud.

**ALCANCE:**

Proceso, operaciones de la empresa, higiene personal, uso comedor.

**PROCEDIMIENTO:**

**Zona:** Cisterna

<b>RESPONSABLE</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Trataguas -empresa contratada-	Agua de cisterna, colocando 50ppm de cloro a un compartimiento	Cada 15 días
Departamento de mantenimiento	Notificar al control de calidad la cloración de cisterna	Cada vez que se clore

**MONITOREO:**

<b>QUÉ</b>	<b>CÓMO</b>	<b>CUANDO</b>	<b>QUIÉN</b>
Cloro libre residual	DPD	Cada vez que se clore	Control de calidad

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: SEGURIDAD DEL AGUA</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 2 de 2</b>	

**PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS:**

Inmediato: Limpiar al momento.

Mediato: Programar su limpieza lo antes posible.

<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>CUANDO</b>
Notificar a producción	Departamento de Mantenimiento	Inmediato
Volver a poner cloro	Control de calidad y empresa privada	Inmediato
Remuestra	Control de calidad	Inmediato
Identificar las actividades que se hicieron con el agua con desviación	Control de calidad y producción	Inmediato

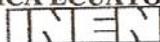
**VERIFICACIÓN:**

<b>QUÉ</b>	<b>CÓMO</b>	<b>CUANDO</b>	<b>QUIÉN</b>
Registros	Inspección Visual	Diariamente	Jefe de control de calidad
Indicadores microbiológicos del agua	Análisis microbiológicos y ICMSF -International Commission on Microbiological Specifications for Foods-	Mensualmente	Laboratorio externo

<b>APROBADO POR :</b>	<b>RESPONSABLE:</b>
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>
<b>FECHA DE APROBACIÓN:</b>	

**ANEXO 7:**  
**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 1 108:2006.**  
**AGUA POTABLE: REQUISITOS**

**ANEXO 7: NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 1 108:2006. AGUA POTABLE:  
REQUISITOS**



**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**

Quito - Ecuador

---

---

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**

**NTE INEN 1 108:2006**  
**Segunda revisión**

---

---

**AGUA POTABLE. REQUISITOS.**

**Primera Edición**

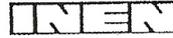
WATER DRINKING. SPECIFICATIONS.

First Edition

---

DESCRIPTORES: Protección ambiental y sanitaria, seguridad, calidad del agua, agua potable  
AL 01.06-401  
CDU: 644.61  
CIU: 4200  
ICS: 13.060.20

CDU: 644.61  
ICS: 13.060.20



CIU: 4200  
AL 01.06-401

**Norma Técnica  
Ecuatoriana  
Obligatoria**

**AGUA POTABLE.  
REQUISITOS.**

**NTE INEN  
1 108:2006  
Segunda revisión  
2006-03**

**1. OBJETO**

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir el agua potable para consumo humano.

**2. ALCANCE**

2.1 Esta norma se aplica al agua potable de los sistemas de abastecimiento públicos y privados a través de redes de distribución y tanqueros.

**3. DEFINICIONES**

**3.1 Agua Potable.** Es el agua cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano.

**3.2 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.

**3.3 Límite máximo permisible.** Representa un requisito de calidad del agua potable que fija dentro del ámbito del conocimiento científico y tecnológico del momento un límite sobre el cual el agua deja de ser apta para consumo humano.

**3.4 UFC/ml.** Concentración de microorganismos por mililitro, expresada en unidades formadoras de colonias.

**3.5 NMP.** Forma de expresión de parámetros microbiológicos, número más probable, cuando se aplica la técnica de los Tubos múltiples.

**3.6 µg/l.** (microgramos por litro), unidades de concentración de parámetros físico químicos.

**3.7 mg/l.** (miligramos por litro), unidades de concentración de parámetros físico químicos.

**3.8 Microorganismo patógeno.** Son los causantes potenciales de enfermedades para el ser humano.

**3.9 Pesticidas.** Sustancia química o biológica que se utiliza, sola, combinada o mezclada para prevenir, combatir o destruir, repelar o mitigar: insectos, hongos, bacterias, nemátodos, ácaros, moluscos, roedores, malas hierbas o cualquier forma de vida que cause perjuicios directos o indirectos a los cultivos agrícolas, productos vegetales y plantas en general.

**3.10 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.

**3.11 Subproductos de desinfección.** Productos que se generan al aplicar el desinfectante al agua, especialmente en presencia de sustancias húmicas.

**3.12 Radio nucleido.** Nucleidos radiactivos; nucleidos: conjunto de átomos que tienen núcleos con igual número atómico Z y másico A.

**3.13 MBAS, ABS.** Sustancias activas al azul de metileno; Alquil Benceno Sulfonato.

**3.14 Cloro residual.** Cloro remanente en el agua luego de al menos 30 minutos de contacto.

**3.15 Dureza total.** Es la cantidad de calcio y magnesio presente en el agua y expresado como carbonato de calcio.

(Continúa)

DESCRIPTORES: Protección ambiental y sanitaria, seguridad, calidad del agua, agua potable.

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Casilla 17-01-3999 - Baquerizo Moreno E8-29 y Almagro - Quito-Ecuador - Prohibida la reproducción

**3.16 Sólidos totales disueltos.** Fracción filtrable de los sólidos que corresponde a los sólidos coloidales y disueltos.

#### 4. DISPOSICIONES GENERALES

**4.1** Cuando el agua potable se utilice como materia prima para la elaboración de productos de consumo humano, la concentración de aerobios mesófilos, no deberá ser superior a 100 UFC/ml

#### 5. REQUISITOS

##### 5.1 Requisitos Específicos

**5.1.1** El Agua Potable debe cumplir con los requisitos que se establecen a continuación

PARAMETRO	UNIDAD	Límite máximo Permissible
<b>Características físicas</b>		
Color	Unidades de color verdadero (UTC)	15
Turbiedad	NTU	5
Olor	--	no objetable
Sabor	--	no objetable
pH	--	6,5 - 8,5
Sólidos totales disueltos	mg/l	1 000
<b>Inorgánicos</b>		
Aluminio, Al	mg/l	0,25
Amonio, (N-NH <sub>3</sub> )	mg/l	1,0
Antimonio, Sb	mg/l	0,005
Arsénico, As	mg/l	0,01
Bario, Ba	mg/l	0,7
Boro, B	mg/l	0,3
Cadmio, Cd	mg/l	0,003
Cianuros, CN	mg/l	0,0
Cloro libre residual*	mg/l	0,3 - 1,5
Cloruros, Cl	mg/l	250
Cobalto, Co	mg/l	0,2
Cobre, Cu	mg/l	1,0
Cromo, Cr (cromo hexavalente)	mg/l	0,05
Dureza total, CaCO <sub>3</sub>	mg/l	300
Estaño, Sn	mg/l	0,1
Flúor, F	mg/l	1,5
Fósforo, (P-PO <sub>4</sub> )	mg/l	0,1
Hierro, Fe	mg/l	0,3
Litio, Li	mg/l	0,2
Manganeso, Mn	mg/l	0,1
Mercurio, Hg	mg/l	0,0
Níquel, Ni	mg/l	0,02
Nitratos, N-NO <sub>3</sub>	mg/l	10
Nitritos, N-NO <sub>2</sub>	mg/l	0,0
Plata, Ag	mg/l	0,05
Plomo, Pb	mg/l	0,01
Potasio, K	mg/l	20
Selenio, Se	mg/l	0,01
Sodio, Na	mg/l	200
Sulfatos, SO <sub>4</sub>	mg/l	200
Vanadio, V	mg/l	0,1
Zinc, Zn	mg/l	3
<b>Radiactivos</b>		
Radiación total α **	Bq/l	0,1
Radiación total β ***	Bq/l	1,0

