



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
CARRERA INGENIERÍA EN INDUSTRIAS PECUARIAS

**“EVALUACIÓN DE LA CONDICIÓN SANITARIA DE LA PLANTA
DE LÁCTEOS TUNSHI – ESPOCH”**

Trabajo de Titulación

Tipo: Trabajo Experimental

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERA EN INDUSTRIAS PECUARIAS

AUTORA:

KARINA MAGALY SOLANO PAGUAY

Riobamba – Ecuador

2022



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
CARRERA INGENIERÍA EN INDUSTRIAS PECUARIAS

**“EVALUACIÓN DE LA CONDICIÓN SANITARIA DE LA PLANTA
DE LÁCTEOS TUNSHI – ESPOCH”**

Trabajo de Titulación

Tipo: Trabajo Experimental

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERA EN INDUSTRIAS PECUARIAS

AUTORA: KARINA MAGALY SOLANO PAGUAY

DIRECTOR: ING. JESÚS RAMÓN LÓPEZ SALAZAR MSc.

Riobamba – Ecuador

2022

© 2022. **Karina Magaly Solano Paguay**

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Karina Magaly Solano Paguay, declaro que el presente Trabajo de Titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 22 de diciembre del 2022

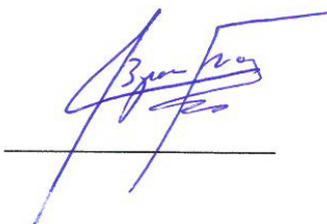


Karina Magaly Solano Paguay

060535619-5

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
CARRERA INGENIERÍA EN INDUSTRIAS PECUARIAS

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El Trabajo de Titulación; Tipo: Proyecto de Investigación “**EVALUACIÓN DE LA CONDICIÓN SANITARIA DE LA PLANTA DE LÁCTEOS TUNSHI – ESPOCH**”, realizado por la señorita: **Karina Magaly Solano Paguay**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Ing. Iván Patricio Salgado Tello PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2022-12-22
Ing. MSc. Jesús Ramón López Salaza DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN		2022-12-22
Dr. Byron Leoncio Díaz Monroy ASESOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN		2022-12-22

DEDICATORIA

Dedico este trabajo y todos los años de estudio a mi familia y mi pareja que siempre han estado conmigo para guiarme ante los problemas que se me presentaban durante toda mi vida, me han dado su cariño y su apoyo en cada etapa de mi vida.

Karina

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis docentes y amigos por sus consejos para lograr acabar este proyecto ya que gracias a ellos puedo ser la profesional que soy ahora, también agradezco a mi director y Asesor por tener la paciencia para guiarme y aconsejarme, también por brindarme con sus conocimientos para culminar este trabajo de investigación.

Karina

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	x
ÍNDICE DE ANEXOS	xi
RESUMEN	xii
ABSTRACT.....	xiii
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL	3
1.1. Leche	3
1.1.1. Composición de la leche	3
1.1.1.1. Requisitos organolépticos.....	4
1.1.1.2. Requisitos físico-químicos de la leche	5
1.1.1.3. Propiedades microbiológicas de la leche	7
1.1.1.4. Requisitos microbiológicos de la leche.....	7
1.1.2. Derivados lácteos	7
1.2. Cadena alimentaria	8
1.2.1. Cadena alimentaria de la leche	9
1.2.2. Calidad e inocuidad de la leche y derivados.....	11
1.2.2.1. Indicadores higiénicos sanitarios de la leche y derivados.....	12
1.2.3. Planta procesadora de lácteos	13
1.2.3.1. Reglamento higiénico sanitario para plantas procesadoras de alimentos.....	14
1.3. Higiene alimentaria	18
1.3.1. Importancia de la Higiene alimentaria	18
1.4. Seguridad alimentaria.....	19
1.4.1. Codex alimentarius.....	19
1.4.1.1. Los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos	20
1.4.2. Normativa general de higiene de los alimentos	20
1.4.3. Normas técnicas ecuatorianas.....	21
1.4.4. Planes de higiene	22
1.4.4.1. Buenas Prácticas de Manufactura.....	22
1.4.4.2. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento	22
1.4.5. Inspecciones sanitarias	23

1.4.5.1. <i>Qué puntos se inspeccionan</i>	23
1.5. Factores de riesgo de contaminación de los alimentos	24
1.5.1. <i>Tipos de alimentos</i>	24
1.5.1.1. <i>Puedan o no causar un efecto perjudicial en la salud del consumidor</i>	24
1.5.1.2. <i>Sus condiciones de conservación</i>	25
1.5.1.3. <i>Presencia de alteraciones que lo hagan inadecuado para su consumo</i>	25
1.5.2. <i>Higiene del personal de manipulación</i>	26
1.5.3. <i>Comportamiento del personal</i>	26
1.5.4. <i>Estado de salud</i>	27
1.5.5. <i>Contaminación cruzada</i>	27
1.5.6. <i>Factores que influyen en el crecimiento microbiana</i>	28
1.5.6.1. <i>Factores intrínsecos</i>	28
1.5.6.2. <i>Factores extrínsecos</i>	29
1.6. Enfermedades causadas por alimentos	31
1.6.1. <i>Grupos microbianos que influyen en la calidad higiénica de los alimentos</i>	31
1.6.1.1. <i>Microorganismos aerobios mesófilos</i>	32
1.6.1.2. <i>Enterobacterias</i>	33
1.6.1.3. <i>Coliformes totales</i>	34
1.6.1.4. <i>Staphylococcus aureus</i>	34
1.6.1.5. <i>Salmonella sp</i>	35
1.6.1.6. <i>Listeria monocytogenes</i>	36
1.6.1.7. <i>Hongos y levaduras</i>	36
1.6.1.8. <i>Parásitos</i>	37
1.6.2. <i>Tipos de enfermedades de transmisión alimentaria</i>	37

CAPÍTULO II

2. METODOLOGÍA	39
2.1. Localización y duración del experimento	39
2.2. Unidad experimental	39
2.3. Materiales, equipos y reactivos	39
2.3.1. <i>Materiales</i>	39
2.3.2. <i>Equipos</i>	40
2.3.3. <i>Reactivos</i>	41
2.4. Tratamiento y diseño experimental	41
2.5. Mediciones experimentales	41
2.5.1. <i>Diagnóstico de la situación actual de la planta determinado mediante check list</i>	41

2.5.2. <i>Análisis microbiológicos</i>	42
2.6. Análisis estadístico	44
2.7. Procedimiento experimental	44
2.8. Metodología de evaluación	44
2.8.1. <i>De campo</i>	44
2.8.1.1. <i>Evaluación de cumplimiento de los check lists</i>	44
2.8.1.2. <i>Muestreo</i>	45
2.8.2. <i>De laboratorio</i>	45
2.8.2.1. <i>Recolección de las muestras de las superficies</i>	46
2.8.2.2. <i>Preparación de medios de cultivos</i>	46
2.8.2.3. <i>Preparación de diluciones</i>	47
2.8.2.4. <i>Siembra de microorganismos</i>	47
2.8.2.5. <i>Detección de la presencia de Ooquistes de protozoarios</i>	48
2.9. Análisis Estadístico	49

CAPÍTULO III

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	50
3.1. Buenas prácticas de manufactura	50
3.2. Análisis microbiológicos las superficies vivas	52
3.3. Análisis microbiológicos de las Superficies Inertes	53
3.4. Análisis microbiológicos del agua utilizada en la Planta de Tunshi	59
3.5. Plan de mejora sanitaria	60
3.5.1. <i>Diseño de la documentación</i>	60
3.5.2. <i>Manual de BPM y POES</i>	61
3.5.2.1. <i>Formato a utilizar</i>	61
3.5.3. <i>Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento</i>	77

CONCLUSIONES	109
--------------------	-----

RECOMENDACIONES	110
-----------------------	-----

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1: Composición química de la leche	4
Tabla 2-1: Requisitos organolépticos de la leche	5
Tabla 3-1: Requisitos físico-químicos de la leche cruda	6
Tabla 4-1: Requisitos microbiológicos de la leche cruda tomada en hato	7
Tabla 5-1: Requisitos microbiológicos del agua potable	17
Tabla 6-3: Temperatura de refrigeración de algunos productos derivados de la leche	30
Tabla 7-1: Principales microorganismos implicados en la contaminación de alimentos	32
Tabla 1-2: Condiciones meteorológicas de la Estación Experimental Tunshi	39
Tabla 2-2: Análisis microbiológicos	43
Tabla 1-3: Resumen de Evaluación de BPM.....	50
Tabla 2-3: Resultados microbiológicos de las manos de los manipuladores (UFC/ml)	52
Tabla 3-3: Resultados microbiológicos de los equipos y utensilios utilizados para la elaboración del queso	54
Tabla 4-3: Resultados microbiológicos de superficies inertes del área de producción	56
Tabla 5-3: Presencia de salmonella en superficies inertes	58
Tabla 6-3: Resultados microbiológicos del agua que se utiliza la Planta de Tunshi	59
Tabla 7-3: Resultados de Ooquistes protozoarios en el agua utilizada en la Planta de lácteos Tunshi	60
Tabla 8-3: Criterios de aceptación o rechazo de leche cruda.....	72
Tabla 9-3: Aditivos alimentarios en la industria láctea.....	73

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-1:	Clasificación de los productos lácteos	8
Ilustración 2-1:	Cadena productiva de la leche	10
Ilustración 3-1:	Diseño sanitario de una Planta de lácteos	14
Ilustración 1-3:	Formato 1. Manual de BPS y POES	61
Ilustración 2-3:	Manual de BPM y POES.....	62
Ilustración 3-3:	Diagrama de flujo del queso fresco	74
Ilustración 4-3:	Diagrama de flujo del yogurt.....	75
Ilustración 5-3:	Diagrama de flujo del manjar	76
Ilustración 6-3:	Control de calidad del agua	77
Ilustración 7-3:	Procedimiento para lavado y desinfectado de manos.....	80
Ilustración 8-3:	Procedimiento para lavado y desinfección de pediluvios	82
Ilustración 9-3:	Procedimiento para lavado y desinfección de ventanas, techos y paredes	84
Ilustración 10-3:	Procedimiento para lavado y desinfección de pisos, lavabos y baños.....	86
Ilustración 11-3:	Procedimiento para lavado y desinfección de botes de basura.....	88
Ilustración 12-3:	Procedimiento para lavado y desinfección de utensilios.....	90
Ilustración 13-3:	Procedimiento para lavado y desinfección de bidones de leche.....	92
Ilustración 14-3:	Procedimiento para lavado y desinfección de ollas doble fondo.....	94
Ilustración 15-3:	Procedimiento para lavado y desinfección de mesa de moldeo	96
Ilustración 16-3:	Procedimiento para lavado y desinfección de prensa.....	98
Ilustración 17-3:	Procedimiento para lavado y desinfección de cámara frigorífica.....	100
Ilustración 18-3:	Procedimiento para lavado y desinfección del frigorífico.....	102
Ilustración 19-3:	Procedimiento para el control calidad y análisis microbiológicos del agua	104
Ilustración 20-3:	Procedimiento para el control calidad de plagas.....	106

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ANEXO B: CONTROL DE LA MATERIA PRIMA

ANEXO C: REGISTRO DE LA PRODUCCIÓN

ANEXO D: CONTROL DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

ANEXO E: MONITOREO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS Y
UTENSILIOS

ANEXO F: PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS

ANEXO G: FICHA DE LIMPIEZA DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

ANEXO H: PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA

ANEXO I: MONITOREO DE LA VESTIMENTA DEL PERSONAL

ANEXO J: REGISTRO DE LIMPIEZA DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

ANEXO K: CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA

ANEXO L: CONTROL DE PLAGAS

RESUMEN

El objetivo de esta investigación fue evaluar la situación sanitaria actual de la Planta especializada de lácteos Tunshi ubicada a 12 Km del cantón Riobamba, en la provincia Chimborazo. El estudio experimental inició con el diagnóstico de las condiciones sanitarias en base a la resolución del ARCSA N°067-2015, utilizando como herramienta un check list de las Buenas Prácticas de manufactura (BPM). Luego se hizo un muestreo por triplicado en diferentes días del agua, superficies vivas e inertes que entran en contacto con las materias primas e insumos durante el proceso de elaboración. Se realizó el recuento de microorganismos patógenos como *Aerobios mesofilos*, *Staphylococcus aureus*, *Enterobacterias*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes* mediante la utilización de placas petrifilm TM 3M, mohos y levaduras (NTE INEN-ISO 21527-1), también se analizó la presencia o ausencia de salmonella (placas petrifilm TM 3M) y ooquistes protozoarios según la NTE INEN 1108. Los resultados del check list de las Buenas Prácticas de manufactura según la resolución ARCSA solo se aplicaba un 56,05%. De acuerdo a los análisis microbiológicos se determinó que el agua y las superficies vivas e inertes que entran en contacto con los alimentos superaron los límites permitidos según (NTE INEN 1108, la Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA, NOM-093-SSA1-1994 y Reglamento (CE) 2073/2005). Se concluye que por la falta BPMS y POES hubo presencia de microorganismos patógenos en las superficies y el agua de la Planta. Se recomienda implementar el plan de mejoras iniciando con la potabilización del agua y con respeto a la estructura interna de la planta se debe mejorar para que se disminuya la contaminación proveniente del exterior.

Palabras clave: <LÁCTEOS>, <CONDICIONES SANITARIAS>, <AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA>, <LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN>, <BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA>.



D.B.R.A.I.
Ing. Cristian Castillo

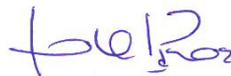
0208-DBRA-UPT-2023

ABSTRACT

The objective of this research was to evaluate the current sanitary situation of the specialized dairy plant in Tunshi Town located 12 km from Riobamba City, in the province of Chimborazo. The experimental study began with the diagnosis of sanitary conditions based on the ARCSA resolution N°067-2015, using as a tool a check list of Good Manufacturing Practices (GMP). Then, sampling was done in triplicate on different days of water, live and inert surfaces that come into contact with raw materials and inputs during the manufacturing process. Pathogenic microorganisms such as Aerobic mesophiles, *Staphylococcus aureus*, Enterobacteriaceae, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes* were counted using petrifilm TM 3M plates, molds and yeasts (NTE INEN-ISO 21527-1), and the presence or absence of salmonella (petrifilm TM 3M plates) and protozoan oocysts was also analyzed according to NTE INEN 1108. The results of the Good Manufacturing Practices checklist, according to the ARCSA resolution, were only 56.05% applicable. According to the microbiological analyses, it was determined that the water and the live and inert surfaces that come into contact with the food exceeded the permitted limits according to (NTE INEN 1108, Ministerial Resolution N°461-2007/MINSA, NOM-093-SSA1-1994 and Regulation (EC) 2073/2005). It is concluded that due to the lack of BPMS and POES there was presence of pathogenic microorganisms on the surfaces and water of the plant. It is recommended to implement the improvement plan starting with the potabilization of water and with respect to the internal structure of the plant should be improved to reduce contamination from the outside.

Keywords: <SANITARY PRODUCTS>, <SANITARY CONDITIONS>, <NATIONAL SANITARY REGULATION, CONTROL AND SURVEILLANCE AGENCY>, <CLEANING AND DISINFECTION>, <GOOD MANUFACTURING PRACTICES>.

0208-DBRA-UPT-2023



Dra. Gloria Isabel Escudero Orozco

CI. 0602698904

INTRODUCCIÓN

La leche es un producto alimenticio sumamente vulnerable, ya que puede ser rápidamente contaminada por factores físicos, químicos y microbiológicos, provocando el consumo de alimentos, perjudicando a los consumidores y a la industria láctea, por lo que es necesario utilizar un sistema de control de higiene en la cadena productiva para reducir posibles riesgos (Cabezas, 2019, p.1).

La mayoría de los peligros biológicos en los alimentos son causados por la contaminación cruzada, y la ruta más común son las superficies activas e inactivas que entran en contacto con los alimentos que no se han limpiado y desinfectado adecuadamente y se convierten en una fuente potencial de contaminación. La contaminación es la falta de control de calidad del agua utilizada en el procesamiento de alimentos y en los procesos de limpieza y desinfección de equipos, utensilios y equipos, porque genera problemas y no garantiza la calidad e inocuidad de los productos en la industria alimentaria (Manual del manipulador de alimentos, 2014, p. 4).

La industria láctea debe proteger la seguridad de sus productos, evitar las enfermedades transmitidas por los alimentos y equilibrar el bienestar humano y animal. Como primer paso en la cadena de suministro, los productores de lácteos deben centrarse en mejorar la producción para satisfacer mejor la demanda de los consumidores (FAO, 2012, p.1).

La leche y sus derivados son considerados productos de primera necesidad, por lo que la producción y consumo de lácteos en el Ecuador se ha incrementado en los últimos años, a pesar de los problemas sanitarios ocasionados por el Covid-19. A medida que crecen los consumidores de tales productos, la producción y comercialización de alimentos seguros y de alta calidad se ha convertido en una prioridad principal para la industria láctea (MAG, 2020, p.1).

Es indispensable que las industrias alimentarias cuenten con un Programa Estandarizado de Operaciones de Higiene (POES) y un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPMS), dependiendo de sus actividades para controlar el ingreso de materias primas hasta que el producto llega al consumidor, y tienen seguridad de que los alimentos que comercializan consumir no se contaminará ningún peligro para su salud (Cabezas, 2019, p.1).

La Planta de lácteos Tunshi a pesar de que ha funcionado muchos años atrás, ubicada frente al aprisco de ganado ovino y caprino, por lo que no cuenta con las condiciones sanitarias adecuadas para evitar que los productos elaborados se contaminen con agentes patógenos, físicos y químicos durante la fase de proceso, aunque se han desarrollado varios trabajos para mejorar las

condiciones higiénicas de la Planta, la situación se complica, debido a que cada cierto tiempo los administradores son cambiados, los controles sanitarios no se cumplen o simplemente son descartados a la hora de ponerlos en práctica.

OBJETIVOS

Objetivo General

Evaluar la situación sanitaria actual de la planta de lácteos Tunshi de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Objetivos Específicos

Realizar un diagnóstico de las condiciones sanitarias en base a la resolución del Arcsa N°067-2015 de la Planta de lácteos Tunshi mediante la aplicación de un Check list.

Cuantificar la presencia o ausencia de microorganismos patógenos de las superficies vivas e inertes mediante técnicas de hisopado.

Analizar la calidad microbiológica del agua que se utiliza en los procesos productivos de la Planta de lácteos Tunshi.

Proponer en base a los resultados obtenidos un plan de mejora en el ámbito sanitario para esta Planta de producción.

CAPITULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1. Leche

Producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo (NTE INEN 9, 2012, p.2).

Leche es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenidos mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinados al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior (Codex alimentarius, 1999, p.1).

1.1.1. Composición de la leche

La composición de la leche cambia con la raza de la vaca, el estado de lactancia, alimento, época del año y muchos otros factores. Aun así, algunas de las relaciones entre los compuestos son muy estables y pueden ser utilizados para dar a entender que si ha ocurrido alguna adulteración en la composición de la leche (Infocarne, 2006, p.1).

La leche contiene:

- **Agua:** El contenido de agua de la leche está regulado por la lactosa, que se sintetiza en las células secretoras de la glándula mamaria.
- **Azúcares:** El principal carbohidrato de la leche es la lactosa. Es azúcar, pero la lactosa no se siente dulce. La concentración de lactosa en la leche es relativamente constante, con un promedio de alrededor del 5% (4,8%-5,2%).
- **Proteína:** Existe una estrecha relación entre el contenido de grasa de la leche y el contenido de proteína, a mayor contenido de grasa, mayor contenido de proteína. Las proteínas se dividen en dos grandes grupos: caseínas (80%) y proteínas séricas (20%).
- **Grasa:** La grasa, que constituye del 3,5 al 6,0 % de la leche, depende de la raza y el método de alimentación de la vaca.

- **Minerales:** La leche es una excelente fuente de los minerales que un bebé necesita para crecer. La digestibilidad del calcio y el fósforo es generalmente alta debido a su presencia en la leche en asociación con la caseína (Infocarne, 2006, p.1-3).

Tabla 1-1: Composición química de la leche

COMPONENTES	PORCENTAJE
Agua	87%
Grasa	3,7%
Proteína	3,4%
Azúcares	4,8%
Minerales	0,7

Fuente: Mcgee, 2007, p.233.

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1.1.1.1. Requisitos organolépticos

- **Color:** El color normal de la leche es blanco, que se debe al reflejo de la luz por las partículas del complejo de fosfato de caseína de calcio en la suspensión coloidal y los glóbulos de grasa en la emulsión. La leche parcial o totalmente desnatada o aguada es de color blanco azulado. (Celis y Juárez, 2009, p. 4-5).

Las leches mastíticas tienen un color gris amarillento. El color rosado puede ser por sangre o crecimiento de algunas bacterias. Otros colores (amarillo, azul, etc.), pueden deberse a la contaminación con sustancias coloreadas o de ciertos microorganismos. Una leche adulterada con suero adquiere una coloración amarilla-verdosa por la presencia de riboflavina. (Celis y Juárez, 2009, p. 4-5).

- **Olor:** El olor de la leche se debe a que tiene compuestos orgánicos volátiles de bajo peso molecular, como ácidos, aldehídos, cetonas y trazas de sulfato de metilo. La leche puede adquirir, con facilidad sabores u olores extraños como resultado de ciertos alimentos que come la vaca antes del ordeño, de sustancias con olor fuerte o superficies metálicas con las cuales se pone en contacto o bien de cambios químicos o microbiológicos que la leche puede experimentar durante su manejo (Celis y Juárez, 2009, p. 4-5).
- **Sabor:** El sabor de la leche es difícil de definir, generalmente no es ácido ni amargo, sino ligeramente dulce por su contenido en lactosa. Algunas veces tiene un cierto sabor salado por la alta cantidad de cloruros que tiene la leche que se encuentra al final del periodo de

lactancia o que sufren estados infecciosos de la ubre (mastitis); en otras ocasiones tiene el sabor ácido cuando el porcentaje de acidez en el producto es superior a 22- 33 ml NaOH 0,1 N/100 ml (0,2 - 0,3 % de ácido láctico). Por lo general, el sabor es agradable y puede describirse como característico (Celis y Juárez, 2009, p. 4-5).

- **Textura:** La viscosidad de la leche es de 1,5 a 2,0 centipoises a 20 °C, ligeramente superior a la del agua (1,005 cp). Esto puede ser alterada por el crecimiento de ciertos microorganismos con la capacidad de producir polisacaridos que por la facultad de ligar agua aumentan la viscosidad (leche mastitica, leche hilante) (Celis y Juárez, 2009, p. 4-5).

Tabla 2-1: Requisitos organolépticos de la leche

Característica	Descripción
Color	Blanco opalescente o ligeramente amarillento
Olor	Suave, lácteo característico
Aspecto	Homogéneo, libre de materias extrañas.

Fuente: NTE INEN 9, 2012, p.3

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1.1.1.2. Requisitos físico-químicos de la leche

La leche de buena calidad debe estar libre de residuos y sedimentos. No debe ser insípida, no debe tener un color u olor inusual. Debe tener un bajo contenido bacteriano. Debe estar libre de químicos (como antibióticos y detergentes) y tener una composición y acidez normales. La calidad de la leche es el factor más importante para determinar la calidad de los productos lácteos. No se pueden tener buenos lácteos si la leche no es buena (Lugo, Alvarado y Ramírez, 2017, p. 84).

La leche de buena calidad en el Ecuador debe cumplir con los requisitos de la norma NTE INEN 9: 2012 mostrados en la tabla 3-1.

Tabla 3-1: Requisitos físico-químicos de la leche cruda

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.
Densidad relativa:	-		
A 15 °C		1,029	1,033
A 20 °C		1,028	1,032
Materia grasa	% (fracción de masa) ⁴	3,0	-
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17
Sólidos Totales	% (fracción de masa)	11,2	-
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-
Punto de congelación (Punto crioscópico)	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-
Ensayo de reductasa (azul de metileno)	H	3	-
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultra pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen		
Presencia de conservantes ¹⁾	-	Negativo	
Presencia de neutralizantes ²⁾	-	Negativo	
Presencia de adulterantes ³⁾	-	Negativo	
Grasas vegetales	-	Negativo	
Suero de Leche	-	Negativo	
Prueba de Brucelosis	-	Negativo	
Residuos de medicamentos veterinarios ⁵⁾	ug/l		MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2

Fuente: NTE INEN 9, 2012, p.4

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1.1.1.3. Propiedades microbiológicas de la leche

La compleja composición bioquímica y el alto contenido de agua de la leche la convierten en un sustrato adecuado para el crecimiento de microorganismos saprofitos y patógenos. Existen diferencias importantes en la microflora presente en la leche cruda, la leche pasteurizada y los productos lácteos. Hay muchas variables involucradas, y el tipo de bacteria y la contaminación de los alimentos dependen de (Heer, 2007, p. 2):

- Los microorganismos pueden provocar cambios deseables en las propiedades fisicoquímicas de la leche durante el procesamiento de varios productos lácteos.
- Los productos lácteos y la leche pueden ser contaminados con microorganismos patógenos o sus toxinas y provocar enfermedad en el consumidor.
- Los microorganismos pueden alterar la leche y los productos lácteos y afectar la calidad de sus subproductos.

1.1.1.4. Requisitos microbiológicos de la leche

La leche para consumo humano destinada a uso industrial o comercial debe cumplir con los requisitos necesarios

Tabla 4-1: Requisitos microbiológicos de la leche cruda tomada en hato

REQUISITO	LÍMITE MÁXIMO
Recuento de microorganismos aeróbios mesófilos REP, UFC/cm ³	1,5 x 10 ⁶
Recuento de células somáticas/cm ³	7,0 x 10 ⁵

Fuente: NTE INEN 9, 2012, p.3

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1.1.2. Derivados lácteos

Según el Codex alimentarius (1999, p.1) define a derivado lácteo como un “cualquier producto obtenido del procesamiento de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para su procesamiento”. La elección de productos lácteos varía mucho de una región a otra y entre países dentro de la misma región, según los hábitos

alimentarios, las técnicas de procesamiento de leche disponibles, la demanda del mercado y las condiciones sociales y culturales (FAO, 2022, p. 1).

Estos productos pueden estar elaborados a partir de leche entera, parcialmente desnatada, desnatada y/o grasa vegetal, por lo que en determinados casos se utilizan aditivos emulsionantes, estabilizantes o espesantes para devolver o aumentar la consistencia y mantener las propiedades sensoriales y nutricionales del producto (Canilec, 2011, p. 34-35).

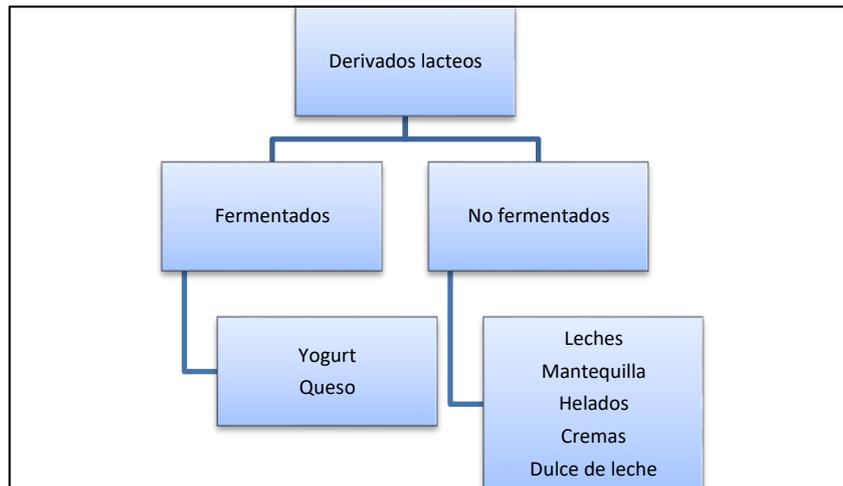


Ilustración 1-1: Clasificación de los productos lácteos

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1.2. Cadena alimentaria

La cadena alimentaria se define con la frase “Del campo a la mesa”. Todas las etapas de la cadena alimentaria juegan un papel importante y una responsabilidad para lograr la seguridad alimentaria.

Los elementos de la cadena alimentaria son (Martínez, 2012, p. 63-64):

- **La producción primaria:** Es la primera etapa de la cadena y corresponde a la crianza, producción o cultivo de los productos agrícolas, la ganadería, la caza y la pesca; es decir, la “materia prima”. La industria alimentaria: se refiere a cualquier empresa que realiza alguna etapa del proceso por el cual los alimentos llegan al punto de venta desde el final de la fase de producción primaria, es decir, es responsable de la preparación o fabricación de alimentos a partir de materias primas procedentes de la producción primaria. Esto incluye la fabricación, producción, conversión, embalaje, almacenamiento, transporte y manipulación

- **La comercialización:** Proceso que incluye la distribución. Los productos que prepara la industria los compramos en tiendas, supermercados o hipermercados. Se debe incluir en la comercialización a los centros de distribución, a las tiendas mayoristas, hipermercados, supermercados, máquinas expendedoras, restaurantes, bares, cafeterías, comedores comunitarios, etc.
- **Los consumidores:** Estos son el último eslabón de la cadena y tienen importantes responsabilidades a la hora de asegurar la seguridad de los productos. Se debe tener en cuenta la manera de comprar, la forma en que se guardan, almacenan, conservan y preparan los alimentos en sus hogares, etc (Martínez, 2012, p. 63-64).

La cadena agroalimentaria se puede entender como un conjunto de actividades y actores ausentes y relacionadas técnicas y económicamente con la actividad agropecuaria principal hasta el abastecimiento al consumidor final, incluidos los procesos de envasado, industrialización o transformación y distribución. Estas son las funciones principales del circuito.

También existen actividades de apoyo, como el suministro de equipos, insumos y servicios, que si bien no son parte esencial de la cadena, son importantes porque facilitan su funcionamiento (Modenessy, 2005, p. 18).

1.2.1. Cadena alimentaria de la leche

La cadena de producción de la leche comprende un conjunto amplio de organizaciones económicas y tecnológicas para la industrialización, la comercialización y del consumo de leche, productos y derivados; y hace relación a las estructuras para los proveedores de insumos y servicios a lo largo de la cadena productiva. En otras palabras, la cadena alimentaria de la leche incluye las actividades relacionadas con la producción que tiene como objetivo proporcionar leche, productos y derivados a los consumidores. La cadena de producción de leche comienza con la extracción de la leche cruda y consta de las siguientes agentes (Carhuachin, 2008, p. 1)



Ilustración 2-1: Cadena productiva de la leche

Fuente: Álvarez et al, 2013, p.1

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

- **Productores**

La seguridad de la leche empieza en las ganaderías, donde el productor es el principal responsable de la calidad con la aplicación de controles de manipulación adecuadas antes, durante y después del ordeño. Una leche segura se adquiere de animales sanos, cuidados bajo estrictas condiciones de higiene y bienestar, alimentadas de manera correcta. En ningún momento debe descuidarse porque con él se garantiza la futura calidad del alimento.

Para garantizar la inocuidad de sus productos, las explotaciones ganaderas deben seguir un plan de limpieza y desinfección, otro de control de plagas con registros y un sistema de potabilización para el agua. Las ganaderías han de estar informadas en el ámbito sanitario, exentas de brucelosis y de tuberculosis. Deben asegurar que los animales están sanos, que no tengan heridas y que no hayan recibido tratamientos que afecten a su leche (Gimferrer, 2010, p. 1).

- **Acopiadores**

Se trata de un recolector de leche que además de guardarla, la almacena en lugares aptos, conocidos como centros de acopio. Estos pueden pertenecer a la industria, a un intermediario o del productor mismo. En estos centros, la leche es enfriada y luego distribuida a plantas procesadoras. Por estar guardada de manera técnica y profesional se piensa que la leche así almacenada, es de mejor calidad (Álvarez et al, 2013, p. 1).

- **Industria**

La industria es responsable de garantizar que la leche pura proveniente de las granjas sea de alta calidad y segura. Los alimentos crudos provienen de diferentes granjas. Antes de descargar del

contenedor de envío, es necesario tomar muestras y someterlas a control de calidad. Se evalúan factores como color, olor, apariencia y contaminación macroscópica. Además, hay que asegurarse de que el depósito de entrada no supere los 10°C (Gimferrer, 2010, p. 1).

Se determina también la acidez y la grasa de la leche. Este sistema de autocontrol es indispensable en todas las empresas ya que es una manera de asegurar que la leche cruda llegada de las ganaderías cumple todos los requisitos de acuerdo a la normativa (Gimferrer, 2010, p. 1).

A lo largo de la elaboración, las empresas implantan un sistema de autocontrol basado en identificar los peligros asociados a cada proceso productivo y, a su vez, implantar las medidas necesarias para prevenirlos en la leche o sus derivados. La primera actividad es la implementación de condiciones generales de higiene y un plan trazable que elimina los productos peligrosos. Si los peligros no pueden eliminarse mediante medidas preventivas, se deben utilizar análisis de peligros y puntos críticos de control para evitar que entren en el producto final (Gimferrer, 2010, p. 1).

1.2.2. Calidad e inocuidad de la leche y derivados

En la leche y sus derivados, así como en cualquier otro alimento, la inocuidad constituye un factor obligante, no es posible obviar la inocuidad cuando se habla de alimentos.

Según Ley orgánica del sistema venezolano para la calidad (2002, p. 4), define a la “La calidad se refiere a la medida en que las características internas de los bienes y servicios satisfacen necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias”

Por lo que la calidad de la leche, como cualquier otro producto o insumo, está relacionada con el cumplimiento de los requisitos definidos en las distintas normas y reglamentos vigentes. (Vargas, 2006, p. 2). Los requisitos de calidad e inocuidad de la leche y sus derivados se expresan mediante indicadores físico-químicos, sensoriales, higiénico-sanitarios y ausencia de peligro bacteriano, que permita obtener derivados lácteos sin causar daño al consumidor (Villoch, 2010, p. 137-145).

Estos requerimientos solo pueden lograrse mediante la planificación de las actividades de las lecherías, lo que asegura insumos óptimos, capacitación del personal y locales que permitan el logro de estos resultados (Villoch, 2010, p. 137-145).

Dos aspectos importantes para obtener una buena leche higienizada son su idoneidad para varios procesos de producción de leche y el riesgo de que la leche de mala calidad represente un riesgo

para la salud pública (Hernández, 2005, p. 1-4). Por lo tanto, la calidad del producto terminado o del producto fresco puede ser tan buena como la calidad de la leche original (Wijesinha-Bettoni & Burlingame, 2013, p. 41-90).

Determinar el número de bacterias y células somáticas de las mezclas de leche puede formar un conocimiento importante y, con la ayuda de la información obtenida, se pueden tomar decisiones para mejorar la salud del rebaño y la calidad de la leche (Wijesinha-Bettoni & Burlingame, 2013, p. 41-90). El recuento de células somáticas (CCS) mide el estado de salud del rebaño y la calidad de la leche y permite una evaluación indirecta de las pérdidas de producción causadas por la mastitis (Martinez et al, 2017, p. 51-61).

1.2.2.1. Indicadores higiénicos sanitarios de la leche y derivados

Mejorar la calidad higiénico-salubre de la leche y sus derivados es una prioridad para los productores. Sin embargo, la consecución de este objetivo puede verse afectada por una serie de factores que inciden en su rendimiento, desde la producción de este alimento en las explotaciones ganaderas hasta su almacenamiento y traslado a la industria (Valdivia et al, 2021, p. 1-13).

(López y Barriga, 2016, p. 21-24) Consideran que la calidad higiénico-higiénica de la leche tiene en cuenta el nivel de higiene y la ausencia de sustancias químicas en las etapas de ordeño, almacenamiento, transporte y procesamiento. Una calidad higiénica inadecuada puede afectar negativamente las aplicaciones técnicas de este producto, principalmente en procesos industriales basados en fermentación bacteriana, por ejemplo: producción de queso y yogur; pero también puede afectar la salud pública.

Alcanzar suficientes parámetros de calidad higiénico-sanitaria para la leche y sus productos conllevan varios riesgos. Muchos de ellos están relacionados con diversos factores que afectan su desempeño, desde el suministro hasta la venta a los consumidores.

Los indicadores de salud e higiene son los siguientes:

- **La acidez**

Es un parámetro que varía según la concentración de ácido láctico producido por la fermentación de los azúcares y está relacionado con la calidad microbiológica debido a los procesos de descomposición de los microorganismos que contaminan la leche (De los Reyes et al, 2010, p. 1-10).

- **Carga bacteriana**

La carga microbiana de la leche está directamente relacionada con la limpieza de los utensilios, su almacenamiento y su transporte. De esta forma, el aumento de este parámetro se produce por la mala higiene y sanidad de ordeñadoras, baldes y tambores. Existen focos de contaminación en líneas generales (De los Reyes et al, 2010, p. 1-10):

- a) Microorganismos provenientes del interior de la glándula mamaria, puede ser una fuente importante en hatos con alta incidencia de cuadros con mastitis, principalmente clínica.
- b) Microorganismos provenientes del exterior, constituyen por lo normal la principal fuente de contaminación de la leche.

- **Inhibidores y antibióticos**

Los inhibidores son todas las sustancias ajenas al proceso de producción de la leche, que ralentizan el desarrollo de bacterias y dañan las industrias al impedir el desarrollo normal de los agentes de fermentación. Los inhibidores más comunes son: cloro, peróxido de hidrógeno y yodóforos.