\* Cuando se utiliza cloro como desinfectante y luego de un tiempo mínimo de contacto de 30 minutos  
 \*\* Corresponde a la radiación emitida por los siguientes radionucleidos: <sup>210</sup>Po, <sup>224</sup>Ra, <sup>226</sup>Ra, <sup>232</sup>Th, <sup>234</sup>U, <sup>238</sup>U, <sup>239</sup>Pu  
 \*\*\* Corresponde a la radiación emitida por los siguientes radionucleidos: <sup>60</sup>Co, <sup>89</sup>Sr, <sup>90</sup>Sr, <sup>129</sup>I, <sup>131</sup>I, <sup>134</sup>Cs, <sup>137</sup>Cs, <sup>210</sup>Pb, <sup>228</sup>Ra

(Continúa)

<b>Orgánicos</b>		
Tensoactivos ABS (MBAS)	mg/l	0,0
Fenoles	mg/l	0,0

**Sustancias Orgánicas**

	Limite máximo µg/l
<b>Alcanos Clorinados</b>	
- tetracloruro de carbono	2
- diclorometano	20
- 1,2dicloroetano	30
- 1,1,1-tricloroetano	2000
<b>Etanos Clorinados</b>	
- cloruro de vinilo	5
- 1,1dicloroetano	30
- 1,2dicloroetano	50
- tricloroetano	70
- tetracloroetano	40
<b>Hidrocarburos Aromáticos</b>	
- benceno	10
- tolueno	170
- xileno	500
- etilbenceno	200
- estireno	20
Hidrocarburos totales de petróleo (HTP)	0,3
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAPs)	
- benzo [a]pireno	0,01
- benzo [a]fluoranteno	0,03
- benzo [k]fluoranteno	0,03
- benzo [ghi]pirileno	0,03
- indeno [1,2,3-cd]pireno	0,03
<b>Bencenos Clorinados</b>	
- monoclorobenceno	300
- 1,2-diclorobenceno	1000
- 1,4-diclorobenceno	300
- triclorobencenos (total)	20
di(2-etilhexil) adipato	80
di(2-etilhexil) ftalato	8
acrylamida	0,5
epiclorohidrin	0,4
hexaclorobutadieno	0,6
Ácido etilendiaminatetracético EDTA	200
ácido nitrotriacético	200
óxido tributillin	2

(Continúa)

2005-035

**Pesticidas**

	Límite máximo µg/l
Isoproturon	9
Lindano	2
Ácido 4-cloro-2-metilfenoxiacético MCPA	2
Metoxyclo	10
Molinato	6
Pendimetalin	20
Pentaclorofenol	9
Permetrin	20
Propanil	20
Piridato	100
Simazina	2
Trifluralin	20
Herbicidas Clorofenoxi, diferentes a 2,4-D y MCPA 2,4-DB	90
Dicloroprop	100
Fenoprop	9
Ácido 4-cloro-2-metilfenoxibutírico MCPB	2
Mecoprop	10
2,4,5-T	9

**Residuos de desinfectantes**

	Límite máximo µg/l
Monocloramina, di- y tricloramina	3
Cloro	5

**Subproductos de desinfección**

	Límite máximo µg/l
Bromato	25
Clorito	200
Clorofenoles	
- 2,4,6-triclorofenol	200
Formaldeído	900
Trihalometanos	
- bromoformo	100
- diclorometano	100
- bromodiclorometano	60
- cloroformo	200
Ácidos acéticos clorinados	
- ácido dicloroacético	50
- ácido tricloroacético	100
Hidrato clorado	
- tricloroacetaldeído	10
Acetonitrilos halogenados	
- dicloroacetonitrilo	90
- dibromoacetonitrilo	100
- tricloroacetonitrilo	1
Cianógeno clorado (como CN)	70

5.1.2 El agua potable debe cumplir con los siguientes requisitos Microbiológicos.

(Continúa)

**Requisitos Microbiológicos**

	<b>Máximo</b>
Coliformes totales (1) NMP/100 ml	< 2 *
Coliformes fecales NMP/100 ml	< 2 *
Criptosporidium, número de quistes/100 litros	ausencia
Giardia Lambia, número de quistes/100 litros	ausencia

\* < 2 significa que en el ensayo del NMP utilizando una serie de 5 tubos por dilución, ninguno es positivo

- (1) En el caso de los grandes sistemas de abastecimiento, cuando se examinen suficientes muestras, deberá dar ausencia en el 95 % de las muestras, tomadas durante cualquier período de 12 meses.

**6. INSPECCIÓN****6.1 Muestreo**

**6.1.1** El muestreo para el análisis bacteriológico, físico, químico debe realizarse de acuerdo a los Métodos Normalizados para el agua potable y residual (Standard Methods)

**6.1.2** El manejo y conservación de las muestras para la realización de los análisis debe realizarse de acuerdo con lo establecido en los Métodos Normalizados para el agua potable y residual (Standard Methods).

**7. MÉTODOS DE ENSAYO**

**7.1** Los métodos de ensayo utilizados para los análisis que se especifican en esta norma serán los Métodos Normalizados para el agua potable y residual (Standard Methods) especificados en su última edición.

(Continúa)

**ANEXO 1.  
(INFORMATIVO)**

Número de unidades a tomarse de acuerdo a la población servida

**ANÁLISIS BACTERIOLÓGICOS EN LA RED DE DISTRIBUCION DE AGUA POTABLE**

Población servida	Número mínimo Muestras /mes	Población servida	Número mínimo Muestras /mes
25 a 1000	1	83001 a 90000	90
1001 a 2500	2	90001 a 96000	95
2501 a 3300	3	96001 a 111000	100
3301 a 4100	4	111001 a 130000	110
4101 a 4900	5	130001 a 160000	120
4901 a 5800	6	160001 a 190000	130
5801 a 6700	7	190001 a 220000	140
6701 a 7600	8	220001 a 250000	150
7601 a 8500	9	250001 a 290000	160
8501 a 9400	10	290001 a 320000	170
9401 a 10300	11	320001 a 360000	180
10301 a 11100	12	360001 a 410000	190
11101 a 12000	13	410001 a 450000	200
12001 a 12900	14	450001 a 500000	210
12901 a 13700	15	500001 a 530000	220
13701 a 14600	16	530001 a 600000	230
14601 a 15500	17	600001 a 660000	240
15501 a 16300	18	660001 a 720000	250
16301 a 17200	19	720001 a 780000	260
17201 a 18100	20	780001 a 840000	270
18101 a 18900	21	840001 a 910000	280
18901 a 19800	22	910001 a 970000	290
19801 a 20700	23	970001 a 1050000	300
20701 a 21500	24	1050001 a 1140000	310
21501 a 22300	25	1140001 a 1230000	320
22301 a 23200	26	1230001 a 1320000	330
23201 a 24000	27	1320001 a 1420000	340
24001 a 24900	28	1420001 a 1520000	350
24901 a 25000	29	1520001 a 1630000	360
25001 a 28000	30	1630001 a 1730000	370
28001 a 33000	35	1730001 a 1850000	380
33001 a 37000	40	1850001 a 1970000	390
37001 a 41000	45	1970001 a 2060000	400
41001 a 46000	50	2060001 a 2270000	410
46001 a 50000	55	2270001 a 2510000	420
50001 a 54000	60	2510001 a 2750000	430
54001 a 59000	65	2750001 a 3020000	440
59001 a 64000	70	3020001 a 3320000	450
64001 a 70000	75	3320001 a 3620000	460
70001 a 76000	80	3620001 a 3960000	470
76001 a 83000	85	3960001 a 4310000	480
		4310001 a 4690000	490
		Sobre 4690000	500

Fuente: Interim Primary Drinking Water Standards – Environmental Protection Agency (EPA), 1975

**Bibliografía:**

CETESB. Compañía de tecnología de Saneamiento Ambiental. Control de Calidad del Agua Potable para consumo humano. Bases conceptuales y Operacionales. Sao Paulo, 1977

*(Continúa)*

## APÉNDICE Z

## Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Métodos Normalizados para el Agua potable y residual (Standard Methods) en su última edición. Publicado por la APHA (American Public Health Association), AWWA (American Water World Association) y WEF (Water Environment Federation).

## Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 *Agua Potable Requisitos*. Instituto Ecuatoriano de Normalización. Quito, 1983.

Ministerio del Ambiente, *Texto Unificado de la Legislación Ambiental Secundaria*, actualizada a diciembre de 2002. Corporación de estudios y Publicaciones, Quito 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Guidelines for drinking-water quality Volume 1 Recommendations*. Second Edition. Geneva, 1993.

CETESB. Compañía de tecnología de saneamiento ambiental del Brasil. *Control de calidad para el agua de consumo humano*. Bases conceptuales y operacionales. Sao Paulo, 1977.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN 1 108 Segunda revisión	<b>TITULO:</b> AGUA POTABLE. REQUISITOS.	<b>Código:</b> AL 01.06-401
<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio:	<b>REVISIÓN:</b> Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 2005-07-21 Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Acuerdo No. 05684 de 2005-09-08 publicado en el Registro Oficial No. 108 de 2005-09-21  Fecha de iniciación del estudio: 2005-10-27	
Fechas de consulta pública: de		a
<b>Comité Interno del INEN:</b> Fecha de iniciación: 2005-11-08 Integrantes del Comité Interno:		Fecha de aprobación: 2005-11-08
<b>NOMBRES:</b>  Dr. Ramiro Gallegos  Dra. Hipatia Navas Ing. Gonzalo Arteaga Ing. Enrique Troya  Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)	<b>INSTITUCIÓN REPRESENTADA:</b>  DIRECTOR DEL ÁREA TÉCNICA DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS ÁREA TÉCNICA DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN DIRECTOR DEL ÁREA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN REGIONAL CHIMBORAZO	
Otros trámites:		
El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 2006-01-18		
Oficializada como: Obligatoria Registro Oficial No. 231 de 2006-03-17	Por Acuerdo Ministerial No. 06 094 de 2006-03-01	

**ANEXO 8:**  
**CONDICIÓN DE LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES DE**  
**CONTACTO CON EL ALIMENTO**

**ANEXO 8: CONDICIÓN DE LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL ALIMENTO**

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL ALIMENTO</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 1 de 10</b>	

**OBJETIVO:**

Proveer la garantía que las superficies de contacto con los alimentos incluyendo utensilios y equipos estén diseñadas, construidas y mantenidas apropiadamente para facilitar su limpieza, que éstas sean limpiadas y sanitizadas adecuada y rutinariamente.

**REFERENCIA:**

Manual BPM.

**ALCANCE:**

Superficies de contacto con el alimento, utensilios y equipos.

**PROCEDIMIENTO:**

**Zona 1:** Superficies de contacto.

**Lavado:** Manual.

**Utensilios de limpieza y sanitización:** Manguera y cepillo de cerdas plásticas.

Todos los utensilios manuales deberán ser exclusivos del área.

**Productos de limpieza y sanitización:** Agua fría y caliente, detergente y desinfectante biodegradable.

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri
<b>POES: LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL ALIMENTO</b>	<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>	<b>Nº DE PAG: 2 de 10</b>	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FRECUENCIA
Control de calidad y personal de limpieza	<b>Pasos:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirar todo el desperdicio suelto</li> <li>2. Colocar el limpiador teepol sobre la superficie en una concentración del 2%</li> <li>3. Enjuagar con agua caliente a 45 °C hasta eliminar la solución jabonosa</li> <li>4. Aplicar desinfectante Hipoclorito de calcio -20ppm-, enjuagar y dejar secar al aire</li> </ol>	Antes, durante y después de las operaciones

**MONITOREO:**

QUÉ	CÓMO	CUANDO	QUIÉN
Condiciones de las superficies en contacto con el alimento	Inspección visual	Cada vez que se limpie	Control de calidad
Limpieza y sanitización de las superficies de contacto	Inspección visual	Cada vez que se limpie	Control de calidad
Eficacia del agente sanitizante	Prueba de Chambers	Una vez al mes	Control de calidad
Guantes y vestimenta en malas condiciones que pudiesen tener contacto con productos que estén limpios y en buenas condiciones	Inspección visual	Al inicio de la jornada de trabajo	Jefe de planta y control de calidad

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL ALIMENTO</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 3 de 10</b>	

**PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS:**

Inmediato: Limpiar al momento.      Mediato: Programar su limpieza lo antes posible.

ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE	CUANDO
Volver a lavar y sanitizar	Control de calidad y personal de limpieza	Inmediato
Utilizar las concentraciones indicadas de sanitizante	Control de calidad y personal de limpieza	Inmediato
Guantes y vestimenta en perfectas condiciones	Jefe de planta y control de calidad	Inmediato

**VERIFICACIÓN:**

QUÉ	CÓMO	CUANDO	QUIÉN
Registros	Inspección Visual	Diariamente	Jefe de control de calidad
Indicadores microbiológicos de la eficacia del sanitizante	Análisis microbiológicos de las superficies	Una vez al mes	Jefe de control de calidad

**Zona 2: Equipos**

1) Tinas de recepción.

**Lavado:** Manual

**Utensilios de limpieza y sanitización:** Manguera, cepillo de cerdas plásticas.

Todos los utensilios manuales deberán ser exclusivos del área.

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri
<b>POES: LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL ALIMENTO</b>	<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>	<b>Nº DE PAG:</b> 4 de 10	

**Productos de limpieza y sanitización:** Agua caliente y desinfectante biodegradable.

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FRECUENCIA
Control de calidad y personal de limpieza	<b>Pasos:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controlar que la llave de desviación de recepción se encuentre abierta</li> <li>2. Revisar que el tanque 1 y 2 se encuentren cerrados para evitar la entrada de producto a los tanques al igual que su retorno a la tina de recepción</li> <li>3. Colocar agua y calentar a 80°C</li> <li>4. Colocar sosa al 2-3 %</li> <li>5. Recircular durante 30 minutos, utilizando la bomba de producto</li> <li>6. Revisar la concentración de sosa</li> <li>7. Enjuagar, hasta la obtención de un pH neutro</li> </ol>	Al final de cada producción

## 2) Silos

**Lavado:** Manual.

**Productos de limpieza y sanitización:** Agua fría y caliente, ácido, detergente y desinfectante biodegradable.

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FRECUENCIA
Control de calidad y personal de limpieza	<b>Pasos:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisar previamente que el sistema este cerrado</li> <li>2. Lavar con una solución de teepol al 2%</li> <li>3. Se enjuaga hasta eliminar toda la solución jabonosa</li> <li>4. Introducir aproximadamente 400 litros de agua caliente a 80°C</li> <li>5. Colocar la sosa al 2-3% y luego se enjuagara hasta llegar a tener un pH 7</li> <li>6. Una vez a la semana se realiza un lavado con ácido nítrico al 2% y se enjuaga hasta llegar a un pH 7</li> </ol>	Al final de cada producción

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri
<b>POES: LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL ALIMENTO</b>	<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>	<b>Nº DE PAG: 5 de 10</b>	

3) Pasteurizador.

**Lavado:** Manual.

**Utensilios de limpieza y sanitización:** Manguera, cepillo de cerdas plásticas.

Todos los utensilios manuales deberán ser exclusivos del área.