La presencia de antibióticos se debe al tratamiento que mejora la salud animal. Y por ser perjudicial para la industria y la salud humana, porque algunos de ellos no se destruyen por ningún proceso, la leche de los animales tratados con este tipo de medicamentos debe ser eliminada (De los Reyes et al, 2010, p. 1-10).

1.2.3. Planta procesadora de lácteos

Una planta de proceso es un espacio donde se dispone de la maquinaria industrial necesaria y se cumplen todos los principios y normas de higiene y seguridad exigidas por la ley.

En ella es posible preparar alimentos de alta calidad a partir de materias primas y subproductos industriales en serie ya gran escala. Es muy importante que este tipo de instalaciones cuenten con espacios amplios y adecuados, instalaciones sanitarias de acuerdo con todas las normativas y estándares de calidad que exige el mercado actual. Una empresa de producción de alimentos debe tener un control completo sobre cada material en su línea de alimentos, desde las etapas iniciales de preproducción hasta la distribución final, todo debe ser inspeccionado hasta el milímetro (Inoxmin, 2019, p. 1).

Una planta procesadora de lácteos es una estructura adecuada para acopiar la leche donde se manipula adecuadamente, para conservar sus nutrientes y calidad para luego comercializarla. El proceso de industrialización de la leche, incluye el manejo de una variedad de maquinaria industrial para ofrecer al mercado un alimento de alta calidad (Chávez, 2006, p. 22).

1.2.3.1. Reglamento higiénico sanitario para plantas procesadoras de alimentos

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), lanzo el reglamento en el 2015 que especifica las secciones destinadas a garantizar que las fábricas de alimentos cuenten con las condiciones adecuadas para la producción de alimentos sanos e inocuos, facilitando el seguimiento y control de ARCSA, asegurando que todas las persona conozca los requisitos mínimos que debe tener la industria alimentaria partiendo desde la ubicación, diseño de la empresa, herramientas, etc.

La estructura base de una planta procesadora está basado en la Resolución ARCSA N°067-2015 y son:

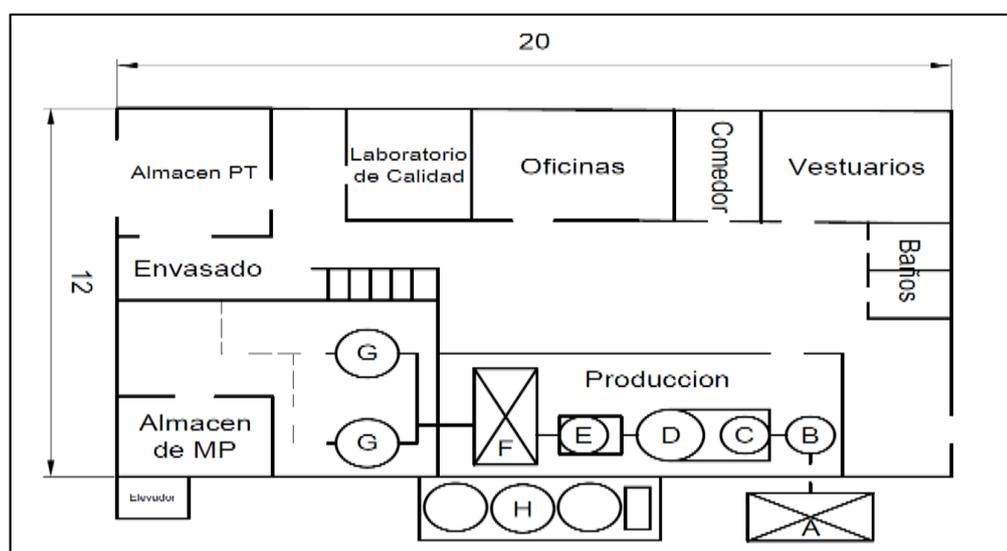


Ilustración 3-1: Diseño sanitario de una Planta de lácteos

Fuente: Pérez, 2020, p.31

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

- **Ubicación y construcción del establecimiento**

De acuerdo al ARCSA (2017, p.5), la fábrica de alimentos debe estar ubicada lejos de fuentes de contaminación, no debe haber bosques ni malas hierbas en el ambiente, que son fuente de plagas; La estructura y distribución de las instalaciones depende de la naturaleza del producto o productos que se elaboren.

La infraestructura del establecimiento debe estar construido, diseñado o ubicado para minimizar la entrada de contaminación externa como polvo, plagas, olores extraños y otros contaminantes; así reducir la propagación de plagas.

- **Estructura interna, Orden y Limpieza del establecimiento**

Según el ARCSA Las estructuras internas (paredes, piso, techo, puertas y ventanas) deben ser fáciles de limpiar, desinfectar y mantener, no deben tener grietas ni agujeros, y no deben permitir la entrada de sustancias tóxicas en los alimentos.

Debe tener las temperaturas, la humedad y otras condiciones correctas requeridas para los productos.

La disposición de las instalaciones internas debe ser tal que modo que facilite la limpieza y desinfección de áreas, máquinas y equipos y asegure la protección de las materias primas y otros productos durante el proceso de producción para evitar cualquier contaminación.

Los pisos deben permitir el drenaje y la limpieza adecuada para evitar que se acumule agua en las áreas de proceso.

Los equipos fijos, tuberías, ductos y tuberías ubicadas en líneas de producción o áreas cercanas no deben provocar la condensación de gotas de agua o líquidos, que pueden caer sobre materias primas, productos terminados, alimentos procesados o materiales de empaque.

Las ventanas con acceso al exterior de las zonas de fabricación, almacenamiento de materias primas e insumos y producto acabado deben tener de una protección contra insectos, fácil de limpiar y desarmar.

La ventilación, ya sea natural o mecánica, debe estar elaborada de tal manera que el aire no pueda pasar de áreas sucias o contaminadas a áreas limpias o de áreas húmedas a áreas secas.

Las estaciones de lavado de manos (para lavarse y desinfectarse las manos) deben estar disponibles si es necesario, deben estar ubicadas en la entrada al área de proceso. Proporcionar medios adecuados para el drenaje y la eliminación de desechos.

Estas instalaciones deben estar diseñadas y construidas para evitar el riesgo de contaminación de las áreas de proceso, los alimentos o el sistema de agua potable. Se deben observar las condiciones de tratamiento de las aguas residuales; los residuos no deben desecharse durante el procesamiento del producto.

Si es necesario abrir las puertas, deben tener mallas o cortinas plásticas donde sea posible para evitar la contaminación desde el exterior.

- **Equipos, utensilios y recipientes**

El ARCSA (2017, p.5-7), señala que los equipos, utensilios y recipientes que estén en contacto con los alimentos no deben estar fabricados con materiales tóxicos y no deben propagar sustancias u olores extraños; deben ser fáciles de limpiar, desinfectar, mantener y, si es posible, ser removibles para garantizar una limpieza y desinfección efectivas.

Los recipientes y utensilios deben estar en buen estado y reponerse de acuerdo a su uso previsto. Las superficies de trabajo que entren en contacto directo con los alimentos deben ser sólidas, duraderas, fáciles de limpiar, desinfectar y mantener; deben ser de material liso, no absorbente y no tóxico. Si hay superficies o equipos cubiertos con pintura, esta debe ser atóxica y no desprenderse de la superficie al entrar en contacto con los alimentos.

- **Servicios**

Iluminación: Se debe contar con iluminación natural o artificial adecuada para el desarrollo de las actividades tales como inspecciones, lectura de controles. Las lámparas en las zonas de producción, almacenamiento de materia prima y producto terminado deben contar con sistemas de protección para garantizar que los alimentos no se contaminen si se rompen (ARCSA, 2017, p.5-9).

Servicios higiénicos: Se debe contar con servicios de higiene para el personal masculino y femenino para asegurar la higiene personal de los colaboradores y prevenir la contaminación de los alimentos; Están posicionados para mantener la independencia de otras áreas de la planta sin contacto directo o acceso a las áreas de procesamiento (ARCSA, 2017, p.5-9).

Abastecimiento de agua: El agua potable debe ser inocua y mantener las características definidas en la norma técnica ecuatoriana INEN 1108 “Requisitos de agua potable”, si el agua no proviene de una red pública, el usuario debe realizar un análisis físico-químico (color, turbidez, olor, agua, cloro residual, pH) y microbiológicos (Coliformes fecales, *Cryptosporidium*, *Giardia*) catar al menos una vez al año en un laboratorio acreditado por SAE o designado por MIPRO (ARCSA, 2017, p.5-9).

Tabla 5-1: Requisitos microbiológicos del agua potable

	Máximo
<i>Coliformes fecales (1):</i> Tubos múltiples NMP/100 ml ó Filtración por membrana ufc/ 100 ml	< 1,1 * < 1 **
<i>Cryptosporidium</i> , número de ooquistes/ litro	Ausencia
<i>Giardia</i> , número de quistes/ litro	Ausencia
* < 1,1 significa que en el ensayo del NMP utilizando 5 tubos de 20 cm ³ ó 10 tubos de 10 cm ³ ninguno es positivo ** < 1 significa que no se observan colonias (1) ver el anexo 1, para el número de unidades (muestras) a tomar de acuerdo con la población servida	

Fuente: NTE INEN 1108, 2011, p.4

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

- **Personal**

- a) **Estado de Salud:** Los empleados deben estar sanos para evitar la propagación de enfermedades a través de los alimentos, los empleados deben informar inmediatamente a su supervisor de cualquier enfermedad infecciosa, síntomas o lesiones para que puedan someterse a un examen médico (ARCSA, 2017, p.5-11).
- b) **Aseo personal:** Los empleados deben cuidar su higiene personal, usar ropa limpia que se use solo en el área de producción de alimentos, preferiblemente de color blanco (ARCSA, 2017, p.5-13).

c) **Comportamiento personal:** El personal que manipula alimentos deben evitar actividades como las que se enumeran a continuación para evitar la contaminación de los alimentos (ARCSA, 2017, p.5-13):

- ✓ Fumar
- ✓ Escupir
- ✓ Mascar chicle o comer
- ✓ Estornudar o toser sobre los alimentos
- ✓ Tocarse el cabello o el rostro, o limpiarse el sudor durante las labores de trabajo
- ✓ Salir con la vestimenta de trabajo a zonas contaminación
- ✓ Tener las uñas largas o con esmalte
- ✓ Usar joyas, relojes u otros objetos en las zonas de producción.

1.3. Higiene alimentaria

La higiene alimentaria se define como un conjunto de condiciones y medidas que se consideran necesarias para garantizar la seguridad higiénica de los alimentos conservando al mismo tiempo sus demás propiedades, con especial atención al valor nutricional. Estas condiciones deben cumplirse en todas las etapas de producción, almacenamiento, procesamiento, transporte, conservación y preparación en el hogar de los alimentos para garantizar su salubridad (Moreno y Alarcón, 2010, p. 749-755).

Para promover la higiene de los alimentos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció una comisión internacional llamada Codex Alimentarius en 1963 junto con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). La tarea de esta comisión fue elaborar un código alimentario que aborde temas relacionados con la calidad e inocuidad de los alimentos sobre una base científica, así como normas, reglamentos y directrices en el campo de la producción y el control de los alimentos, con el objetivo final de proteger a los consumidores y promover prácticas comerciales claras entre países y promover la armonización de las normas alimentarias adoptadas por todos los gobiernos y organizaciones no gubernamentales (Moreno y Alarcón, 2010, p. 749-755).

1.3.1. Importancia de la Higiene alimentaria

Es importante mantener un buen control de higiene y seguridad en la industria alimentaria. Debemos considerar que los malos resultados en esta área pueden conducir a la contaminación de los alimentos y por lo tanto causar enfermedades. La industria alimentaria es muy sensible a estos

temas y, por lo tanto, tiene muchos mecanismos de control de seguridad y niveles de higiene (Nelsan, 2016).

Se debe señalar que el director y ejecutor de la vigilancia en la alimentación, es la higiene, ya que es la que hace cuida la salud del sistema digestivo, al actuar a lado de la salud cuenta con la máxima responsabilidad para asegurar que todos los suministros alimenticios que el mercado ofrece a la gente sea entregados libre de riesgos sanitarios, estableciendo criterios para la correcta selección de proveedores seguros que doten de alimentos libres de bacterias u otros factores contaminantes (Sequeira, 2015, p. 11-12).

Es importante explicar qué medidas debemos tomar en cuenta al momento de manipular y consumir alimentos en nuestros hogares, debemos recordar que la higiene ayuda a prevenir el posible desarrollo de enfermedades bacterianas (Sequeira, 2015, p. 11-12).

El estado de conservación de la salud y de los alimentos está determinado por la población, donde existen factores culturales, económicos y biológicos que determinan si los alimentos están libres o expuestos a contaminantes u otros factores que pueden dañar la salud humana. Por lo tanto, al prevenir las enfermedades alimentarias contribuimos a la mejora de la nutrición, donde se ve el crecimiento físico (Sequeira, 2015, p. 11-12).

1.4. Seguridad alimentaria

Según el Manual del manipulador de alimentos (2014, p. 4). Nos indica que “La seguridad alimentaria es un conjunto de medidas que garantizan que los alimentos que ingieres son seguros y que se conservan sus propiedades nutricionales. Para garantizar esto y evitar las enfermedades transmitidas por los alimentos, es muy importante conocer y seguir las normas de higiene a lo largo de la cadena alimentaria, prestando especial atención a las etapas o procesos que requieran tratamiento de los alimentos.

1.4.1. Codex alimentarius

Según el Consorcio para la Seguridad Alimentaria (2000, p.6-7) El Codex Alimentarius es un conjunto de normas, prácticas y directrices alimentarias voluntarias que la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomiendan que todos los países las sigan. Su objetivo es proporcionar normas alimentarias internacionales como directrices para proteger la salud del consumidor y facilitar el comercio mundial.

De hecho, estas normas incluyen “requisitos que deben cumplir los alimentos para garantizar al consumidor un producto sano y auténtico, libre de aditivos y debidamente etiquetado y presentado”. El Codex Alimentarius se basa en el principio de que las personas de todo el mundo tienen el derecho fundamental de acceder a alimentos nutritivos, inocuos y de alta calidad, y ayuda a lograr este objetivo al garantizar que los consumidores estén protegidos de los alimentos nocivos y al prevenir el fraude y prácticas desleales en la producción y el comercio de alimentos a nivel mundial, nacional, regional y local.

1.4.1.1. Los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex (BPA/BPF) se aplican a toda la cadena alimentaria desde la producción inicial hasta el consumidor final y definen las condiciones higiénicas necesarias para la producción de alimentos seguros y saludables. El documento proporciona una estructura para otros códigos más específicos que se aplican a áreas específicas.

La aplicación de estos principios permite que la producción de alimentos opere en condiciones ambientales favorables para la producción de alimentos inocuos. Los principios recomiendan seguir prácticas higiénicas en el manejo de alimentos destinados al consumo humano (producción y cosecha, producción, procesamiento, empaque, almacenamiento, transporte, distribución y venta), que tienen como objetivo garantizar productos seguros, inocuos y saludables.

Otro El propósito de los principios también es crear una base para desarrollar reglas de higiene para productos individuales o grupos de productos con requisitos de higiene alimentaria similares. Se recomiendan principios generales para gobiernos, industrias y consumidores (Comisión del Codex alimentarius, 2003, p. 15).

1.4.2. Normativa general de higiene de los alimentos

Se pueden aplicar varias normas de higiene a la industria alimentaria y la higiene de los alimentos. La normativa a nivel internacional es:

- Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, que establece los principios y requisitos generales de legislación alimentaria, crea la autoridad europea de seguridad alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

- Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- El Codex Alimentarius. Manual de Higiene de los Alimentos.

La normativa a nivel nacional que podemos encontrar es:

- Reglamento 2912/2013 del Ministerio de la Salud pública, de 21 de febrero de 2013, que establece el registro y control sanitario de los alimentos.
- Reglamento 3253/2002 de del Ministerio de salud pública, de 4 de noviembre de 2002, que establece normas de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados.
- Reglamento 4114/1988 del estado y ministerio de salud pública, de 22 de julio de 1988, que establece sobre Registro Sanitario, producción, comercialización, almacenamiento, transportación y control de alimentos.

1.4.3. Normas técnicas ecuatorianas

Hoy en día, la normalización juega un papel importante en muchas actividades humanas, en todos los campos es un apoyo muy eficaz para promover la creación de estándares internacionales de calidad, por lo que su funcionamiento es crucial para asegurar medios adecuados de control. En políticas relacionadas con el medio ambiente, la salud, la agricultura y especialmente el sector consumo (Jima, 2014).

Ecuador ha adoptado normas técnicas ecuatorianas para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad de los productos. Estos estándares son elaborados por un comité de partes interesadas, que pueden incluir: industria, gobierno, academia, laboratorios, consumidores y otros. La base de toda norma técnica es la calidad, por lo que se dirige a diferentes sectores, tales como: industria alimentaria, industria química, mecánica, electricidad, construcción, turismo, entre otros (Jima, 2014).

Una Norma Técnica no es igual a un Reglamento Técnico, porque según la OMC, lo que distingue a una norma de un reglamento técnico es su conformidad. Mientras que la adhesión a las normas es voluntaria, los reglamentos técnicos son obligatorios; Además, tienen diferentes implicaciones para el comercio internacional. Este punto es muy importante porque las normas pueden dar confianza al consumidor para realizar estas compras, garantizando así que cumple con los requisitos para consumir el producto (Jima, 2014).

1.4.4. Planes de higiene

Todas las empresas alimentarias deben contar con planes de higiene alimentaria. Los planes de higiene de la empresa prescriben cómo comportarse en materia de higiene. Son indispensables en la industria alimentaria porque deben manipularse con mucho cuidado y control. Además, los planes de higiene también incluyen opciones de actuación ante situaciones como plagas o contaminación del agua, etc. Siempre es recomendable que la empresa disponga también de un manual de buenas prácticas de higiene (Nelsan, 2016).

1.4.4.1. Buenas Prácticas de manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos y las prácticas generales de higiene para la manipulación, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos destinados al consumo humano para garantizar que se produzcan en condiciones sanitarias adecuadas y para reducir los riesgos asociados con la producción. (Pando, 2011, p. 13-14).

Las Buenas Prácticas de Manufactura por lo tanto, aplican a los establecimientos donde se procesan, envasan y comercializan alimentos; para equipos, herramientas y personal de manipulación de alimentos; para todas las operaciones de procesamiento, fabricación y envasado de alimentos; y productos utilizados como materias primas e insumos en la producción de alimentos. En muchos países, las BOM son regulaciones obligatorias que deben seguirse. (Pando, 2011, p. 13-14).

1.4.4.2. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

Son medidas que describen las tareas de limpieza y desinfección destinadas a mantener o restablecer las condiciones higiénicas en los locales, equipos y procesos de producción de alimentos para prevenir la aparición de enfermedades transmitidas por los alimentos (Quintela y Paroli, 2013, p. 10-11).

En las industrias y las empresas alimentarias, el POES forma parte de las actividades diarias que aseguran la distribución de alimentos aptos para el consumo humano y es una herramienta fundamental para garantizar la seguridad alimentaria. Cada empresa debe desarrollar su propio manual POES que describa el programa de limpieza propuesto.

Este programa debe estar escrito en procedimientos que incluyan métodos de limpieza y desinfección a utilizar, ciclos y personas responsables. Siempre que las características de la empresa lo permitan, se recomienda que los procedimientos sean elaborados y aprobados por diferentes personas.

Deben ser aprobados por la autoridad responsable de la empresa. Estos métodos de trabajo deben ser monitoreados, controlados y cambiados regularmente, actividades que también deben tener personas responsables (Quintela y Paroli, 2013, p. 10-11).

Si bien hay patrones a seguir, estas frecuencias generalmente varían según las circunstancias y las operaciones de la empresa y, en el caso de los productores, la naturaleza del producto que se elabora.

La empresa se encarga de capacitar y educar a su personal y proporciona todos los materiales necesarios para llevar a cabo estos procesos (Quintela y Paroli, 2013, p. 10-11).

1.4.5. Inspecciones sanitarias

Lugares como restaurantes, comedores escolares, cocinas de hoteles o instalaciones de almacenamiento o producción de alimentos deben someterse a una serie de controles sanitarios. Estas inspecciones determinan si la empresa sigue las medidas de seguridad e higiene requeridas. Si la empresa no cumple con los requisitos, puede ser severamente sancionada (Dobbox, 2019).

Las inspecciones sanitarias tienen claros objetivos:

- Prever posibles riesgos higiénico-sanitarios a los que se exponen trabajadores y clientes.
- Comprobar que los métodos de limpieza y desinfección cumplen su función (control de plagas).

1.4.5.1. Qué puntos se inspeccionan

- **El estado e higiene de las instalaciones:** Los inspectores verifican si las paredes, techos, pisos y accesorios de las habitaciones están en orden. También se presta especial atención a la limpieza de los baños y de sus habitaciones.
- **El equipamiento:** Asegúrese de que esté en buenas condiciones y funcionando. Los casos más comunes son cámaras frigoríficas que no tienen calefacción o contenedores abiertos sin tapas y pedales.
- **La formación en materia de higiene y manipulación de alimentos del personal:** Los inspectores verifican que los empleados cuenten los certificados apropiados para realizar las actividades de procesamiento y cocina de alimentos.
- **La calidad del agua:** Se solicita un plan de control de agua, el cual debe estar actualizado y disponible el día de la inspección.
- **El control de la cadena de frío y conservación de los alimentos:** Esta es una parte muy importante porque afecta directamente al alimento y por ende a los consumidores. Se monitorea el funcionamiento de las cámaras frigoríficas y se requieren registros de temperatura y humedad (dos veces al día). Hay restaurantes que cuentan con un sistema de gestión automático que genera un informe sobre estas inspecciones, ahorrando (Dobbox, 2019).

1.5. Factores de riesgo de contaminación de los alimentos

1.5.1. Tipos de alimentos

Los alimentos se pueden clasificar según (Manual del manipulador de alimentos, 2014, p. 4)

1.5.1.1. Puedan o no causar un efecto perjudicial en la salud del consumidor:

- **Nocivos**

Todos los alimentos que se consumen pueden causar de forma aguda o crónica efectos que perjudican al consumidor.

- **Inocuos**

Conjunto de elementos que tiene un alimento o proceso que asegure la ausencia de factores

capaces de causar efectos perjudiciales para el consumidor.

(Manual del manipulador de alimentos, 2014, p. 4).

1.5.1.2. Sus condiciones de conservación

- **Alimentos perecederos**

Aquellos que por sus características requieran condiciones especiales de conservación durante su almacenamiento y transporte. Cambian rápidamente y deben consumirse en un corto período de tiempo. Si se presentan crudas, debemos llevar huevo, leche, carne o pescado.

- **Alimentos semiperecederos.**

Los que han sido conservados o procesados por diversos métodos que permiten una conservación más prolongada en condiciones adecuadas. Ejemplos de métodos o procesos utilizados son la congelación, el secado, la salazón, el ahumado, el enlatado o la crianza (en el caso de la leche).

- **Alimento no perecedero**

No requiere condiciones especiales de almacenamiento, por ejemplo: legumbres, cereales, frutos secos. Aunque no requieren refrigeración, deben protegerse de la humedad y la suciedad (Manual del manipulador de alimentos, 2014, p. 4).

1.5.1.3. La presencia de alteraciones o contaminaciones que lo hagan inadecuado para su consumo:

El deterioro de los alimentos puede deberse a factores ambientales físicos como la temperatura, la luz o el aire, que modifican las propiedades de los productos. Otra posibilidad es que bajo ciertas condiciones y debido a los propios ingredientes del alimento o su contacto con otros en el ambiente, se desencadenen reacciones químicas que afecten el cambio del producto.

- **Alimento Alterado**

Es el alimento cuyas propiedades sensoriales y su valor nutritivo se han visto debilitados por causas naturales, físicas, químicas, biológicas o por un procesamiento insuficiente, haciéndolos no aptos para el consumo humano. Son fácilmente reconocibles por color, olor, sabor y/o apariencia.

- **Alimento deteriorado**

Es en el cual tuvo un envejecimiento del producto empacado, decoloración, abolladuras, roturas, envases mal sellados y daños externos al empaque del producto empacado. Estas averías pueden dar lugar a una contaminación posterior.

- **Alimento Contaminado**

Contiene patógenos, sustancias químicas o radiactivas, venenos, parásitos o cualquier cuerpo extraño a la composición de los alimentos, que permite la propagación de enfermedades a humanos o animales. Aunque contengan ingredientes naturales tóxicos en concentraciones superiores a las permitidas (Manual del manipulador de alimentos, 2014, p. 4).

1.5.2. Higiene del personal de manipulación

Los empleados que trabajen en el área de producción deben, si es necesario, lavarse y desinfectarse las manos antes de comenzar a trabajar, después de usar el baño, sonarse la nariz o manipular materiales contaminados. Se debe prohibir escupir en las áreas de manipulación y se debe pedir a los trabajadores que eviten toser o estornudar sobre el producto. También se debe pedir a los empleados que mantengan sus uñas limpias y cortas (Wilsoft, 2018).

1.5.3. Comportamiento del personal

La empresa ha establecido lineamientos (políticas) por escrito para el personal en el procesamiento, empaque y almacenamiento. Las pautas del personal deben cubrir los siguientes temas (Wilsoft, 2018):

- Permiso para fumar, comer, masticar goma en áreas designadas.
- Permiso para el uso de joyas según el riesgo de contaminación. Tomando en cuenta las razones médicas, religiosas, étnicas o culturales se permitiría con protección algunas joyas en las zonas de proceso y almacenamiento.
- Permiso de ingresar artículos medicinales en zonas designadas solamente.
- Prohibición del uso de pintura de uñas, pestañas y uñas postizas.

- Prohibición del uso de lápices detrás de las orejas.

1.5.4. Estado de salud

Se debe asegurar que no ingresen al área de manipulación de alimentos personas que padezcan o sean portadores de enfermedades transmitidas por alimentos, los empleados deberán informar inmediatamente a su supervisor de la presencia de alguna enfermedad infecciosa, síntoma o lesión para evaluación médica (ARCSA, 2017, p. 9-10).

El propietario u operador de la instalación cierra o limita el acceso del personal de procesamiento de alimentos a las operaciones principales en los siguientes casos.

- Si tiene síntomas como vómitos, ictericia, diarrea, fiebre, dolor de garganta y fiebre, una lesión en la piel infectada con pus, una herida abierta o sangrado en las manos, muñecas o partes descubiertas de las manos
- Si no se encuentra en un estado de salud que le permita practicar esta actividad, debido a que tiene alimentos por alguna enfermedad.

El establecimiento deberá contar con un botiquín básico de primeros auxilios, el cual únicamente debe contener medicamentos de libre venta y dispositivos médicos de bajo riesgo como, por ejemplo: alcohol, gasa, agua oxigenada, vendas, algodón, esparadrapo, curitas, guantes desechables, pomadas analgésicas tópicas, yodo movidoso y anestésicos tópicos locales.

Estos medicamentos y dispositivos médicos deben almacenarse exactamente de acuerdo con la temperatura de almacenamiento indicada en la etiqueta, no deben estar caducados y deben tener un historial de salud adecuado. Este botiquín de primeros auxilios no debe contener medicamentos recetados o medicamentos que contengan sustancias controladas, a menos que el procesamiento cuente con un profesional de la salud para atender a los trabajadores (ARCSA, 2017, p. 9-10).

1.5.5. Contaminación cruzada

La contaminación cruzada se refiere al proceso en el que los alimentos entran en contacto con otros alimentos cocidos o crudos que luego se contaminan como resultado del intercambio de sustancias extrañas (Coformación, 2011).

La contaminación cruzada puede ocurrir directa o indirectamente. La contaminación cruzada

directa ocurre cuando los alimentos entran en contacto y se contaminan entre sí (por ejemplo, los alimentos cocidos contaminan los alimentos crudos) y la contaminación cruzada indirecta ocurre cuando los utensilios contaminados entran en contacto con alimentos crudos o cocidos (Coformación, 2011).

Las formas más comunes de contaminación cruzada ocurren cuando un manipulador permite que los alimentos crudos entren en contacto con alimentos cocidos y listos para comer a través de tablas de cortar o utensilios de cocina.

Otro ejemplo de este tipo de contaminación se da cuando asamos carne y utilizamos una bandeja para alimentos crudos y para cortar alimentos listos (FAO Y OPS, 2016, p. 15).

1.5.6. Factores que influyen en el crecimiento microbiana

Todos los microorganismos, como todos los seres vivos, necesitan un determinado conjunto de factores que les permitan crecer/vivir en un entorno determinado. Estos factores son obviamente diferentes para cada microorganismo. Entonces, las bacterias generalmente necesitan un ambiente diferente al de las levaduras, y las levaduras necesitan un ambiente diferente al de los hongos, etc. Estos factores pueden agruparse en (INAL-ANMAT, 2019):

- **Factores intrínsecos (características propias del alimento):** pH, disponibilidad de agua (A_w), potencial redox (E_h), nutrientes, microestructura, antimicrobianos naturales, viscosidad.
- **Factores extrínsecos:** temperatura de almacenamiento, atmósfera ambiental, humedad ambiental.
- **Procesamiento:** tratamientos térmicos (cocción), tipo de envasado, aditivos, presiones.
- **Otros:** flora natural (competencia-sinergismo), microorganismos (fisiología, injuria)

1.5.6.1. Factores intrínsecos

- **Ph:** Se utiliza para medir la acidez de los alimentos, indica que cuanto más ácido es el alimento (pH entre 1 y 6), más difícil es producir microorganismos, excepto hongos (IN FOOD QUALITY, 2017, p.7-8).

- **Disponibilidad de agua (aw):** Aw mide la disponibilidad de agua en el medio ambiente en el que viven los microorganismos, que es igual a la relación entre la presión de vapor de agua de la solución y la presión de vapor de agua pura (INAL-ANMAT, 2019).
- **Potencial redox (eh):** La presencia de oxígeno del medio ambiente también influye en el tipo de microorganismos que puede crecer en cierto alimento y en la velocidad a la que se reproducen (INAL-ANMAT, 2019).
- **Nutrientes:** En mayor o menor concentración en proteínas, en azúcares y otros nutrientes va a decidir cuál es el tipo de microorganismos que va a crecer en el alimento (IN FOOD QUALITY, 2017, p.7-8).

1.5.6.2. Factores extrínsecos

- **Temperatura**

La temperatura es uno de los factores más importantes para el crecimiento de los microorganismos. Y cuando se piensa en la seguridad alimentaria, en última instancia, es lo más importante.

En cuanto a las intoxicaciones alimentarias, la principal causa de intoxicación es el uso de temperaturas inadecuadas en el procesamiento de alimentos (IN FOOD QUALITY, 2017, p.12-14).

Dependiendo de sus características, los microorganismos tienen un aumento de temperatura óptimo, mínimo y máximo. También pueden ser termorresistentes y termorresistentes, la mayoría de los microorganismos no portadores de esporas se destruyen a la temperatura de pasteurización, por lo que se recomienda que el centro de calor alcance al menos los 75 °C al cocinar los alimentos (ICMSF, 1980, 345-348).

Los microorganismos importantes transmitidos por los alimentos son enterobacterias como *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Shigella* y microorganismos pertenecientes a la familia Vibrio como *Vibrio cholerae*. La temperatura óptima de almacenamiento para alimentos perecederos es de 0 °C y de -18 °C para alimentos congelados. Los alimentos fríos y congelados almacenados en el hogar deben consumirse lo antes posible, ya que los refrigeradores domésticos casi nunca alcanzan estas temperaturas ideales (ICMSF, 1980, 345-348).

Tabla 6-3: Ejemplos de temperatura de refrigeración de algunos productos derivados de la leche

Tipo de producto	Temperatura	Tiempo de conservación
Leche	2 y 5°C	72 horas
Leches ácidas	2 y 5°C	21 días
Queso Blanco	2 y 5°C	30 días
Quesito	2 y 5°C	15 días
Queso crema	2 y 5°C	21 días
Queso mozzarella	2 y 5°C	30 días
Quesillo	2 y 5°C	30 días
Queso holandés	2 y 5°C	90 días

Fuente: Nieto, 2014, p. 22-23

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

- **Humedad relativa**

La humedad relativa muy alta favorece el crecimiento de microorganismos, especialmente en su superficie. El secado/secado se ha utilizado durante mucho tiempo como técnica de conservación de alimentos. Pero debe almacenarse en condiciones de baja humedad relativa, de lo contrario, la humedad (agua) en la atmósfera tarde o temprano aumentará la cantidad de agua en los alimentos, aumentando el riesgo de crecimiento microbiano (IN FOOD QUALITY, 2017, p.12-14).

- **Oxígeno**

El oxígeno es esencial para la supervivencia de muchos organismos. Sin embargo, existen otros microorganismos que no pueden tolerar su presencia e incluso pueden morir si se exponen durante un cierto período de tiempo. El primero se llama aeróbico y el segundo anaeróbico (IN FOOD QUALITY, 2017, p.12-14).

El conocimiento de que cambiar la atmósfera circundante tiene efectos negativos sobre algunos microorganismos y efectos positivos sobre otros llevó al uso de atmósferas modificadas, atmósferas controladas o envasado al vacío para mantener frescos los productos por algunos años.

Actualmente, encontramos productos frescos (carne, verduras, etc.) en envases marcados como "atmósfera modificada". Junto con el enfriamiento, estas tecnologías tienen un efecto positivo en la extensión de la vida útil de los alimentos al inhibir el crecimiento de microorganismos (IN FOOD QUALITY, 2017, p.12-14).

- **Capacitación de los manipuladores**

La formación en inocuidad de los alimentos a los manipuladores es la principal herramienta que se puede utilizar para asegurar los riesgos asociados a la manipulación y actividades afines en las etapas previas a la recepción de los alimentos, en los procesos de producción, producción y servicio de alimentos, y en determinados casos también en procesos posteriores; han sido desarrollados con niveles de seguridad acordes a la gestión de riesgos del programa HACCP.

Es necesario establecer los criterios más exigentes, para que la actitud y aptitud del supervisor sea compatible con las importantes tareas que debe realizar. La formación que requiere es, por tanto, una herramienta clave para garantizar la aplicación eficaz de buenas prácticas de higiene y debe responder a las necesidades específicas de cada establecimiento alimentario (Caracuel, 2020, p. 234-235).

La formación de los operarios debe comenzar con el establecimiento de conceptos básicos que afecten horizontalmente a todos los empleados de la empresa y que traten de conceptos generales aplicables a todas las tareas de trabajo (Caracuel, 2020, p. 234-235).

Todos deben comprender y aceptar los riesgos asociados con los productos fabricados y cómo pueden minimizarse de acuerdo con las pautas BPM y BPH. En etapas posteriores, la formación y la información deben diversificarse y dirigirse al personal que realiza específicamente una determinada tarea y que se diferencia de los demás por la complejidad, especificidad o competencia encomendada a personal que necesita y demuestra una determinada competencia (Caracuel, 2020, p. 234-235).

1.6. Enfermedades causadas por alimentos

1.6.1. Principales grupos microbianos que influyen sobre la calidad higiénica de los alimentos

A lo largo de la cadena de producción y consumo, los alimentos están constantemente expuestos a la contaminación microbiana. Por lo tanto, el control de calidad sanitaria de la higiene alimentaria son otras medidas de seguridad alimentaria para minimizar la intoxicación alimentaria (Rodríguez, 2012, p. 61).

Los microorganismos indicadores forman un grupo o especie microbiana que revela deficiencias

en la calidad higiénica de los alimentos. De hecho, los niveles altos provocan el deterioro de los alimentos y, por lo tanto, acortan su vida comercial; y probablemente esté relacionado con la presencia de microorganismos patógenos.

Según la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF), los microorganismos indicadores no representan una amenaza directa para la salud humana; Estos incluyen microorganismos mesófilos, termófilos y psicrotóxicos, hongos y levaduras, coliformes totales (CT), coliformes fecales (CF), enterococos, enterobacterias y *E. coli* (Silva, 2007, p. 98).

A continuación, se detallan algunos de los microorganismos considerados indicadores de calidad higiénico-sanitaria de los alimentos:

Tabla 7-1: Principales microorganismos implicados en la contaminación de alimentos

Tipos	Agentes infecciosos	Período de incubación
Bacterias	<i>Clostridium botulinum</i> ,	6-8 horas
	<i>Clostridium perfringens</i> ,	1-4 días
	<i>Staphylococcus aureus</i> ,	1-6 horas
	<i>Salmonella spp</i> ,	6-72 horas
	<i>Shigella spp</i> ,	1-3 días
	<i>Bacillus cereus</i> ,	8-16 horas
	<i>Brucella spp</i> ,	2-4 semanas
	<i>Campylobacter spp</i> ,	2-5 días
	<i>Escherichia coli</i> ,	12-72 horas
	<i>Listeria monocytogenes</i>	3-70 días
	<i>Yersinia enterocolítica</i>	3-7 días
Virus	Hepatitis A y D,	28-180 días
	Norovirus	12-48 horas
	Rotavirus	24-48 horas
Parásitos y protozoos	<i>Taenia spp</i> ,	3-6 semanas
	<i>Trichinella spp</i> ,	10 días
	<i>Toxoplasma spp</i>	5-10 días
	<i>Sarcocystis spp</i>	7-14 días

Fuente: Moreno et al, 2003, p.150

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1.6.1.1. Microorganismos aerobios mesófilos

Los microorganismos que pertenecen a este grupo son heterogéneos, lo que se deriva de la definición del grupo. Esto incluye todas las bacterias que, bajo aerobiosis, muestran la capacidad de formar colonias visibles en las condiciones de prueba y crecen a la temperatura óptima para los mesófilos (Guitierrez, 2014, p. 23-24).