**Productos de limpieza y sanitización:** Agua fría y caliente, ácido, detergente y desinfectante biodegradable.

<b>RESPONSABLE</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Control de calidad y personal de limpieza	<b>Pasos:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recircular agua hasta obtener una temperatura de 81.1°C</li> <li>2. Colocar la sosa al 2-3%</li> <li>3. Recircular la mezcla durante 30 minutos</li> <li>4. Enjuagar con agua temperatura a 80°C por 20 minutos hasta obtener un pH neutro -7.0-</li> <li>5. Una vez a la semana se hace circular ácido nítrico 2-3% de concentración</li> <li>6. Se realizara una limpieza semestral, lavando manualmente las placas del pasteurizador con una solución de teepol al 2%, enjuagar con agua hasta eliminar toda la solución jabonosa</li> </ol>	Al final de cada producción

3) Evaporador.

**Lavado:** Mecánico.

**Productos de limpieza y sanitización:** Desinfectante biodegradable, agua fría y caliente.

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL ALIMENTO</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 6 de 10</b>	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FRECUENCIA
Control de calidad y personal de limpieza	<b>Pasos:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirar toda la leche, mediante el empuje con agua</li> <li>2. Verificar que los efectos se encuentren debidamente cerrados</li> <li>3. Verificar el nivel de agua -producto- en tanque de balance</li> <li>4. Pulsar el botón de bomba de alimentación hacia el evaporador y regular el caudal de entrada a 2000litros/hora</li> <li>5. Pulsar los botones de bombas, iniciando con bomba de recirculación -primer efecto-, con un tiempo de 2 a 3 minutos -si se observa o no producto en visores de efectos- entre encendidos de bombas</li> <li>6. Verificar el nivel en el tanque de agua para refrigerar bombas -segundo piso-, abrir la válvula para refrigerar bombas</li> <li>7. Recircular el agua hacia el tanque de balance</li> <li>8. Verificar la presión de vapor del caldero -10bares-. Abrir la válvula hacia el termocompresor. Abrir la válvula de vapor precalentador y pasteurizador hasta -T=90°C-</li> <li>9. Estabilizar el proceso hasta generar vacío entre -6 a -8mca en el intercondensador y efectos</li> <li>10. Abrir la válvula de vapor -hasta 0.2 bar- hacia el intercondensador y efectos. Estabilizar el proceso</li> <li>11. Una vez estabilizado el proceso a presiones de -6 a -8mca y temperaturas entre 60, 50, 35°C, en el primero, segundo y tercer efecto respectivamente; introducir el agua</li> <li>12. Una vez que todo el equipo este con agua, se procede a colocar sosa al 6% y a 80°C</li> <li>13. Dejar circular la sosa durante 1 hora</li> <li>14. Enjuagar el equipo, hasta obtener un pH neutro</li> </ol>	Antes y después de las operaciones

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL ALIMENTO</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 7 de 10</b>	

4) Spray Dry

**Lavado:** Manual

**Utensilios de limpieza y sanitización:** Manguera, cepillo de cerdas plásticas.

Todos los utensilios manuales deberán ser exclusivos del área.

**Productos de limpieza y sanitización:** Agua fría y caliente, detergente y desinfectante biodegradable.

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FRECUENCIA
Control de calidad y personal de limpieza	<b>Pasos:</b> 1. Se realiza un lavado con jabón líquido teepol al 2% 2. Enjuagar con abundante agua hasta eliminar la solución jabonosa 3. Finalmente se procede a una sanitización de la cámara con Ever Brite en dilución 1:5	Al final de cada producción

**MONITOREO:**

QUÉ	CÓMO	CUANDO	QUIÉN
Limpieza y sanitización	Inspección visual	Cada vez que se limpie	Control de calidad
Eficacia del agente sanitizante en el equipo	Prueba de Chambers	Una vez al mes	Control de calidad

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL ALIMENTO</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 8 de 10</b>	

**PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS:**

Inmediato: Limpiar al momento.      Mediato: Programar su limpieza lo antes posible.

<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>CUANDO</b>
Volver a lavar y sanitizar	Control de calidad y personal de limpieza	Inmediato
Utilizar de forma adecuada el detergente y sanitizante	Control de calidad y personal de limpieza	Inmediato

**VERIFICACIÓN:**

<b>QUÉ</b>	<b>CÓMO</b>	<b>CUANDO</b>	<b>QUIÉN</b>
Registros	Inspección Visual	Diariamente	Jefe de control de calidad

**Zona 3:** Utensilios.

**Lavado:** Manual.

**Utensilios de limpieza y sanitización:** Cepillo de cerdas plásticas.

Todos los utensilios manuales deberán ser exclusivos del área.

**Productos de limpieza y sanitización:** Agua fría y caliente, detergente y desinfectante biodegradable.

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL ALIMENTO</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 9 de 10</b>	

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FRECUENCIA
Control de calidad y personal de limpieza	<b>Pasos:</b> 1. Retirar todo el desperdicio suelto en un recipiente denominado “desechos” 2. En el fregadero en agua caliente a 45 °C, pre moje, limpie y lave usando el detergente teepol al 2% 3. Enjuagar con agua caliente 4. Aplicar desinfectante Hipoclorito de calcio -20ppm-, enjuagar y dejar secar al aire	Antes, durante y después de las operaciones

**MONITOREO:**

QUÉ	CÓMO	CUANDO	QUIÉN
Limpieza y sanitización de los utensilios	Inspección visual	Cada vez que se limpie	Control de calidad
Eficacia del agente sanitizante	Prueba de Chambers	Una vez al mes	Control de calidad

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: LIMPIEZA DE SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL ALIMENTO</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 10 de 10</b>	

**PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS:**

Inmediato: Limpiar al momento.      Mediato: Programar su limpieza lo antes posible.

<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>CUANDO</b>
Volver a lavar y sanitizar	Control de calidad y personal de limpieza	Inmediato
Utilizar de forma adecuada el detergente y sanitizante	Control de calidad y personal de limpieza	Inmediato

**VERIFICACIÓN:**

<b>QUÉ</b>	<b>CÓMO</b>	<b>CUANDO</b>	<b>QUIÉN</b>
Registros	Inspección Visual	Diariamente	Jefe de control de calidad
Indicadores microbiológicos de la eficacia del sanitizante	Análisis microbiológicos de las superficies	Una vez al mes	Jefe de control de calidad

<b>APROBADO POR :</b>	<b>RESPONSABLE:</b>
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>
<b>FECHA DE APROBACIÓN:</b>	

**ANEXO 9:**  
**PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA**

**ANEXO 9: PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA**

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG:</b> 1 de 2	

**OBJETIVO:**

Prevenir la contaminación cruzada de objetos no sanitarios para los alimentos, materiales de empaque y otras superficies en contacto con los productos, incluyendo guantes y otras vestimentas.

**REFERENCIA:**

Manual BPM, Norma de la Salud.

**ALCANCE:**

Recepción de materia prima, proceso, envasado, empaquetado y almacenado.

**PROCEDIMIENTO:**

<b>RESPONSABLE</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Jefe de planta	<p>Evitar la contaminación del producto por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en otra fase de proceso</p> <p>Vestimenta limpia y aseada, adecuada para cada área, identificada por colores ya sea en el uniforme completo; en la gorra, o en los cuellos de las camisas</p> <p>Lavarse las manos y desinfectarlas</p> <p>Todas las cajas, contenedores, herramientas, y demás utensilios deberán lavarse y desinfectarse lejos de las áreas de proceso</p>	<p>En todo momento</p> <p>Cada vez que realice su trabajo</p> <p>Antes de iniciar el trabajo, cada vez que vuelva a la línea de proceso especialmente si viene del baño y en cualquier momento que estén sucias</p> <p>Cada vez que se realice el lavado y la desinfección</p>

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 2 de 2</b>	

**MONITOREO:**

QUÉ	CÓMO	CUANDO	QUIÉN
Actividades del personal que puedan dar como resultado contaminaciones cruzadas, y que lleguen al producto y/o superficies de contacto	Supervisando al personal	Inspección continua y diaria	Jefe de planta

**PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS:**

Inmediato: Limpiar al momento.      Mediato: Programar su limpieza lo antes posible.

ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE	CUANDO
Capacitación al personal	Jefe de planta	Inmediato
Identificar el agente o producto contaminado y separarlo del área de proceso	Jefe de planta	Inmediato

**VERIFICACIÓN:**

QUÉ	CÓMO	CUANDO	QUIÉN
Registros	Inspección Visual	Diariamente	Jefe de planta

<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR :</b>
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>
<b>FECHA DE APROBACIÓN:</b>	

**ANEXO 10:**  
**PROTECCIÓN CONTRA LOS ADULTERANTES**

**ANEXO 10: PROTECCIÓN CONTRA LOS ADULTERANTES**

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: PROTECCIÓN CONTRA LOS ADULTERANTES</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG:</b> 1 de 2	

**OBJETIVO:**

Asegurar que los alimentos, material de empaque y superficies de contacto estén protegidas de contaminantes químicos, físicos y microbiológicos.

**REFERENCIA:**

Manual BPM, Norma de la Salud.

**ALCANCE:**

Recepción de materia prima, proceso, envasado, empaquetado y almacenado.

**PROCEDIMIENTO:**

<b>RESPONSABLE</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Jefe de planta y control de calidad	Proteger los alimentos, materiales de empaque y superficies de contacto de lubricantes, combustibles, pesticidas, compuestos para la limpieza, agentes desinfectantes, condensados y otros contaminantes físicos, químicos y microbiológicos	Diariamente
	Identificar, etiquetar y almacenar de acuerdo a su uso los productos que pudiesen causar contaminación al alimento	Diariamente
	Los pisos de la planta deben ser construidos con desniveles de por lo menos el 2% hacia las canaletas o sifones para facilitar el drenaje de las aguas y evitar una contaminación	

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: PROTECCIÓN CONTRA LOS ADULTERANTES</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 2 de 2</b>	

**MONITOREO:**

QUÉ	CÓMO	CUANDO	QUIÉN
Cualquier posible adulterante que pudiese contaminar los alimentos o las superficies de contacto como: compuestos tóxicos, aguas de desecho - condensados, aguas acumuladas en el piso-	Inspección visual	Inicio de la operación y cada 4 horas durante el día de trabajo	Jefe de planta y control de calidad

**PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS:**

Inmediato: Limpiar al momento.

Mediato: Programar su limpieza lo antes posible.

ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE	CUANDO
Notificar a producción	Jefe de planta y control de calidad	Inmediato
Identificar el agente y el producto contaminado y separarlo del área de proceso	Jefe de planta y control de calidad	Inmediato

**VERIFICACIÓN:**

QUÉ	CÓMO	CUANDO	QUIÉN
Registros	Inspección Visual	Diariamente	Jefe de planta

<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR :</b>
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>
<b>FECHA DE APROBACIÓN:</b>	

**ANEXO 11:**  
**HIGIENE DEL PERSONAL**

**ANEXO 11: HIGIENE DEL PERSONAL**

 <b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: HIGIENE DEL PERSONAL</b>	<b>Nº DE POES:</b>
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>
<b>FECHA:</b>	<b>Nº DE PAG: 1 de 3</b>

**OBJETIVO:**

Establecer programas de limpieza e inspección de las condiciones de las facilidades sanitarias con que cuenta el personal para cumplir con lo requerido en cuanto a su higiene personal.

**REFERENCIA:**

Manual BPM, Norma de la Salud.

**ALCANCE:**

Proceso, operaciones de producción, envasado, empaquetado y almacenado.

**PROCEDIMIENTO:**

<b>RESPONSABLE</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Personal de limpieza	Se limpiaran y desinfectaran los lavamanos, baños, pediluvios, duchas y vestidores	Tres veces a la semana
Jefe de planta y supervisor de personal	Dotar de materiales -jabón, desinfectante, limpiador de uñas, toallas de papel- y elementos de limpieza –desinfectantes-para las instalaciones de lavado de manos y baños	Cada vez que sea necesario
	Proporcionar jabón y toallas en las duchas	Diariamente
	Disponer de uniformes limpios y en buenas condiciones, se deberán entregar como mínimo dos uniformes a cada trabajador	Diariamente
	Lavarse las manos y desinfectarlas	Antes de iniciar el trabajo, cada vez que vuelva a la línea de proceso especialmente si viene del baño y en cualquier momento que estén sucias



**PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”**  
Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri

<b>POES:</b> HIGIENE DEL PERSONAL	<b>Nº DE POES:</b>
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>
<b>FECHA:</b>	<b>Nº DE PAG:</b> 2 de 3

**MONITOREO:**

<b>QUÉ</b>	<b>CÓMO</b>	<b>CUANDO</b>	<b>QUIÉN</b>
Condiciones y limpieza de las instalaciones para el lavado de manos	Inspección visual	Diariamente	Jefe de planta y control de calidad
Condiciones y limpieza de baños y vestidores	Inspección visual	Diariamente	Jefe de planta y control de calidad
Condiciones y limpieza de pediluvios	Inspección visual	Diariamente	Jefe de planta y control de calidad
Condiciones y limpieza de casilleros	Inspección visual	Una vez a la semana	Jefe de planta y control de calidad
Condiciones y limpieza del uniforme u otra indumentaria	Inspección visual	Diariamente	Jefe de planta y control de calidad

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: HIGIENE DEL PERSONAL</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 3 de 3</b>	

**PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS:**

Inmediato: Limpiar al momento.

Mediato: Programar su limpieza lo antes posible.

<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>CUANDO</b>
Notificar a produccion	Jefe de planta	Inmediato
Controlar la higiene del personal	Jefe de planta y control de calidad	Inmediato
Volver a limpiar y desinfectar baños, vestidores, pediluvio, casilleros	Jefe de planta y control de calidad	Inmediato

**VERIFICACIÓN:**

<b>QUÉ</b>	<b>CÓMO</b>	<b>CUANDO</b>	<b>QUIÉN</b>
Registros	Inspección Visual	Dos veces a la semana	Jefe de planta

<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR :</b>
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>
<b>FECHA DE APROBACIÓN :</b>	

**ANEXO 12:**  
**MANEJO DE PRODUCTOS TÓXICOS**

**ANEXO 12: MANEJO DE PRODUCTOS TÓXICOS**

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: MANEJO DE PRODUCTOS TÓXICOS</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG:</b> 1 de 3	

**OBJETIVO:**

Asegurar que el etiquetado, almacenamiento y uso de los compuesto tóxicos sea adecuado para proteger los alimentos de contaminación.

**REFERENCIA:**

Manual BPM, Norma de la Salud.

**ALCANCE:**

Etiquetado, almacenado y uso apropiado de compuestos tóxicos.