La cantidad de microorganismos aerobios mesófilos evalúa toda la flora, pero no define los tipos de bacterias. La cantidad de microorganismos aerobios mesófilos en los alimentos ha sido uno de los indicadores microbiológicos más utilizados de la calidad de los alimentos.

Es útil porque indica si la limpieza, desinfección y control de temperatura durante la manipulación industrial, el transporte y el almacenamiento se han realizado correctamente. Esto se puede utilizar para proporcionar información sobre el inicio de los cambios en los alimentos, su vida útil probable, la descongelación incontrolada o la falta de mantenimiento de las temperaturas de refrigeración.

La mayoría de los alimentos listos para el consumo son indeseables para el consumo si contienen grandes cantidades de microorganismos, aunque no pueden ser conocidos como patógenos y no han cambiado significativamente las características sensoriales del alimento (Guitierrez, 2014, p. 23-24).

1.6.1.2. Enterobacterias

Las enterobacterias son considerados microorganismos indicadores de calidad higiénica, y entre ellas destaca *E. coli* como indicador de contaminación fecal. En general, la presencia de estos microorganismos en los alimentos está estrechamente relacionada con métodos de manipulación inadecuados, procesos de cocción ineficientes, contaminación cruzada, higiene personal inadecuada de los manipuladores, equipos y superficies de trabajo, e inadecuado control de almacenamiento y temperatura (Brum, 2004, p. 9-13).

Algunas de ellas, como *Shigella*, *Salmonella* o *Yersinia*, tienen varias características clínicas. Desde un punto de vista microbiológico, las enterobacterias se caracterizan por no formar esporas, ser capaces de crecer tanto en ambiente aerobio como en ambiente anaerobio, fermentar glucosa, no producir oxidasa y tener una motilidad variable. Las enterobacterias tienen una membrana interna (citoplasmática), una cubierta de peptidoglicano que la rodea y una membrana externa compleja (pared celular) que consta de una cápsula y contiene lipopolisacáridos y porinas (Baggini, 2007, p.4-6).

Esta singular familia contiene un número muy diverso de géneros y especies de bacterias cuyo hábitat natural es el tracto digestivo de humanos y animales. No todos los bacilos Gram negativos que tienen este hábitat pertenecen a la familia enterobacteriaceae. También se encuentran en el suelo, el agua, las frutas, las verduras y otras plantas (Baggini, 2007, p.4-6).

1.6.1.3. Coliformes totales

Bacterias en forma de bastón, gram negativas, aerobias y anaerobias facultativas, móviles e inmóviles, no esporulantes que en presencia de sales biliares o agentes selectivos similares, fermentan la lactosa con formación de ácido y gas cuando los productos refrigerados se incuban durante 30 años. ± 1 °C y 35 ± 1 °C. Este grupo se utiliza como indicador del nivel de higiene (NTE INEN ISO 4831, 2006, p. 4).

Algunos coliformes (*E. coli*) estos son comunes en las heces de humanos y otros animales, pero otros (*Enterobacter*, *Klebsiella*, *Serratia*, *Erwinia*) a menudo se encuentran en el suelo, el agua y las semillas. Pequeñas cantidades de coliformes se encuentran de forma natural en la leche cruda, las verduras, la carne, las aves y otros alimentos crudos y, por lo tanto, tienen poco o ningún valor.

Estos organismos se destruyen fácilmente con el tratamiento térmico, por lo que su presencia en alimentos calentados indica contaminación posterior al calor o su ausencia. Esto debería conducir a la determinación del punto en el proceso donde ocurrió la contaminación. Si recibe grandes cantidades de alimentos tratados térmicamente, debe considerar que hubo defectos durante el enfriamiento después de la cocción (escasez o deficiencia). La congelación reduce las cepas de coliformes a niveles bajos, por lo que los recuentos de coliformes en los alimentos congelados deben interpretarse con cuidado (ANMAT, 2005, 14).

E. coli se considera el indicador más apropiado de contaminación fecal y, a veces, se encuentra en herramientas y equipos y en muchos alimentos diferentes (pescado, mariscos, carne, leche, alimentos preparados) como resultado de la contaminación cruzada. (Rodríguez, 2012, p. 61).

1.6.1.4. *Staphylococcus aureus*

Los estafilococos son cocos anaerobios obligados, son gram positivos y se presentan solos, en parejas o en grupos, no son móviles ni esporulantes; algunos biotipos son capaces de producir toxinas altamente resistentes al calor, así por ejemplo *Staphylococcus aureus* produce 5 toxinas que pueden causar intoxicaciones graves en humanos (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2003, p. 156).

Tiene un metabolismo oxidativo/fermentativo, es catalasa positiva y puede metabolizar una amplia variedad de carbohidratos en condiciones aeróbicas, liberando ácido, principalmente ácido acético con una pequeña cantidad de dióxido de carbono; El principal producto de la fermentación en condiciones anaeróbicas es el ácido láctico (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2003, p. 156).

El *S. aureus* se considera un indicador de higiene en el procesamiento de alimentos. Su impacto global se debe a la producción de enterotoxinas estables al calor, que resultan de su capacidad para crecer en varios alimentos y sobrevivir en ciertos ambientes adversos (Sneed et al, 2004, p. 1722-1724).

El hombre es el principal reservorio de *S. aureus* y su propagación al medio ambiente y los alimentos se produce a través de las manos, la piel, la boca y las fosas nasales, si bien es cierto que el material de trabajo (cuchillos, tablas de cortar, etc.), el equipo o las superficies de trabajo contaminadas pueden también actuar como vehículo de la infección de *S. aureus* a los alimentos (Sneed et al, 2004, p. 1722-1724).

1.6.1.5. *Salmonella sp*

Bacilo gram negativo, anaerobio facultativo, no formador de esporas con flagelos peritricos que se encuentra en el medio ambiente y en el tracto digestivo de los animales que se adapta a las condiciones ambientales y puede sobrevivir al enfriamiento, la congelación y la muerte por debajo de los 70 °C. Ocurre en el medio ambiente y en los animales (ovinos, caprinos, bovinos, pollos y cerdos); los animales, como los humanos, pueden actuar como reservorios (Alcaide y Cabrera, 2011, p. 34).

La comida no debe estar contaminada con *salmonella*, ya que comerla es una causa segura de intoxicación alimentaria. La *Salmonella* es conocida mundialmente como uno de los patógenos más comunes que provocan gastroenteritis tras el consumo de alimentos contaminados (Caballero y Torres, 2008, 379).

Las principales vías de infección son el consumo de pollo y carnes rojas contaminadas, leche y sus derivados, frutas, verduras, huevos, etc (Caballero y Torres, 2008, 379).

Producto por cocción inadecuada, enfriamiento lento, almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente, calentamiento insuficiente y contaminación cruzada. Los manipuladores enfermos o los portadores asintomáticos también pueden causar salmonelosis en los alimentos (Borowsky et al, 2007, p.544-546).

1.6.1.6. *Listeria monocytogenes*

Pertenece a la familia Listeraceae, al género *Listeria*; que es un bacilo gram positivo, facultativo y anaerobio. Hasta la fecha, se conocen 10 tipos de estas especies, de las cuales *Listeria monocytogenes* y *Listeria ivanovii* causan con mayor frecuencia efectos patógenos en humanos, causando la llamada listeriosis.

Las reservas de LM se encuentran en el tracto gastrointestinal de animales, vegetales o alimentos comestibles; que está contaminado o poco cocido; derivados de leche no pasteurizada, pescado o mariscos y suelo. Gracias a su rápida adaptabilidad, pueden sobrevivir en diferentes ambientes, lo que explica su gran capacidad de transmisión (Granda, 2018, p.1-5).

La listeriosis es una infección rara pero potencialmente grave causada por *L. monocytogenes*. Este microorganismo se encuentra en el suelo, la vegetación y los animales. La principal vía de contagio es el consumo de alimentos contaminados, aunque también se han observado casos de forma directa de animal a persona y entre personas. Suele afectar a ancianos, mujeres embarazadas y personas inmunodeprimidas (incluidos los recién nacidos), aunque también se han notificado casos en adultos y niños inmunodeprimidos (Rodríguez, 2018, p.649-657).

En varios países se han informado brotes de infección por *L. monocytogenes* debido al consumo de quesos blandos y otros alimentos. Los casos ocasionales de listeriosis se asocian con factores de riesgo dietéticos, como los consumos de alimentos crudos o poco cocidos y embutidos de carne.

Los principales alimentos que pueden infectar son la leche, los quesos blandos sin pasteurizar, los productos cárnicos preparados (salchichas, productos cárnicos exóticos y empanadas); aves y pescado poco cocidos, verduras crudas sin lavar e incluso frutas contaminadas (Rodríguez, 2018, p.649-657).

1.6.1.7. *Hongos y levaduras*

Se encuentran ampliamente en el suelo, las plantas, el agua y el aire. La mayoría son saprofitos y una minoría son patógenos que prosperan en organismos vegetales y animales; Por tanto, en estos últimos (animales), se ve afectada toda la escala zoológica (protozoos, insectos, crustáceos, peces, reptiles, aves y mamíferos) (Navarro, 2013, p.11).

La contaminación de los alimentos por hongos es muy importante no solo por su efecto de

descomposición, que pudre y daña las materias primas y los productos elaborados, sino también porque algunos hongos pueden sintetizar varios tipos de micotoxinas, causar infecciones e incluso provocar reacciones alérgicas en personas hipersensibles a antígenos fúngicos. Por estos motivos, para conocer la calidad microbiológica del producto, conviene realizar un recuento de hongos y levaduras (Enriquez, 2010, p.14-15).

Aunque la mayoría de los mohos no se consideran patógenos, algunos producen toxinas en los alimentos. Estos son los que provocan la ETA (enfermedad transmitida por los alimentos). Al igual que las bacterias, los mohos forman esporas, pero su tarea no es sobrevivir, sino reproducirse. La mayoría de las levaduras no provocan ETA, pero estropean los alimentos. Se desarrollan mejor en un ambiente ácido y con alta actividad de agua (Enriquez, 2010, p.14-15).

1.6.1.8. Parásitos

La mayoría de los parásitos se transmiten por contaminación ambiental y en este aspecto, el agua y los alimentos tienen un papel importante (Solarte et al, 2006, p.74-82).

Muchos parásitos pueden transmitirse a través de los alimentos, incluidos muchos protozoos y helmintos. Los parásitos alimentarios más comunes son los protozoos como las especies de *Cryptosporidium*, *Giardia intestinalis*, *Cyclospora cayetanensis* y *Toxoplasma gondii*; gusanos redondos tales como especies de *Trichinella* y especies de *Anisakis*; y como especies de *Diphyllobothrium* y *Taenia*. Muchos de estos organismos también se pueden propagar a través del agua, el suelo y el contacto de persona a persona (Global health, 2022).

La mayoría de los protozoos, por ser resistentes a las condiciones ambientales, les permiten sobrevivir al tratamiento físico-químico del agua destinada al consumo humano. Asimismo, la aparición de nuevos patógenos pone de manifiesto la necesidad de desarrollar nuevos indicadores de calidad microbiológica que permitan ofrecer productos verdaderamente seguros para el consumo humano en el agua (Solarte et al, 2006, p.74-82).

1.6.2. Tipos de enfermedades de transmisión alimentaria

Muchas enfermedades se pueden propagar a través de los alimentos, lo cual es un problema de salud pública.

Los alimentos pueden propagar enfermedades por contaminación física (cristales, componentes biológicos, etc.), química (residuos de detergentes, desinfectantes, dioxinas) o biológica

(presencia de microorganismos patógenos) y toxinas naturales (hongos venenosos) (Manual de manipulador alimentos, 2014, p. 4).

Los efectos generados por las bacterias patógenas son:

- **Infecciones:** Su sola presencia en los alimentos es perjudicial para la salud si se ingiere
- **Intoxicaciones:** Causados por el consumo de alimentos que contengan sustancias tóxicas, como residuos de plaguicidas en vegetales o productos tóxicos producidos por la descomposición de los propios alimentos. Algunos microorganismos también producen toxinas.
- **Toxiinfecciones alimentarias:** Se produce por la presencia de bacterias patógenas en los alimentos, que además de reproducirse producen toxinas.

CAPITULO II

2. METODOLOGÍA

2.1. Localización y duración del experimento

El trabajo de campo se realizó en el Laboratorio especializado de lácteos perteneciente a la Estación Experimental Tunshi de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo ubicada a 12 km del cantón Riobamba, en la provincia de Chimborazo.

Los análisis de laboratorio se realizaron en el Laboratorio de microbiología animal de la Facultad de Ciencias pecuarias de la ESPOCH ubicado en la Panamericana Sur km 1½, teniendo la investigación una duración de 120 días.

Tabla 1-2: Condiciones meteorológicas de la Estación Experimental Tunshi

INDICADORES	Valores promedio
Temperatura (C°).	13°C
Precipitación (mm/año).	250-500 mm/año
Humedad relativa (%).	88%
Viento/velocidad (m/s).	2,22 m/s

Fuente: Estación Meteorológicas de la FRN. ESPOCH, 2021.

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

2.2. Unidad experimental

La investigación considero como unidades experimentales a 63 muestras del agua y superficies vivas e inertes de la Planta de lácteos Tunshi, los cuales se evaluaron para ver si cumple con las condiciones sanitarias para el buen funcionamiento de una planta procesadora.

2.3. Materiales, equipos y reactivos

2.3.1. Materiales

Materiales de campo:

- Guantes
- Mandil

- Botas
- Mascarilla
- Cofia
- Hisopos de recolección de muestras
- Tubos de ensayo con tapa de 10 ml
- Vasos para muestras líquidas
- Bolsas plásticas estériles
- Cooler

Materiales de laboratorio

- Espátula
- Gradilla
- Mortero
- Varilla de agitación
- Pipetas volumétricas
- Vasos de precipitación
- Micropipeta
- Puntas plásticas azules
- Cajas Petri
- Papel filtro
- Frascos de vidrio
- Tubo de ensayo

2.3.2. Equipos

- Refrigeradora
- Estufa
- Cuenta colonias
- Balanza
- Cámara de flujo laminar
- Reverbero
- Cámara
- Autoclave
- Incubadora
- Microscopio

2.3.3. Reactivos

- Agua de peptona
- Agua destilada
- Solución salina saturada
- 3M Placas Petrifilm™ para E. coli y Aerobio mesofilos
- 3M Placas Petrifilm™ para Enterobacterias
- 3M Placas Petrifilm™ para S. aureus
- 3M Placas Petrifilm™ para Salmonella
- 3M Placas Petrifilm™ para Listeria
- Agar MacConkey
- Agar Potato Destrose
- Agar Columbia
- Caldo Selenite Cystine
- Agar Violet Red Bile

2.4. Tratamiento y diseño experimental

La investigación se basó en las directrices del Codex Alimentarius y la resolución del ARCSA N°067-2015, con la cual se verificó el cumplimiento de las normas allí contempladas, también se realizó análisis microbiológicos por triplicado para el agua y superficies vivas e inertes ejecutados en diferentes días de la semana para comprobar si se practican correctamente los POES y BPMS. Los resultados microbiológicos de las superficies se analizaron mediante estadística descriptiva.

2.5. Mediciones experimentales

Se determinó mediante las siguientes variables

2.5.1. Diagnóstico de la situación actual de la planta determinado mediante check list

- Condiciones higiénicas de las instalaciones
- Condiciones higiénicas de los equipos y utensilios
- Condiciones higiénicas en el personal manipulador de los alimentos

2.5.2. *Análisis microbiológicos*

- Calidad microbiológica de superficies
- Calidad microbiológica de manipuladores
- Calidad microbiológica del agua

Tabla 2-2: Análisis microbiológicos

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS				
Variable	Muestra	Cantidad	Indicadores	Norma
Calidad microbiológica manipuladores	Manipuladores	Enjuague de mano	<i>Aerobios mesofilos</i>	NTE INENE 1529-5
			<i>Hongos y levaduras</i>	NTE INEN-ISO 21527-1
			<i>Enterobacterias</i>	AOAC 2003.01
			<i>Staphylococcus aureus</i>	NTE INEN 1529-14
			<i>Escherichia coli</i>	AOAC 991.14
Calidad microbiológica de superficies	Tanque de recepción	Hisopado de superficies	<i>Aerobios mesofilos</i>	NTE INENE 1529-5
	Yogurtera		<i>Enterobacterias</i>	AOAC 2003.01
	Mesa de moldeo			
	Ollas		<i>Staphylococcus aureus</i>	NTE INEN 1529-14
	Moldes			
	Frigorífico			
	Marmita		<i>Escherichia coli</i>	AOAC 991.14
	Cucharetas		<i>Salmonella</i>	NTE INEN 1529-15
	Liras			
	Prensa		<i>Listeria</i>	NTE INEN-ISO 11290-2
	Pala			
	Balde			
	Filtro		<i>Hongos y levadura</i>	NTE INEN-ISO 21527-1
	Pasteurizadora			
Suelo de producción				
Calidad microbiológica del agua	Agua de entrada	3 frascos	<i>Aerobios mesofilos</i>	NTE INENE 1529-5
	Agua de prod. Queso		<i>Enterobacterias</i>	AOAC 2003.01
	Agua de prod. Yogurt		<i>Escherichia coli</i>	AOAC 991.14
	Agua de salida		<i>Ooquistes protozoarios</i>	técnica de flotación con solución salina saturada

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

2.6. Análisis estadístico

Los resultados experimentales del nivel de cumplimiento y cargas microbiológicas fueron analizados por medio de estadística descriptiva.

2.7. Procedimiento experimental

- Se realizó un diagnóstico de la situación actual de las condiciones sanitarias de la Planta mediante un check list basado en la resolución ARCSA N°067-2015.
- Una vez que se obtuvo los resultados del diagnóstico se realizó el muestreo del agua y de las superficies vivas e inertes para determinar la presencia o ausencia de microorganismos patógenos.
- Posteriormente se realizó los análisis microbiológicos en el Laboratorio de microbiología para determinar la eficacia de los procesos de higienización que se lleva a cabo en la Planta.
- Luego de la evaluación de la situación sanitaria y resultados de los análisis microbiológicos se procedió a completar las medidas necesarias para diseñar un plan de mejoras de la Planta.
- Finalmente se elaboró un documento de las condiciones sanitarias basado en el POES y en los manuales de BPMS para el Laboratorio de lácteos Tunshi.

2.8. Metodología de evaluación

2.8.1. De campo

2.8.1.1. Evaluación de cumplimiento de los check lists

La evaluación de cumplimiento se realizó mediante check lists sobre las condiciones sanitarias, de la higiene del personal, proceso de limpieza y desinfección de la Planta de lácteos Tunshi.

- **Para higiene de los equipos y utensilios:** En base al instructivo externo de las condiciones higiénicas sanitarias de las plantas procesadoras de alimentos (ARCSA, 2017, p.7-8).
- **Para la higiene del personal:** En base a la Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura para establecimiento fabricantes de alimentos (Agrocalidad, 2021, p.1-21).

- **Para higiene de las instalaciones:** En base a la Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura para establecimiento fabricantes de alimentos (Agrocalidad, 2021, p.1-21).

2.8.1.2. Muestreo

Se llevó una caja térmica para conservar los tubos con el agua de peptona con los hisopos estériles, delimitadores para las superficies y el frasco con tapa para el agua.

- **Muestreo de superficies de materiales y utensilios**

Se realizó el muestreo de superficies de materiales y utensilios tales como: marmitas, mesas, moldes, prensa, lira, agitador, mallas, balde, gavetas, termómetro, y envase de empaque. Para el muestreo se empleó la técnica de hisopado, la misma que consiste en humedecer 1 hisopo estéril en solución diluyente (peptona) y tomar una muestra de la superficie en un área de 5 x 5 cm², después se colocó el hisopo en el tubo de vidrio con solución diluyente para su posterior análisis.

- **Muestreo del agua**

Las muestras se tomaron utilizando una varilla de metal con un soporte al extremo donde se insertaba un frasco con tapa previamente esterilizado y rotulado con la fecha, hora, fuente, temperatura y el tipo de examen requerido, el cual se sumergía boca abajo, aproximadamente, 20 cm por debajo de la superficie del agua a contracorriente. Una vez recolectada la muestra se tapa, se llevó en un cooler bien sellado hasta llegar al laboratorio.

- **Muestreo de manos del manipulador**

Para el muestreo de manos de los manipuladores se utilizó la técnica del enjuague, la cual consiste en colocar solución peptonada en una bolsa plástica estéril para que se enjuaguen las manos. Una vez realizado el enjuague se traspasó la solución de peptona a frascos estériles para su posterior análisis.

2.8.2. De laboratorio

Los análisis microbiológicos que se realizaron se pueden observar en la tabla 2-2. Se realizó recolección de muestras tres veces en diferentes días cada muestreo. El agua de peptona y la

esterilización de materiales (tubos, hisopos, tapas, bolsas plásticas, cuadros y frascos) se realizó un día antes, después se colocaron en un cooler para evitar contaminación externa de las muestras.

Para el análisis microbiológico se utilizó placas petrifilm, estos métodos son aceptados por la Association of Official Analytical Chemists (AOAC); también se usó agar MacConkey, agar Potato Destrose, agar Columbia, Caldo Selenite Cystine, Agar Violet Red Bile.

2.8.2.1. Recolección de las muestras de las superficies

Procedimiento:

- Se introdujo en un tubo agua de peptona (diluyente) y se dispensó 5mL cerrado con tapa rosca.
- Esterilizado los hisopos y las plantillas de muestreo metálicas de 5cm x 5cm; se llevó a la empresa los materiales para el respectivo muestreo.
- Una vez en la empresa se recolecto las muestras cada una de las superficies regulares e irregulares.
- Se utilizó la plantilla de muestreo en la superficie a muestrear.
- Con el hisopo se realizaron movimientos verticales, horizontales y perpendiculares.
- Recolectada la muestra se introdujeron el hisopo en el tubo con el diluyente y se selló con tapa rosca.
- Las muestras se llevaron en un cooler hasta el laboratorio para los respectivos análisis microbiológicos.

2.8.2.2. Preparación de medios de cultivos

Procedimiento:

- Se realizaron cálculos para saber la cantidad de agar que se utilizó para preparar el medio de cultivo.

- Se pesó el agar para luego introducirlo en un Erlenmeyer estéril.
- Se mezcló el agar en agua destilada y se agito constante.
- La dilución se calentó y después se dejó hervir por 1 minuto.
- Se esterilizó en la autoclave por 30 minutos a 121°C.
- Se dejó que la temperatura baje hasta 45°C aproximadamente y se colocó en las cajas Petri un volumen de 15 a 20 ml en cada una.
- Se esperó que el medio se solidifique para poder utilizarlo.

2.8.2.3. Preparación de diluciones

Procedimiento:

- Se colocó las muestras en la cámara de flujo laminar para mantener estéril las diluciones.
- Se tomó 1 mL de muestra y colocó en un tubo estéril.
- Se agregó 9 mL de agua de peptona (diluyente) al 0,1%, se mezcló con movimientos suaves hasta obtener la primera dilución (10-1).
- Con la pipeta automática se transfirió 1 mL de la primera dilución en un tubo estéril con 9 mL de agua de peptona y se homogenizó. Segunda dilución 10-2.
- Se realizó el mismo procedimiento hasta obtener las diluciones requeridas (10-3).

2.8.2.4. Siembra de microorganismos

Procedimiento:

- Se rotulo las placas petrifilm con el nombre de la muestra y la fecha.
- Las placas Petrifilm se colocaron en una superficie plana y nivelada.

- Se levantó la película superior cuidadosamente y con una pipeta automática para poner 1000µL de la muestra (superficies, agua y manipuladores correspondientemente) en el centro de la placa.
- Luego se deslizó con cuidado la película superior hacia abajo para evitar atrapar burbujas de aire.
- Se aplicó suavemente una presión para distribuir el inóculo sobre el área circular antes de que se forme el gel.
- Se dejó reposar la placa por 1 minuto hasta que el gel solidifique.
- Se incubó las placas Petrifilm con la película transparente hacia arriba.

Para los resultados de superficies se utilizó las siguientes fórmulas:

$$\text{Superficies regulares} = \frac{\# \text{ de colonias (UFC)} \times \text{Factor de dilución} \times \text{Vol solución diluyente (ml)}}{\text{Área de la superficie (cm}^2\text{)}} = \frac{\text{UFC}}{\text{cm}^2}$$

$$\text{Superficies irregulares} = \# \text{ de colonias (UFC)} \times \text{factor de dilución} \times \text{Vol solución diluyente (mL)} = \text{UFC/ml}$$

2.8.2.5. Detección de la presencia de Ooquistes de protozoarios

Procedimiento:

- Se colocó 25 mL de la muestra y se agregó 25 mL de solución salina saturada en un vaso de precipitación y se procede a mezclar con una varilla de agitación durante 5 min.
- Una vez obtenida la disolución se filtra y se traspa a otro vaso de precipitación se vuelve agitar durante 5 min después nuevamente y se repite el procedimiento unas 4 veces más.
- Después de haber repetido unas 5 veces la operación se llena un tubo de ensayo hasta el punto de regar la disolución.
- Se tapó con un cubre objetos la boca del tubo de ensayo y se dejó reposar por unos 10 min.

- Se puso el cubre objetos sobre un porta objetos y se observó por el microscopio para detectar la presencia o ausencia de los ooquistes de protozoarios.
- Para determinar la presencia de estas formas quísticas, se deben observar cuerpos de formas ovaladas y esféricas.

2.9. Análisis Estadístico

En el estudio experimental se aplicó estadística descriptiva en todos los valores obtenidos con las correspondientes normas para cada análisis microbiológico recabando una base de datos en Excel con los resultados

CAPITULO III

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Buenas prácticas de manufactura

Tabla 1-3: Resumen de Evaluación de BPM

REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CUMPLIMIENTO	
	% SI	% NO
1. De las condiciones mínimas básicas	28,57	71,43
2. Estructuras internas y accesorios	40,63	59,38
3. Servicios de plantas	45,45	54,55
4. Equipos y utensilios	63,64	36,36
5. Requisitos higiénicos de fabricación	85,71	14,29
6. De las materias primas e insumos	50,00	50,00
7. Operaciones de producción	75,00	25,00
8. Envasado, etiquetado y empaquetado	60,00	40,00
9. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	71,43	28,57
10. Del aseguramiento y control de calidad	46,15	53,85
11. Registro sanitario	50,00	50,00
TOTAL	56,05	43,95

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

Cuando se realizó el check list de las Buenas Prácticas de Higiene de la Planta de lácteos Tunshi en base a resolución del ARCSA N°067-2015, se pudo verificar que solo se cumple un 56,05% de forma general.

Se observa en la tabla N° 1-3 los resultados obtenidos de la evaluación de Buenas Prácticas de manufactura de los apartados que se encuentran en la resolución del ARCSA N°067 del 2015 los cuales se encuentran en el anexo A. Como se muestra en la tabla no se cumplen al 100% los requisitos mínimos para mantener las condiciones higiénicas sanitarias de los alimentos elaborados en la Planta de lácteos Tunshi. A continuación, se describe cada una de las falencias del establecimiento.

De las condiciones mínimas básicas y localización tiene un porcentaje bajo debido a que se encuentra ubicada cerca de un corral con animales de granja permitiendo que el polvo y material extraño se traslade dentro de las instalaciones por influencia del personal y el viento.

La estructura interna y accesorios tiene falencias con respecto al material de las paredes y del techo ya que no permiten una fácil limpieza, los drenajes no tiene la protección correcta, las ventanas permiten el acceso de polvo y animales, las instalaciones sanitarias no tienen productos de higiene básicos.

La Planta no cuenta con servicios de agua potable, ni con un sistema adecuado de disposición de basura lo cual contribuye a la contaminación directa del establecimiento.

Los equipos y utensilios de la planta a pesar de que son de un material de grado alimentario no reciben el mantenimiento adecuado por cual algunos equipos se encuentran inutilizables o rotos.

Los requisitos higiénicos de fabricación siendo uno de los ítems que se cumple en su mayoría se debe mejorar con respecto a las capacitaciones del personal sobre BPM y controlar que el uniforme se encuentre limpio y en buen estado para evitar cualquier tipo de contaminación por parte del personal.

Con respecto al ítem de las materias primas e insumos se debe mejorar el sistema de selección de la materia prima e insumos evitando así utilizar materia prima contaminada o insumos que se han caducado o en mal estado.

Las operaciones de producción se deben mejorar en los procesos de limpieza y desinfección realizando una rotación de productos para evitar que los microorganismos creen resistencia y se debe realizar de cada cuanto y por quien fue realizada las operaciones de sanitización.

En las operaciones de envasado y etiquetado no se controla la limpieza del área donde se llevan a cabo.

La Planta no cuenta con el vehículo apropiado para el transporte de la materia prima y producto terminado por cual al momento de su transportación no se cuida las condiciones de temperatura y humedad de los alimentos. Con respecto al aseguramiento de la calidad no cubre todas las etapas del procesamiento y no cuenta con un laboratorio apropiado para realizar pruebas y ensayos de control de calidad microbiológica, tampoco tienen un sistema eficiente de control de plagas.

3.2. Análisis microbiológicos las superficies vivas

Tabla 2-3: Resultados microbiológicos de las manos de los manipuladores (UFC/ml)

Muestras	Manipulador 1	Manipulador 2
Microorganismos		
<i>Escherichia coli</i>		
Casos positivos	3	1
Media	1,06x10 ⁴	6,2x10 ⁴
Mínimo	3x10 ³	-
Máximo	2,4x10 ⁴	6,2x10 ⁴
Desviación estándar	1,159x10 ⁴	-
<i>Aerobios mesofilos</i>		
Casos positivos	3	3
Media	2,16x10 ⁴	2,16x10 ⁴
Mínimo	1,2x10 ⁴	1x10 ³
Máximo	3,6x10 ⁴	6,2x10 ⁴
Desviación estándar	1,2662x10 ⁴	3,4933x10 ⁴
<i>Staphylococcus aureus</i>		
Casos positivos	3	3
Media	1,5x10 ⁴	1x10 ⁴
Mínimo	7x10 ³	-
Máximo	2,1x10 ⁴	1x10 ³
Desviación estándar	7,211x10 ³	0
Enterobacterias		
Casos positivos	2	0
Media	1x10 ³	-
Mínimo	-	-
Máximo	1x10 ³	-
Desviación estándar	0	-
Hongos y levaduras		
Casos positivos	1	1
Media	1,1x10 ⁴	5x10 ⁴
Mínimo	-	-
Máximo	1,1x10 ⁴	5x10 ⁴
Desviación estándar	-	-

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

En la tabla N° 2-3 muestra los análisis realizados de *Escherichia coli* a las manos de los operarios, dieron valores altos de $1,06 \times 10^4$ UFC/ml hasta $6,2 \times 10^4$ UFC/ml los cuales sobrepasan lo normal tomando como criterio microbiológico 0 UFC/ml, este tipo de bacterias es un indicador de contaminación fecal, a causa de que no se ha realizado un buen lavado, desinfección de sus manos antes y después ejercer sus actividades productivas.

Los análisis de *aerobios mesófilos* de las manos de los operarios, dieron valores de $2,16 \times 10^4$ UFC/ml superando los límites de la norma Mexicana NOM-093-SSA1-1994. La presencia de estos microorganismos se debe a la deficiente calidad del agua y la mala higiene e incumplimiento de las normas sanitarias.

Los estudios de *Staphylococcus aureus* realizados a manos del personal dieron valores altos que fluctúan entre 1×10^4 UFC/ml hasta $1,5 \times 10^4$ UFC/ml, los cuales superaron los límites según la Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA. La presencia de *Staphylococcus aureus* se debe a que no usan cubren la boca al momento de estornudar o al limpiarse la nariz y no se lavan o se desinfectan las manos para retomar sus actividades.

Las enterobacterias solo se encontraron en el manipulador 1 presentando un conteo elevado de 1×10^3 UFC/ml superando los límites dados de la Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA, este tipo de microorganismos son indicadores de calidad utilizados para determinar un manejo pobre de higiene.

Los valores de hongos y levaduras oscilaban desde $1,1 \times 10^4$ hasta 5×10^4 UFC/ml, los cuales superaron los límites dados según la Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA. Esto demuestra las deficientes prácticas higiénicas de los manipuladores y la falta de productos de higiene en las estaciones de lavado.

3.3. Análisis microbiológicos de las Superficies Inertes

Tabla 3-3: Resultados microbiológicos de los equipos y utensilios utilizados para la elaboración del queso

Muestra	Bidones	Filtro	Olla doble fondo	Pala	Lira	Baldes	Moldes	Mesa de moldeo	Prensa
Microorganismo									
<i>Escherichia coli</i>									
Casos positivos	2	2	1	1	1	1	1	2	1
Media	1,3x10 ⁴	2x10 ³	5x10 ³	3x10 ³	1,07x10 ⁵	4,7x10 ⁴	1,7x10 ⁵	1,15x10 ⁵	3x10 ⁵
Desviación estándar	1,69x10 ⁴	1,41x10 ³	-	-	-	-	-	2,3x10 ⁴	-
<i>Aerobios mesofilos</i>									
Casos positivos	3	2	2	2	1	3	3	2	2
Media	1x10 ⁴	1,605x10 ⁵	2,5x10 ³	3,4x10 ⁴	2,03x10 ⁴	3,03x10 ⁴	1,2x10 ⁴	1,91x10 ⁵	3,42x10 ⁵
Desviación estándar	1,014x10 ⁴	1,972x10 ⁵	2,8x10 ³	4,52x10 ⁴	-	3,69x10 ⁴	4,58x10 ³	1,54x10 ⁵	4,67x10 ⁵
<i>Staphylococcus aureus</i>									
Casos positivos	2	3	0	0	0	2	2	2	0
Media	2,45x10 ⁴	1,67x10 ³	-	-	-	5x10 ³	2x10 ³	8,5x10 ⁴	-
Desviación estándar	3,182x10 ⁴	1,154x10 ³	-	-	-	4,242x10 ³	1,414x10 ³	1,11x10 ⁵	-
Enterobacterias									
Casos positivos	1	2	0	1	1	1	1	2	0
Media	1x10 ³	2,2x10 ⁴	-	1x10 ³	3x10 ⁵	2,6x10 ⁴	2x10 ³	1,735x10 ⁴	-
Desviación estándar	-	1,4142x10 ⁴	-	-	-	-	-	-	-
Hongos y levaduras									
Casos positivos	3	3	2	3	3	3	3	3	2
Media	1,5x10 ⁴	6,6x10 ³	5x10 ³	1,006x10 ⁵	1,3x10 ³	5,3x10 ³	1,03x10 ⁵	4,73x10 ⁴	1,95x10 ⁴
Desviación estándar	1,2490x10 ⁴	7,234x10 ³	2,6x10 ³	1,726x10 ⁵	1,9x10 ⁴	4,509x10 ³	1,70x10 ⁵	7,85x10 ⁴	2,6163x10 ⁴
<i>Listeria monocytogenes</i>									
Casos positivos	2	2	1	0	1	1	1	2	1
Media	3,5x10 ³	1,5x10 ³	7x10 ³	-	2x10 ³	6x10 ³	4x10 ³	1,1x10 ⁴	1,54x10 ⁵
Desviación estándar	2,121x10 ³	7,07x10 ²	-	-	-	-	-	1,414x10 ³	-

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

En la tabla 3-3 se muestra los análisis de *Escherichia coli* los cuales dan valores desde 2×10^3 UFC/cm² hasta 3×10^5 UFC/cm² que sobrepasaron los límites permisibles según la Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA. Esto se debe a que la materia prima tiene una elevada carga microbiana y que exista una inadecuada manipulación de los equipos y materiales.

La presencia de *aerobios mesofilos* en superficies utilizadas para elaborar queso dio un conteo elevado desde 1×10^4 UFC/cm² hasta $3,42 \times 10^5$ UFC/cm² superando los límites establecidos por Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA. La causa de la existencia de estos microorganismos se debe a que los procesos de limpieza y desinfección de los equipos no es la correcta.

Los análisis de *Staphylococcus aureus* en equipos y utensilios usados para el procesamiento de quesos dieron conteos altos que van desde $1,67 \times 10^3$ UFC/cm² hasta $8,5 \times 10^4$ UFC/cm² los cuales sobrepasan los límites dados por la Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA. Esto se debe a que los manipuladores no utilizan la vestimenta y utensilios adecuados que evite la transmisión de este microorganismo al momento de realizar la limpieza.

Las Enterobacterias existentes en las superficies se debe a la mala calidad de agua, ya que al encontrarse contaminada con esta bacteria a la hora de realizar los procesos de higienización se utiliza este elemento propagando este microorganismo dando un conteo elevado que van desde 1×10^3 UFC/cm² hasta $2,2 \times 10^4$ UFC/cm² según el Plan Genérico Autocontrol Pastelerías Departamento de Salud Gobierno Vasco.