**PROCEDIMIENTO:**

<b>RESPONSABLE</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Control de calidad	<p>Que los productos tóxicos estén etiquetados, almacenados y sean utilizados apropiadamente</p> <p>En la etiqueta de los productos de limpieza constara:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Nombre del compuesto o solución en el recipiente</li> <li>2) Identificación del área a la que pertenece</li> <li>3) Instrucciones de uso</li> </ol> <p>Recipientes utilizados para almacenar detergentes y compuestos sanitizantes NO PUEDEN ser utilizados para almacenar alimentos que puedan confundirse y utilizarse para empacar alimentos</p>	Cada vez que sea necesario

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: MANEJO DE PRODUCTOS TÓXICOS</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 2 de 3</b>	

**MONITOREO:**

<b>QUÉ</b>	<b>CÓMO</b>	<b>CUANDO</b>	<b>QUIÉN</b>
Los compuestos tóxicos que estén etiquetados apropiadamente	Inspección visual	Cada vez que sea necesario	Control de calidad
Los compuestos tóxicos estén almacenados apropiadamente	Inspección visual	Diariamente	Control de calidad
Los compuestos tóxicos sean utilizados apropiadamente	Inspección visual	Diariamente	Control de calidad

**PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS:**

Inmediato: Limpiar al momento.

Mediato: Programar su limpieza lo antes posible.

<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>CUANDO</b>
Notificar a control de calidad	Control de calidad	Inmediato
Identificar e etiquetar los compuestos tóxicos de acuerdo a su uso	Control de calidad	Inmediato
Almacenar y ordenar los compuestos tóxicos apropiadamente	Control de calidad	Inmediato

		<p align="center"><b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri</p>	
<b>POES: MANEJO DE PRODUCTOS TÓXICOS</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 3 de 3</b>	

**VERIFICACIÓN:**

<b>QUÉ</b>	<b>CÓMO</b>	<b>CUANDO</b>	<b>QUIÉN</b>
Registros	Inspección Visual	Una vez a la semana	Control de calidad

<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR :</b>
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>
<b>FECHA DE APROBACIÓN :</b>	

**ANEXO 13:**  
**SALUD DE LOS EMPLEADOS**

**ANEXO 13: SALUD DE LOS EMPLEADOS**

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: SALUD DE LOS EMPLEADOS</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 1 de 2</b>	

**OBJETIVO:**

Controlar las condiciones que pudiesen resultar en la contaminación microbiológica de los alimentos, material de empaque y superficie de contacto con los alimentos.

**REFERENCIA:**

Manual BPM, Norma de la Salud.

**ALCANCE:**

Proceso, operaciones de proceso, envasado, empaquetado y almacenado.

**PROCEDIMIENTO:**

<b>RESPONSABLE</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Supervisor de personal	Realizar exámenes médicos a todo el personal que trabaja en la planta	Una vez al mes
Supervisor de personal	Notificar al jefe de planta los exámenes médicos del personal	Cada vez que se realicen los exámenes

**MONITOREO:**

<b>QUÉ</b>	<b>CÓMO</b>	<b>CUANDO</b>	<b>QUIÉN</b>
Condiciones y síntomas del personal	Exámenes médicos	Una vez al mes	Doctor o profesional de la salud
Actitudes del personal si este se lava las manos después de toser, estornudar, rascarse, etc.	Inspección visual	Diariamente	Jefe de planta y control de calidad

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: SALUD DE LOS EMPLEADOS</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 2 de 2</b>	

**PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS:**

Inmediato: Limpiar al momento.

Mediato: Programar su limpieza lo antes posible.

ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE	CUANDO
Notificar a producción	Jefe de planta	Inmediato
Separar al personal enfermo o con lesiones a otra área que no tenga contacto directo con el alimento, superficies en contacto o material de empaque	Jefe de planta y supervisor de personal	Inmediato

**VERIFICACIÓN:**

QUÉ	CÓMO	CUANDO	QUIÉN
Registros	Inspección visual	Diariamente	Supervisor de personal
	Exámenes médicos	Una vez al mes	Doctor o profesional de la salud

<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR :</b>
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>
<b>FECHA DE APROBACIÓN :</b>	

**ANEXO 14:**  
**EXCLUSIÓN DE PLAGAS**

**ANEXO 14: EXCLUSIÓN DE PLAGAS**

 <b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: EXCLUSIÓN DE PLAGAS</b>	<b>Nº DE POES: POES/EP-008</b>
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>
<b>FECHA:</b>	<b>Nº DE PAG: 1 de 3</b>

**OBJETIVO:**

Excluir y evitar el asentamiento de plagas en la planta procesadora aplicando un programa eficaz y continuo de lucha contra las mismas

**REFERENCIA:**

Manual BPM

**ALCANCE:**

Dentro y alrededor de la planta

**PROCEDIMIENTO:**

<b>RESPONSABLE</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Empresa contratada – Rizobacter-	Eliminar la presencia de plagas en la planta mediante procedimientos eficaces que garanticen la exclusión y prevengan asentamientos	Diariamente
	Crear una barrera sanitaria que separe la planta de las fuentes de infestación	En todo momento
	Colocar mallas anti insectos en puertas, ventanas y ductos de ventilación	Cada vez que sea necesario
	Colocar rejillas anti ratas en desagües, sifones y conductos que comuniquen la planta con el exterior	Cada vez que sea necesario
	Colocar láminas anti ratas en los bordes inferiores de las puertas	Cada vez que sea necesario

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: EXCLUSIÓN DE PLAGAS</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 2 de 3</b>	

**MONITOREO:**

QUÉ	CÓMO	CUANDO	QUIÉN
Presencia de plagas en la planta	Inspección visual	Diariamente	Control de calidad
Asentamientos de plagas en la planta	Inspección visual	Diariamente	Control de calidad y empresa privada
Trampas colocadas en las diferentes áreas	Inspección visual	Diariamente	Control de calidad y empresa privada

**PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS:**

Inmediato: Limpiar al momento.

Mediato: Programar su limpieza lo antes posible.

ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE	CUANDO
Notificar a control de calidad	Control de calidad y empresa privada	Inmediato
Plan de mantenimiento locativo, sellando fisuras, grietas y otros sitios que puedan servir como escondite	Control de calidad y empresa privada	Inmediato
Revisar y modificar el programa de exclusión de plagas	Control de calidad y empresa privada	Mediato

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri	
<b>POES: EXCLUSIÓN DE PLAGAS</b>		<b>Nº DE POES:</b>	
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>FECHA:</b>		<b>Nº DE PAG: 3 de 3</b>	

**VERIFICACIÓN:**

<b>QUÉ</b>	<b>CÓMO</b>	<b>CUANDO</b>	<b>QUIÉN</b>
Registros	Inspección visual	Diariamente	Control de calidad

<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR :</b>
<b>FIRMA:</b>	<b>FIRMA:</b>
<b>FECHA DE APROBACIÓN:</b>	

**ANEXO 15:**  
**HIDRÓXIDO DE SODIO**

**ANEXO 15: HIDRÓXIDO DE SODIO****HIDRÓXIDO DE SODIO**

A temperatura ambiente el Hidróxido de Sodio es un sólido cristalino, blanco, sin olor y que absorbe rápidamente Dióxido de carbono y humedad del aire. Es una sustancia muy corrosiva. Cuando se disuelve en agua o cuando se neutraliza con algún ácido libera gran cantidad de calor, el cual puede ser suficiente para hacer que material combustible en contacto con el hidróxido haga ignición.

**COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES**

<b>HIDRÓXIDO DE SODIO SÓLIDO</b>		
<b>Componente</b>	<b>Contenido</b>	<b>Peligroso</b>
Hidróxido de sodio	99 – 100%	Sí
<b>HIDRÓXIDO DE SODIO SÓLIDO</b>		
<b>Componente</b>	<b>Contenido</b>	<b>Peligroso</b>
Hidróxido de sodio	10 – 60%	Sí
Agua	40 – 90%	No

**PROPIEDADES FÍSICAS**

<b>PROPIEDAD</b>	<b>VALOR</b>
Peso Molecular (g/mol)	40,0
Estado Físico	Sólido
Punto de Ebullición (°C) (760 mmHg)	1.390; puro 105; solución acuosa 6% en peso 120; solución acuosa 34% peso 150; solución acuosa 55% en peso
Punto de Fusión (°C)	318; puro
Presión de Vapor (mmHg)	0; puro
Gravedad Específica (Agua = 1)	2,13; puro 1.219; 20% solución acuosa 1.430; 40% solución acuosa 1.525; 50% solución acuosa
Densidad del Vapor (Aire = 1)	No Aplica
PH	14; Solución 5%
Límites de Inflamabilidad (%)	No Aplica
Punto de Auto Inflamación	No Aplica
Solubilidad en Agua (g/ml)	1,11

## **PROPIEDADES QUÍMICAS**

El Hidróxido de Sodio es una base fuerte, se disuelve con facilidad en agua generando gran cantidad de calor y disociándose por completo en sus iones, es también muy soluble en Etanol y Metanol. Reacciona con ácidos -también generando calor-, compuestos orgánicos halogenados y con metales Hidrógeno, que es un gas combustible altamente explosivo. El Hidróxido de Sodio es corrosivo para muchos metales. Reacciona con sales de amonio generando peligro de producción de fuego, ataca algunas formas de plástico, caucho y recubrimientos.

## **INCOMPATIBILIDADES**

Es incompatible con ácidos y compuestos halogenados orgánicos como el Tricloroetileno. La reacción con Nitrometano u otros compuestos nitro similares produce sales sensibles al impacto. El contacto con metales como Aluminio, Magnesio, Estaño o Zinc puede liberar gas Hidrógeno -inflamable-. Reacciona con materiales inflamables.

## **APLICACIONES Y USOS**

Se usa en la manufactura de jabones y detergentes, papel, explosivos pigmentos y productos del petróleo y en la industria química en general. Se presenta también en forma comercial en limpiadores para estufas y drenajes. En la industria de alimentos tiene importancia en los procesos de pelado químico.

## **INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

Esta sustancia no se ha clasificado como cancerígena para humanos. Tampoco presenta efectos adversos mutagénicos o teratogénicos reportados. Se han reportado casos de cáncer en el esófago y en la piel luego de varios años de exposición a soluciones concentradas de Hidróxido de Sodio, pero la causa directa se asocia con la degeneración de los tejidos de localización de las quemaduras cáusticas más que por la acción de la sustancia.

### **EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL**

El personal deberá estar provisto y obligado a usar ropas impermeables, guantes, caretas, y otros materiales de protección apropiados necesarios para prevenir cualquier posibilidad de contacto con la piel de hidróxido de sodio sólido o de soluciones acuosas que contengan hidróxido de sodio.

### **ALMACENAMIENTO**

El empaque para esta sustancia debe ser de material irrompible. El hidróxido de sodio no debe ser transportado junto con comidas o alimentos de ninguna índole.

En el almacenamiento, el hidróxido de sodio debe estar separado de ácidos fuertes, metales o alimentos.

**ANEXO 16:**  
**REGISTROS POES**



**PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"**  
Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri

**REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD CISTERNA**

<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>	

ÁREA	HORA	CLORO RESIDUAL 0.3-1.5 mg/l	OBSERVACIONES
PROCESO			
COMEDOR			
HIGIENE PERSONAL			

**OBSERVACIONES:**

---



---



---

**ACCIONES CORRECTIVAS:**

---



---



---

<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>	<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>
-----------------------------	------------------------------



**PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. “PROLACEM”**  
Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri

**REGISTRO DE CONDICIÓN DE LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES DE CONTACTO**

<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>	

SUPERFICIES EN CONTACTO, EQUIPOS Y UTENSILIOS		HORA	SI	NO
Las superficies en contacto con el alimento incluyendo equipos y utensilios, están diseñadas, construidas y mantenidas apropiadamente para su limpieza				
Las superficies de contacto son mantenidas en condiciones que prevengan la posibilidad de contaminación:	Física			
	Química			
	Biológica			
Los equipos y utensilios son mantenidos en condiciones que prevengan la posibilidad de contaminación:	Física			
	Química			
	Biológica			
La limpieza y desinfección de las superficies en contacto con el alimento se realiza diariamente				
El lavado de los equipos se lo realiza de forma:	Manual			
	Mediante máquina			
El lavado de los utensilios se lo realiza de forma:	Manual			
	Mediante máquina			
La limpieza y desinfección de los equipos y utensilios se realiza diariamente				
La limpieza y desinfección de las superficies en contacto se realiza:	Antes			
	Durante			
	o después del proceso			
Se cuenta con los productos de limpieza necesarios como:	Desengrasante			
	Detergente			
	Desinfectante			
El personal de limpieza dispone de los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización –POES-, para la limpieza de superficies en contacto, equipos e utensilios				
El detergente utilizado para la limpieza de superficies en contacto, equipos y utensilios cumple eficazmente con el propósito para el cual fue asignado				
El desinfectante utilizado para la sanitización de superficies en contacto, equipos y utensilios cumple eficazmente con el propósito para el cual fue asignado				
El agua utilizada en la operación de limpieza y desinfección es potable				
La presión del agua utilizada en la operación de limpieza y desinfección es la adecuada				
Las superficies en contacto con el alimento están limpias y desinfectadas correctamente				
Equipos y utensilios están limpios y desinfectados correctamente				
Guantes y vestimenta se encuentran en buenas condiciones de aseo, sin peligro de contaminar un producto que este limpio y en buenas condiciones				

<b>OBSERVACIONES:</b>	
<b>ACCIONES CORRECTIVAS:</b>	
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>	<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>

		<b>PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"</b> Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri				
<b>REGISTRO DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA</b>						
<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>				
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>				
<b>PREVENCIÓN DE CONTAMINACION CRUZADA</b>				<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
El personal de esta área tiene conocimiento sobre sus funciones, riesgos y errores que pudieran producirse si se diera una contaminación cruzada						
Se toman precauciones necesarias para evitar contaminaciones cruzadas						
Áreas de producto crudo -materia prima-, semielaborado o producto terminado se encuentran en áreas o zonas separadas						
El personal que manipula materias primas o producto semielaborado al pasar a manipular producto terminado lava sus manos y cambia de mandil						
Se encuentran en perfecto estado de limpieza los uniformes						
Uniforme utilizado para la limpieza de facilidades sanitarias es también usado para manipular producto						
El tipo de calzado que usa el personal de planta es adecuado						
El personal cuenta con la indumentaria completa:	Mandil					
	Cofia					
	Guantes					
	Gorras					
	Botas					
Mascarillas						
Los guantes se encuentran intactos, limpios y en condiciones higiénicas						
El personal se lava las manos antes de iniciar el trabajo						
El personal se desinfecta las manos antes de comenzar una actividad						
El personal se lava las manos luego de venir del baño						
El personal se lava las manos en cualquier momento que estén sucias						
El personal mantiene las uñas cortas, limpias y libres de esmaltes o cosméticos						
El personal utiliza joyas en el área de trabajo						
El personal toca equipo sucio y manipula el producto						
El personal se rasca la cara y continua manejando el producto						
Equipo e utensilios utilizados para producto crudo son lavados y desinfectados para ser utilizados en producto cocido						
Trapos, esponjas de limpieza y cepillos utilizados en equipos e utensilios de producto crudo son lavados y desinfectados para ser utilizados en producto cocido						
<b>OBSERVACIONES:</b>						
<b>ACCIONES CORRECTIVAS:</b>						
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>		<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>				


**PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"**

Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri

**REGISTRO DE PROTECCIÓN CONTRA LOS ADULTERANTES**

<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>	

PROTECCIÓN CONTRA LOS ADULTERANTES		HORA	SI	NO
El producto es preparado bajo condiciones sanitarias				
El producto esta protegido de toda contaminación:	Microbiológica			
	Física			
	Química			
Las superficies que entran en contacto con el alimento están protegidas de toda contaminación:	Microbiológica			
	Física			
	Química			
El producto es empacado bajo condiciones sanitarias				
El material de empaque esta protegido de toda contaminación:	Microbiológica			
	Física			
	Química			
El producto es almacenado bajo condiciones sanitarias				
Elementos de limpieza como detergentes y desinfectantes se encuentran:	Etiquetados			
	Almacenados			
En la etiqueta del producto de limpieza se identifica:	Nombre del producto			
	Identificación del área a la que pertenece			
	Modo de usos			
Los Productos de limpieza se encuentran almacenados en un lugar alejado del área de proceso				
Los contaminantes químicos como: lubricantes, combustibles, pesticidas, desinfectantes, raticidas y venenos están bajo resguardo y controlados				
En el piso del área de proceso existe:	Agua de desecho			
	Agua acumulada en el piso			
	Condensados			
En los techos del área de proceso existe presencia de condensados				
<b>OBSERVACIONES:</b>				
<b>ACCIONES CORRECTIVAS:</b>				
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>		<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>		



**PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"**  
Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri

**REGISTRO DE HIGIENE DEL PERSONAL**

<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>	

HIGIENE DEL PERSONAL		HORA	SI	NO
El personal mantiene una limpieza personal adecuada				
Se proporciona de jabón, desinfectante, limpiador de uñas, toallas de papel o secador en las instalaciones de lavado de manos y baños				
En los vestidores se proporciona de duchas, jabón y toallas limpias				
Los casilleros se encuentran limpios y en buenas condiciones				
El personal se baña diariamente				
El uniforme utilizado por el personal esta limpio y en buenas condiciones				
El personal llega a la planta o sale de ella con el uniforme puesto				
Indumentaria adicional como: cofia, guantes, gorras, botas y mascarilla están limpias y en buenas condiciones				
Se encuentran en buenas condiciones lavamanos, duchas y servicios sanitarios				
Se encuentran en condiciones limpias y desinfectadas las facilidades sanitarias como:	Lavamanos			
	Baños			
	Pediluvios			
	Vestidores			
	Duchas			
Existe en los lavamanos indicativos de cómo lavar sus manos				
El personal lava sus manos al:	Comenzar el trabajo			
	Abandonar el puesto de trabajo			
	Usar los servicios sanitarios			
	Manipular un material que contamine el alimento			
	Antes de ponerse guantes			
El personal se desinfecta las manos antes de comenzar una actividad				
El personal mantiene las uñas cortas, limpias y libres de esmaltes o cosméticos				
El personal presenta ampollas, llagas, úlceras o heridas infectadas				
El personal fuma, come, bebe, mastica chicle o cualquier otra cosa dentro de las áreas de trabajo				
El personal usa joyas, adornos, broches, pinzas, aretes, anillos, pulseras, relojes collares o cualquier otro objeto que pudiera contaminar el producto				
<b>OBSERVACIONES:</b>				
<b>ACCIONES CORRECTIVAS:</b>				
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>			<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>	


**PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"**

Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri

**REGISTRO DE MANEJO DE PRODUCTOS TÓXICOS**

<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>	

<b>MANEJO DE PRODUCTOS TÓXICOS</b>		<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Los compuestos tóxicos están:	Etiquetados			
	Almacenados			
	Usados apropiadamente			
La etiqueta del compuesto tóxicos contiene:	Nombre del compuesto			
	Nombre y dirección del compuesto -elaborado para, distribuido por-			
	Instrucciones de uso			
La etiqueta del recipiente de trabajo contiene:	Nombre del compuesto			
	Identificación del área a la que pertenece dicho utensilio			
	Instrucciones de uso			
Compuestos tóxicos son almacenados en:	Lugares alejados del área de producción			
	En salas o armarios cerrados con llave			
	En condiciones de temperatura apropiadas			
El personal encargado del manejo de compuestos tóxicos a sido instruido sobre el apropiado manejo y uso de los mismos				
El personal que maneja los compuestos tóxicos utiliza:	Uniforme o mandil			
	Guantes			
	Mascarilla			
Envases de alimentos o envases para manipular alimento son utilizados para medir, diluir, utilizar o almacenar plaguicidas u otras sustancias				
Recipientes utilizados para almacenar detergentes y compuestos sanitizantes son utilizados para almacenar alimento				
<b>OBSERVACIONES:</b>				
<b>ACCIONES CORRECTIVAS:</b>				
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>			<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>	


**PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"**

Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri

**REGISTRO DE SALUD DE LOS EMPLEADOS**

<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>

<b>SALUD DE LOS EMPLEADOS</b>		<b>HORA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
El personal de la planta pasa por exámenes médicos antes de asignarle sus actividades				
Al personal se le realizan exámenes médicos una vez al mes				
El personal es instruido de reportar las condiciones de su salud al supervisor				
Todo el personal tiene la responsabilidad de notificar en caso de presentarse una enfermedad, especialmente cuando se presentan diarreas, tos, lesiones, etc				
Se dispone de un botiquín de primeros auxilios para atender cualquier emergencia que se presente				
El personal presenta alguno de estos síntomas:	Diarrea			
	Vomito			
	Fiebre			
	Ictericia (piel y ojos amarillos)			
	Infección en la garganta o gripe			
	Heridas abiertas o llagas			
	Otros			
El personal demuestra que tiene o aparenta tener una enfermedad				
El personal que presenta heridas abiertas o llagas se lo excluye de cualquier operación, hasta que sea corregida				
El personal que presenta una enfermedad se lo excluye de cualquier operación, hasta que sea corregida				
<b>OBSERVACIONES:</b>				
<b>ACCIONES CORRECTIVAS:</b>				
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>		<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>		


**PRODUCTOS LÁCTEOS CUENCA S.A. "PROLACEM"**

Cornelio Vintimilla 3-99 y Juan Eljuri

**REGISTRO DE EXCLUSIÓN DE PLAGAS**

<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO POR:</b>	
<b>Nº DE REGISTRO:</b>	<b>FECHA:</b>	<b>TURNO:</b>	

EXCLUSIÓN DE PLAGAS		HORA	SI	NO
El entorno de la planta se encuentra limpio y libre de acumulación de inservibles, malezas, charcos y depósitos de basura				
Se controla la sanidad de los empaques que van a entrar a la planta				
En la bodega se almacena cuidadosamente sobre estibas y dejando espacios para poder inspeccionar				
Se cuenta con un programa eficaz y continuo para la exclusión de plagas en toda la planta				
Las áreas y zonas se inspeccionan periódicamente para cerciorarse que no exista ingestación				
La inspección por parte de la empresa contratada se realiza continuamente de acuerdo al programa				
Existen registros de manejo de plagas por parte de la empresa contratada				
En los registros de la empresa contratada consta:	Producto utilizado			
	Concentración			
	Área donde fue usado			
	Método			
	Operador encargado			
Los productos utilizados tienen registro sanitario y están aprobados por las autoridades de salud				
Existe presencia de plagas como:	<b>INSECTOS RASTREROS</b>			
	Cucarachas			
	Ácaros			
	Arañas			
	Avispas			
	Hormigas			
	Grillos			
	Garrapatas			
	<b>INSECTOS VOLADORES</b>			
	Moscas			
	Mosquitos			
	Palomillas			
	Polillas			
	Pulgas			
	Pájaros			
	Murciélagos			
	<b>ROEDORES</b>			
	Ratas			
	Ratones			
Otros				

<b>OBSERVACIONES:</b>	
<b>ACCIONES CORRECTIVAS:</b>	
<b>FIRMA ELABORADO POR:</b>	<b>FIRMA VERIFICADO POR:</b>