Los análisis de *hongos y levaduras* realizado a los equipos y utensilios para elaborar quesos dieron valores que van desde $1,3 \times 10^3$ UFC/cm² hasta $1,03 \times 10^5$ UFC/cm² superiores a los límites establecidos por la Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA. La causa de la presencia de estos microorganismos se debe por falta de protección en ventanas y puerta ocasionada que ingresen este tipo de bacterias al área de producción contaminando las superficies

La *Listerias monocitogenes* como sabemos es un microorganismo peligroso que se transmite por medio de la ingesta de alimentos contaminados, la presencia de este en equipos en la elaboración de queso se debe a que los utensilios entran en contacto con leche infectada adquieren la bacteria dando unas cantidades elevadas que fluctúan desde $1,5 \times 10^3$ UFC/cm² hasta $1,54 \times 10^5$ UFC/cm² los cuales superan los límites establecidos por el Reglamento (CE) 2073/2005.

Tabla 4-3: Resultados microbiológicos de superficies inertes del área de producción

Muestra	Pasteurizadora	Yogurtera	Cuchareta	Ollas	Frigorífico	Suelo de prod.
Microorganismo						
<i>Escherichia coli</i>						
Casos positivos	2	1	1	0	1	2
Media	4,8x10 ⁴	2,05x10 ⁵	1x10 ³	-	2x10 ⁴	3,25x10 ⁴
Desviación estándar	3,3941x10 ⁴	-	-	-	-	4,4547x10 ⁴
<i>Aerobios mesofilos</i>						
Casos positivos	3	2	3	2	3	3
Media	3,9667x10 ⁴	1,52x10 ⁵	6,3x10 ³	2,5x10 ³	1,26x10 ⁴	4,03x10 ⁴
Desviación estándar	6,1776x10 ⁴	2,093x10 ⁵	6,658x10 ³	2,121x10 ³	1,76x10 ⁴	5,69x10 ⁴
<i>Staphylococcus aureus</i>						
Casos positivos	0	0	0	0	0	3
Media	-	-	-	-	-	9,3x10 ³
Desviación estándar	-	-	-	-	-	7,095x10 ³
Enterobacterias						
Casos positivos	2	1	1	0	1	2
Media	4,8x10 ⁴	2,05x10 ⁵	1x10 ³	-	2x10 ⁴	3,25x10 ⁴
Desviación estándar	3,3941x10 ⁴	-	-	-	-	4,4547x10 ⁴
Hongos y levaduras						
Casos positivos	3	2	3	2	2	3
Media	1,86x10 ⁴	1,35x10 ⁴	1,2x10 ⁴	1,5x10 ³	1,5x10 ⁴	1,086x10 ⁵
Desviación estándar	2,08x10 ³	6,36x10 ³	1,905x10 ⁴	7,07x10 ²	1,8385x10 ⁴	1,661x10 ⁵
<i>Listeria monocytogenes</i>						
Casos positivos	0	0	0	0	1	2
Media	-	-	-	-	1x10 ³	4x10 ³
Desviación estándar	-	-	-	-	-	4,243x10 ³

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

En la tabla N°4-3 muestra los valores obtenidos de *Escherichia coli* en equipos y utensilios los que oscilan desde 1×10^3 UFC/cm² hasta $2,05 \times 10^5$ UFC/cm² teniendo como referencia el Plan Genérico Autocontrol Pastelerías Departamento de Salud Gobierno Vasco. Esto se debe a ingresan gatos que traen residuos fecales contaminando las superficies.

Los valores que se obtuvieron sobre la presencia de aerobios mesófilos en superficies inertes fueron desde $2,5 \times 10^3$ UFC/cm² hasta $1,52 \times 10^5$ UFC/cm² los cuales sobrepasaron los límites permisibles según la Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA. Las causas son por la falta de renovación de productos de limpieza y una mala higiene de los equipos.

Los estudios de *Staphylococcus aureus* en estas superficies dieron un conteo de $9,3 \times 10^3$ UFC/cm² en el suelo del área de producción el cual superan los límites máximos según la Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA. Esto se debe a los inadecuados procesos de limpieza y desinfección.

Los resultados de enterobacterias dieron valores van desde 1×10^3 UFC/cm² hasta $2,05 \times 10^5$ UFC/cm² en superficies inertes los cuales se encuentran sobre los estándares de 10^2 UFC/cm² según el Plan Genérico Autocontrol Pastelerías Departamento de Salud Gobierno Vasco a excepción de las ollas y la prensa. Este microorganismo es una señal de falta de higiene del personal o contaminación cruzada por el ingreso de animales en horas de la noche.

Los valores obtenidos de hongos y levaduras fluctuaron entre $1,5 \times 10^3$ UFC/cm² hasta $1,086 \times 10^5$ UFC/cm² los cuales excedieron los límites permitidos según la Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA. Esto se explica por los materiales que están hechos las paredes, techos y puertas llegando a absorber la humedad generando esporas de hongos y levaduras las cuales se esparcen en el ambiente.

Los análisis de *Listeria monocytogenes* dieron valores que oscilan desde 1×10^3 UFC/cm² hasta 4×10^3 UFC/cm² los que superan los valores dados por la Reglamento (CE) 2073/2005. La presencia de esta bacteria en el ambiente, equipos y utensilios se debe por la existencia de biofilms por la deficiente limpieza, al uso frecuente de productos de limpieza.

Tabla 5-3: Presencia de salmonella en superficies inertes

Microorganismo	<i>Salmonella</i>	
	Presencia	Ausencia
1. Bidones	0	100
2. Filtro	0	100
3. Olla doble fondo	0	100
4. Pala	0	100
5. Lira	0	100
6. Baldes	0	100
7. Moldes	0	100
8. Mesa de moldeo	100	0
9. Prensa	0	100
10. Pasteurizadora	0	100
11. Yogurtera	0	100
12. Cuchareta	0	100
13. Ollas	0	100
14. Frigorífico	100	0
15. Suelo de producción	100	0

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

Como se muestra en la tabla 5-3 de las 15 superficies analizadas solo 3 superficies como: la mesa de moldeo, el frigorífico y el suelo de producción se encuentran la presencia de *salmonella*. Esta bacteria es difícilmente eliminada con un simple lavado por lo cual se debe realizar una desinfección para evitar la una contaminación cruzada.

3.4. Análisis microbiológicos del agua utilizada en la Planta de Tunshi

Tabla 6-3: Resultados microbiológicos del agua que se utiliza la Planta de Tunshi

Muestra / Microorganismo	Agua de entrada	Agua de salida	Agua de prod. Queso	Agua de prod. Yogurt
<i>Aerobios mesofilos</i>				
Casos positivos	3	3	3	3
Media	7,3x10 ³	2,14x10 ⁵	2,37x10 ⁵	1,4x10 ⁴
Mínimo	1x10 ³	1,61x10 ⁵	1,65x10 ⁵	2x10 ³
Máximo	2x10 ⁴	3x10 ⁵	2,75x10 ⁵	2,7x10 ⁴
Desviación estándar	1,09x10 ⁴	7,51x10 ⁴	6,29x10 ⁴	1,25x10 ⁴
<i>Escherichia coli</i>				
Casos positivos	0	3	3	2
Media	-	7,3x10 ⁴	7,26x10 ⁴	2x10 ⁴
Mínimo	-	4x10 ³	6,4x10 ⁴	1x10 ³
Máximo	-	2,08x10 ⁵	8,9x10 ⁴	3,9x10 ⁴
Desviación estándar	-	1,169x10 ⁵	1,4153x10 ⁴	2,68x10 ⁴
<i>Enterobacterias</i>				
Casos positivos	1	3	3	2
Media	1,1x10 ⁴	5,26x10 ⁴	8,9x10 ⁴	5,5x10 ³
Mínimo	-	8x10 ³	8,4x10 ⁴	4x10 ³
Máximo	1,1x10 ⁴	1,36x10 ⁵	9,4x10 ⁴	7x10 ³
Desviación estándar	-	7,22x10 ⁴	5x10 ³	2,12x10 ³

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

Los análisis para determinar la presencia de *aerobios mesofilos* en el agua dieron valores que fluctuaban desde 7,3x10³ UFC/ml hasta 2,37x10⁵ UFC/ml, los cuales sobrepasaban los límites dados por la NTE INEN 1108:2011. Lo cual indica que el agua que se utiliza en la Planta de lácteos Tunshi es de una calidad sanitaria mala, ocasionando que todo proceso que se lleve a cabo con el agua se contamine, siendo causa las deficientes condiciones sanitarias.

En el agua de entrada no hubo presencia de *Escherichia coli*, mientras que en las demás muestras los valores obtenidos fueron desde 2x10⁴ UFC/ml hasta 7,3x10⁴ UFC/ml y en *Enterobacterias* fluctuaban desde 5,5x10³ hasta 8,9x10⁴ UFC/ml superando los valores según la norma INEN 1108:2011. El agua que entra a la planta a pesar de no estar contaminada de *Escherichia coli*, no

significa que no haya presencia de bacterias fecales siendo la causa que no hay un abastecimiento seguro y falta de limpieza de la cisterna.

Tabla 7-3: Resultados de Ooquistes protozoarios en el agua utilizada en la Planta de lácteos Tunshi

Microorganismo	Ooquistes protozoarios	
	Presencia	Ausencia
Muestra		
Agua de entrada	100	0
Agua de salida	100	0
Agua del proceso del queso	0	100
Agua del proceso del yogurt	0	100

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

Los resultados fueron variables, en las muestras de agua de entrada y salida se detectó la presencia de quistes protozoarios por contacto con heces fecales que contienen los parásitos, mientras que las muestras del agua obtenida de los procesos del queso y yogurt no se encontraron los o quiste debido a que el agua para los procesos se eleva la temperatura lo que provoca la destrucción de los quistes.

3.5. Plan de mejora sanitaria

Una vez de observar los resultados de los análisis microbiológicos de la Planta donde se comprobó que el lugar tiene fallas en la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamientos por lo cual es necesario que el personal practique el uso de la propuesta del siguiente Plan de mejora sanitaria que contiene unas series de normas y procedimientos para mejorar las condiciones higiénicas.

3.5.1. Diseño de la documentación

La documentación es el soporte del manual, pues en ella se encuentra descrito la forma de operar de la Planta de lácteos, así como la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones, el diseño de la documentación, permite identificar y estandarizar procedimientos, métodos y criterios para la operación de las actividades que ejecuta la Planta de lácteos Tunshi.

3.5.2. Manual de BPM y POES

3.5.2.1. Formato a utilizar

El formato que tiene el manual es el siguiente:

<h1>LÁCTEOS POLITÉCNICA</h1>		
<p>Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba. Telf: 0995829810</p>		
<p>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)</p>	CÓDIGO:	
	EDICIÓN: 30/06/2022	
	REVISIÓN: 00	
	PAGINA:	
	FECHA REV:	

Ilustración 1-3: Formato 1. Manual de BPS y POES

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

- **LOGOTIPO:** En todos los documentos consta el logotipo de la empresa.
- **TÍTULO:** El título del manual es claro y describe la actividad que regula.
- **CÓDIGO:** Nomenclatura para identificar el manual. (ejem: M-BMPPOES-01).
- **EDICIÓN:** Se coloca la fecha de emisión del documento.
- **REVISIÓN:** hace referencia a la versión del documento. La versión original es “00”; cualquier cambio posterior hace cambiar la versión, es decir “01” y así sucesivamente.
- **PÁGINA:** Indica el número de hoja de la cantidad total de hojas. Ejemplo 10/100.
- **FECHA DE REVISIÓN:** Indica la fecha en que se realiza la última revisión del documento.
- **CONTENIDO DEL MANUAL:** El contenido está diseñado tomando en cuenta la Resolución de la AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y

VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA-2015- Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, Registro Oficial 555.

<h1>LÁCTEOS POLITÉCNICA</h1>	
Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba. Telf: 0995829810	
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)	CÓDIGO:
	EDICIÓN: 30/06/2022
	REVISIÓN: 00
	PAGINA:
	FECHA REV:



Ilustración 2-3: Manual de BPM y POES

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

- Producir alimentos de calidad e inocuidad para los consumidores.
- Evitar riesgos de contaminación que puedan dañar la salud del consumidor.
- Mejorar la imagen del producto.
- Prevenir el rechazo de los productos, evitando pérdidas económicas.
- Evitar las ETAS.

2. ALCANCE

Aplica a todo el laboratorio de lácteos Tunshi previa a la ejecución de sus actividades.

3. DEFINICIONES

Se toma en cuenta las definiciones contempladas en la Resolución ARCSA- DE- 067- 2015- GGG que expide la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de

alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva.

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

Agua potable: El agua cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para uso humano y proviene de la red pública.

Agua segura: Aquella que no contiene contaminantes objetables ya sean químicos o microbiológicos y que no causan efectos nocivos al ser humano.

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 en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.

Alimento: Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Alimento de alto riesgo: Alimentos que, por sus características de composición nutricional, actividad de agua (Aw) y pH, favorecen el crecimiento de microorganismos y son susceptibles a contaminación física y química; y pueden causar daño a la salud de la población.

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

Aptitud de los alimentos: Garantía que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con el uso a que se destina.

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

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

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

Contaminación. - Introducción o presencia de cualquier peligro biológico, químico o físico, en el alimento, o en el medio ambiente alimentario.

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

Diseño sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las instalaciones, equipos y utensilios de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

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

Inocuidad: Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

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

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

Manipulador de alimentos: Toda persona que manipula y está en contacto directo con los alimentos mediante sus manos, equipos, superficie o utensilio, en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la adquisición del alimento hasta el servicio a la mesa al consumidor.

Notificación Sanitaria: Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

Peligro: Es una condición de riesgo que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento. Que se caracteriza por la viabilidad de ocurrencia de un incidente potencialmente dañino.

Plagas: Insectos, aves, roedores y otros animales capaces de invadir al establecimiento y contaminar directa o indirectamente a los alimentos.

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

Registro: Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

SAE: Servicio Ecuatoriano de Acreditación.

4. VIGENCIA

Este manual estará vigente hasta que se haga modificaciones en el presente reglamento Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva.

5. MATERIALES

- Recurso Financiero.
- Talento Humano.

6. RESPONSABILIDAD

Serán responsables de dar cumplimiento a dichos requisitos, el técnico docente de la Planta y todo el personal que trabaja en ella.

7. DESARROLLO

El laboratorio especializado en lácteos Tunshi es una industria que trabaja con leche y derivados lo cuales son alimentos considerados como de alto riesgo por su alta probabilidad de transmitir alguna enfermedad al consumidor, por tal razón se deben dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura que se de acuerdo a los requisitos establecidos.

.1. Instalaciones

.1.1. Exteriores

Mantener limpias las áreas externas de la planta ya que pueden llegar a convertirse en el principal hospedero de plagas, es por ello que se debe tomar en consideración lo siguiente: Evitar la acumulación de suciedad y chatarra cerca de la planta.

.1.2. Diseño y construcción

El tamaño del lugar debe ser de acuerdo al volumen de producción para que existir suficiente espacio para la circulación del personal, debe contar con una bodega para almacenamiento de productos químicos para limpieza y desinfección, la misma que debe estar separada del área de producción para evitar riesgos de contaminación, los edificios e instalaciones son de construcción sólida, que permita realizar una limpieza adecuada que facilite su inspección e impida el ingreso de insectos, roedores u otros contaminantes como humo, polvo, además debe permitir que las operaciones pueden realizarse en condiciones higiénicas, desde el ingreso de la materia prima hasta el producto terminado.

.1.2.1. Pisos, paredes, techos y drenajes

Los pisos, deben ser de material liso, de concreto o cerámicas antideslizantes impermeables, lavables, sin huecos ni grietas en buenas condiciones, de colores claros, contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección, y que eviten el desprendimiento de partículas que puedan afectar a la producción.

El techo debe reducir al mínimo la condensación de goteras y la formación de hongos, debe ser de material de concreto, lavables, de colores claros. Las paredes exteriores pueden ser construidas en concreto, ladrillo o bloque, las paredes interiores, en particular en las áreas de procesamiento y almacenamiento deben ser cubiertas con material impermeable, lavable y de color claro.

Las uniones entre paredes y pisos deben ser cóncavas y estar cubierta con material cerámico, ángulo no mayor a los 90°C, para evitar la acumulación de suciedad y permita una buena limpieza y desinfección. En las áreas de mayor humedad construir una pendiente hacia los drenajes, con rejillas removibles que faciliten su limpieza.

.1.2.2. Ventanas, puertas, y otras aberturas

Colocar una película protectora, que impidan el ingreso de agentes extraños, de fácil limpieza y desinfección, para la comunicación con el exterior debe existir un sistema de protección contra plagas como películas protectoras, equipos eléctricos, trampas de papel engomadas, cortinas de aire que eviten el ingreso de insectos, roedores, aves etc.

.1.2.3. Iluminación

Es importante colocar protectores plásticos en cada una de las luminarias, esto con el fin de proteger la producción en caso de ruptura y se convierta en una fuente de contaminación, la iluminación de toda la planta debe ser de calidad e intensidad requerida para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades, la luz artificial debe ser lo más semejante a la luz natural, uniforme de modo que no altere los colores naturales del alimento.

.1.2.4. Ventilación

Debe existir ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y acumulación de polvo.

.1.2.5. Residuos líquidos

Los efluentes líquidos (aguas servidas, aguas de lavado) deben ser evacuados eficazmente, por lo que se debe establecer de sistemas sanitarios adecuados.

.1.2.6. Residuos sólidos

Los residuos que se generen en la planta deben ser colocados en contenedores de material impermeable, de fácil limpieza y con tapa debidamente identificados, estos deben ser limpiados y desinfectados diariamente para evitar malos olores, insectos y roedores e impedir la contaminación, los mismos serán ubicados lejos de las zonas de manipulación, hasta que el recolector de basura los retire.

.1.3. Instalaciones sanitarias

Las instalaciones sanitarias son áreas específicas para la limpieza, desinfección y necesidades fisiológicas del personal, es importante que no estén en comunicación y ventilación directa con el área de producción, se mantendrán siempre limpias, y deben estar dotadas de los materiales necesarios para realizar dichas actividades jabón líquido, papel higiénico, equipos automáticos para el secado de las manos, recipientes cerrados para el depósito de material usado, cepillos con cerdas plásticas para el lavado de uñas, y avisos de la obligatoriedad de lavarse las manos después de hacer uso de las instalaciones.

.1.3.1. Suministro de agua

El agua es un elemento indispensable para la elaboración de alimentos, ya que intervienen en la mayoría de procesos de producción, además es el elemento principal para la realización de la limpieza, por la cual se debe contar con suficiente agua potable, en caso de ser necesario potabilizar el agua utilizando cloro de 0,3 a 1,5 mg/L.

.1.3.2. Control de Temperatura y Humedad Ambiental

Se debe contar con mecanismos para controlar la temperatura (termómetro) y humedad (higrómetro), para asegurar la inocuidad del alimento.

.2. Equipos y utensilios

Todos los equipos y utensilios utilizados dentro de la planta deben ser de materiales no tóxicos que resistan la corrosión, limpieza y desinfección o de acero inoxidable ya que son fáciles de limpiar, desinfectar e inspeccionar, son de superficies de contacto liso, no porosos, y se le debe dar el mantenimiento adecuado No se debe hacer uso de utensilios de madera por ser un material muy absorbente y puede convertirse en una fuente de contaminación.

Antes de ser utilizados, los equipos y utensilios deben ser desinfectados y después de ser usados deben ser lavados de acuerdo a los POES, en el caso de comprar nueva maquinaria la instalación se debe realizar de acuerdo a las condiciones del fabricante la misma que estará provista de la instrumentación adecuada y un sistema de calibración.

Equipos y utensilios para la elaboración de derivados lácteos

- **Bidones:** Son recipientes de forma cilíndrica con jaladeras a cada lado elaborado en acero inoxidable, con cierre hermético, con capacidad para transportar 40 L de leche.
- **Filtro de leche:** Es una herramienta compuesta de un aro ancho de plástico y con un fondo de tela que permite filtrar a la leche de macropartículas como pelos, tierra y bolas de grasa.
- **Ollas dobles fondo:** Son recipiente de forma cilíndrica de doble fondo fabricadas en acero inoxidable de grado alimenticio que permite la pasteurización de leche con la utilización de vapor las más utilizadas tienen la capacidad para 50 L y la otro para 500 L, tienen llaves en forma de bola que permite traspasar la leche de un recipiente a otro y una adecuada limpieza y desinfección del equipo, montado en 4 pies de acero inoxidable anticorrosivo.
- **Ollas:** Son recipientes de acero inoxidable de grado alimenticio con jaladeras a cada lado con una tapa.
- **Lira:** Es una herramienta con forma de rejilla hecha de hilos de plástico con una distancia de 2 cm cada hilo, con un mago de acero, se introduce hasta el fondo de la marmita para poder cortar la cuajada en cubos.
- **Pala:** Es un utensilio que sirve para coger la cuajada para ser llevada a los moldes, son elaboradas en plástico de grado alimenticio con capacidad de cargar hasta 1K, tiene una empañadura en forma de gancho para colgarlas.
- **Baldes:** Son recipientes de forma cilíndrica con una jaladera de acero, hechas de plástico sirve para llevar líquidos o sólidos.
- **Moldes:** Son recipientes con agujeros para la eliminación del suero hechos de acero ya resiste altas presiones y los lavados diarios, sirven para colocar la cuajada para su posterior prensado.

- **Mesa de moldeo:** Es una mesa con una superficie lisa, con paredes anchas hechas de acero inoxidable de grado alimenticio con una base de cuatro patas, con aristas en sus cuatro costados, diseñada para permitir el desuerar, preparar y moldear la cuajada, al extremo derecho posee una abertura para eliminar el suero que sale de la cuajada, tiene 4 patas en tubo redondo de 1 1/4" de diámetro en acero inoxidable.
- **Prensa:** Es un equipo con un base de madera para colocar los moldes con cuajada para ser prensados, tiene un tornillo con tapa de madera que se gira para ajustar de acuerdo a la presión que se necesite.
- **Frigorífico:** Evita el deterioro del producto, alarga la vida útil, manteniendo las características propias del alimento.

.3. Requisitos higiénicos de fabricación

.3.1. Comportamiento del personal

Manipulador se considera trabajador que entren en contacto con: materias primas, producto en proceso, producto terminado, materiales de empaque, equipos, utensilios, así como transporte de materias primas o producto terminado y deberá cumplir con los siguientes requisitos de higiene minimizando así los posibles riesgos de contaminación.

Todas las personas que estén trabajando en contacto directo con el alimento deberán aplicar prácticas higiénicas durante la realización de cada actividad, protegiendo así a los alimentos de la contaminación.

El personal que labora en la planta de alimentos no debe comer, fumar, utilizar celulares, consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo, no debe trabajar con joyas o bisutería como: anillos, relojes, pulseras, cadenas etc. durante la manipulación de materias primas y alimentos, debe mantener el cabello cubierto totalmente con una cofia u otro medio efectivo para ello.

.3.2. Higiene personal

La higiene de los manipuladores de alimentos es esencial para la producción segura e inocua de cualquier tipo de producto alimentario. Una de las medidas de control importante y simple a la hora de manipular alimentos es la higiene de las manos, ya que puede ser un medio de transporte de varios microorganismos peligrosos que pueden ocasionar serios problemas en la salud del

consumidor. Por lo que es importante que el personal cumpla con las medidas de carácter obligatorio antes de ingresar a la planta de procesamiento como:

Mantener una excelente higiene personal, bañarse todos los días, mantener las uñas limpias cortas y sin esmalte, cabello corto y barba (hombres), evitar los malos hábitos, tales como: escupir, masticar chicle, comer en el área de proceso, fumar, se debe cepillarse los dientes, siempre lavarse las manos con jabón y abundante agua después de ir al baño y después de cada actividad realizada las veces que sean necesarias.

.3.3. Educación y capacitación del personal

La capacitación impartida al personal, se basa principalmente en la importancia de dar cumplimiento a la aplicación de BPM en cada una de las actividades dentro y fuera de la planta, manejo de agentes de limpieza y desinfección en concentraciones y cantidades suficientes , además se les da a conocer lo importancia que tiene el almacenamiento de materias primas y producto terminado por separado, evitando de esta manera una contaminación cruzada, logrando que el personal adquiera los conocimientos necesarios para aplicación a cada una de las actividades realizadas en la planta.

.3.4. Estado de salud del personal

La salud del personal es un factor importante para la producción segura e inocua de los alimentos, por lo que el personal manipulador debe someterse a un reconocimiento médico en forma periódica y cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos, la persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicar a su superior pues él será quien delegue a dicha persona para otra actividad, por otra parte, ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica.

.3.5. Higiene y medidas de protección

Dentro de las áreas de proceso, es obligatorio para el personal disponer de la indumentaria adecuada de color blanco que permita visualizar fácilmente su limpieza como: mandil, pantalón o blusa blanca, calzado antideslizante e impermeable de color blanco, guantes, cofias, cubre bocas y en buen estado, en caso necesario se debe utilizar delantal para realizar trabajos donde el uniforme se ensucie fácilmente, disponer indicadores que obliguen a lavarse las manos antes de empezar a trabajar, luego de manipular residuos, limpiar y desinfectar, utilizar los sanitarios,

manipular alimentos crudos y después de realizar actividades contaminantes las veces que sean necesarias con jabón líquido, agua potable, y gel desinfectante, el uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

Evitar el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones para prevenir contaminación cruzada, emplear toallas desechables para secarse el sudor y evitar el uso de las manos, brazos o el uniforme para realizar esta actividad, no emplear la vestimenta de trabajo para otras actividades distintas de las del puesto de trabajo, el personal no debe llegar a la planta o salir de ella con el uniforme puesto.

.4. Operaciones de Producción

Es necesario que la planta cuente con las instalaciones mínimas apropiadas para poder realizar los análisis correspondientes para la determinación de la calidad de la leche. Lo ideal sería contara con un laboratorio de microbiología, para realizar las diferentes pruebas en materias primas, insumos y producto terminado, con la finalidad de garantizar la inocuidad de sus productos. La leche para su utilización necesita cumplir con ciertos requisitos organolépticos.

Tabla 8-3: Criterios de aceptación o rechazo de leche cruda

Condiciones organolépticas	Aceptación	Rechazo
Olor	Agradable y lácteo	Rancio no característico
Sabor	Lácteo débilmente dulce	Sabor no característico
Color	Blanco cremoso	Amarillento
Condiciones físico-químicas		
Prueba del alcohol	Negativa	Presentar coagulación y coloración
Acidez titulable	0,13 - 0,17	$\leq 0,13 - 0,17$
Densidad	1,028 - 1,030	$\leq 1,028 - 1,030 \geq$
Ph	6,55 a 6,75	$\leq 6,55$
Adulterante, conservante y neutralizante	Negativo	Positivo
Antibióticos	Negativo	Positivo
Punto cronoscopio	-0,536 a - 0,512	$\leq -0,536 a - 0,512 \geq$
Contenido de grasa	3,2	$3,2 \geq$
Contenido de proteína	2,9	$\leq 2,9$
Contenido de solidos totales	11,2	$\leq 11,2$

Fuente: (Pertuz, 2012, p.1)

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

Tabla 9-3: Aditivos alimentarios en la industria láctea

Conservantes	Edulcorantes
Cloruro de sodio Benzoato de potasio Ácido sórbico Sorbato de calcio	Azúcar Sorbitol Manitol Aspartamo
Colorante	Espesantes
Carmínes Amarillo ocazo FCF Ponceau 4R (rojo de cochinilla A)	Pectinas Celulosa en polvo Goma guar

Fuente: Codex Alimentarius, 2011, p.3- 184.

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

Los productos lácteos a nivel mundial juegan un papel muy importante en la industria alimentaria, por lo que es importante tomar en cuenta alguna de las siguientes recomendaciones. Documentar todas y cada una de las etapas del proceso, desde la recepción de materia prima hasta la obtención del producto terminado, los trabajadores deben mantener la higiene y el orden sus áreas de trabajo, el área de trabajo debe estar limpia y desinfectada al antes, durante y después del proceso, los insumos y envases a utilizar deben estas bien identificados y almacenados en recipientes adecuados.

A continuación, se muestra los procesos y diagramas de los productos que se elaboran en la Planta de lácteos Tunshi.

.4.1. Queso fresco

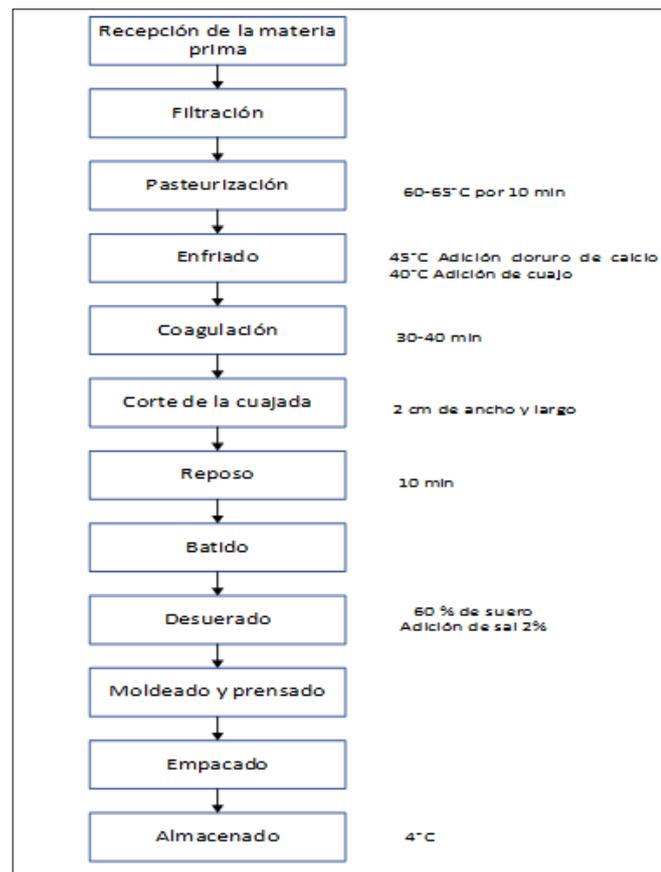


Ilustración 3-3: Diagrama de flujo del queso fresco

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

.4.1.1. Descripción del proceso

- Recepción de la leche
- Filtrado de leche
- Pasteurizado de la leche a 65°C y esperar 10 min
- Enfriar la leche hasta los 45°C y agregar calcio y agregar cuajo a 40°C y esperar por unos 30 min
- Corte de la cuajada con una lira con un diámetro de 2 o 3 cm
- Extraer todo el suero posible para que permita realizar el moldeo
- La cuajada se coloca en los moldes y mallas y esperar que tomen forma del molde
- El prensado se coloca en una máquina que nos permita realizar presión al queso y suelten la mayor cantidad de suero
- Se procede a empacar y colocar a temperatura de refrigeración para su conservación.

.4.2. Yogurt

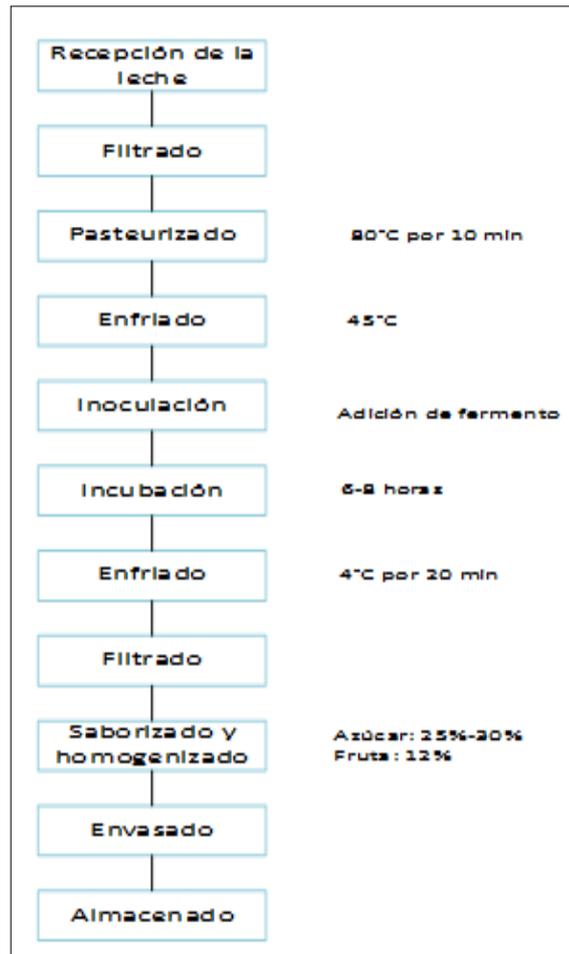


Ilustración 4-3: Diagrama de flujo del yogurt

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

.4.2.1. Descripción del proceso

- Recepción de leche
- Filtrado de la leche
- Pasteurización de la leche a 80°C para eliminar todas las bacterias de la leche
- Enfriado de leche hasta que llegue a 45°C según las condiciones óptimas de las bacterias lácticas
- Conservar las condiciones óptimas de calor durante unas 6-7 horas
- Enfriar para detener la fermentación láctica y homogenizar el yogurt natural
- Preparar las mieles según los sabores que se desee saborizar el yogurt agregando el 30% de azúcar según la cantidad producida

- Mezclar las mieles con el yogurt natural y agregar saborizante y colorante de acuerdo con el sabor
- Envasar y refrigerar

.4.3. Manjar

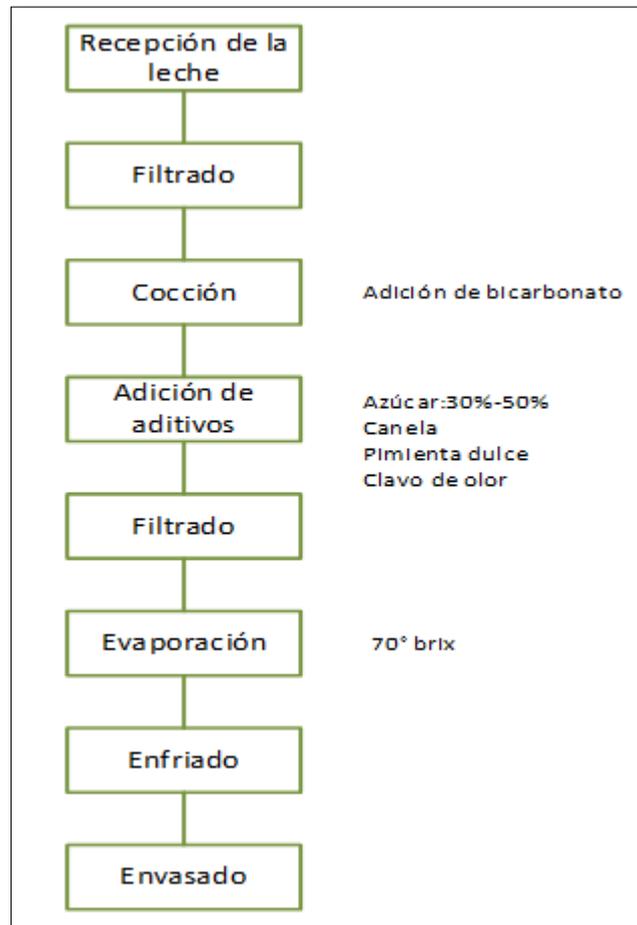


Ilustración 5-3: Diagrama de flujo del manjar

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

.4.3.1. Descripción del proceso

- Recepción de la leche
- Filtrado de la leche
- Calentar la leche agregando bicarbonato, azúcar y especias dulce
- Filtrar la leche para sacar los restos de especias
- Volver a calentar la leche hasta que se evapore la mayor cantidad de agua del producto
- Realizar la prueba de la gota para verificar que tiene la textura que desee
- Enfriar y envasar.

3.5.3. Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento

<h1>LÁCTEOS POLITÉCNICA</h1>		
<p>Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba. Telf: 0995829810</p>		
CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA	CÓDIGO:	
	EDICIÓN: 30/06/2022	
	REVISIÓN: 00	
	PAGINA:	
	FECHA REV:	

Ilustración 6-3: Control de calidad del agua

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

Garantizar que el agua empleada para los procesos de fabricación y limpieza y desinfección sea optima facilitando el control microbiano.

2. ALCANCE

El control de suministro de agua que se utiliza para la elaboración, limpieza de equipos y utensilios etc.,

3. FRECUENCIA

Antes y después de las actividades de producción o después de cualquier actividad que pueda contaminar sus manos.

4. MATERIALES

- pHmetro.
- Cloro
- Agua.
- Detergente.
- Solución clorada 200 ppm; (0,2 ml de Cloro/L de agua).

- Manguera, cepillo, vileda, paños limpios, esponjas.
- Recolector, escobas, escobillas de hule.
- Equipo de protección (mandil, cofia, mascarilla, cubre bocas, guantes).

5. RESPONSABILIDAD

Personal que interviene en el proceso de producción

6. DESARROLLO

CONTROL DEL AGUA

- El agua utilizada en la Planta proviene de la red pública, se acopia en una cisterna, es utilizada en el proceso productivo y en la limpieza de la planta.
- Se utilizará agua potable durante todo en proceso productivo con una concentración de cloro residual de 0.3 a 1.5 ppm de acuerdo a la norma INEN 1108.
- Semanalmente realizar los controles de ph y cloro en el agua usada en la planta, en el caso de concentraciones bajas de cloro, añadir la cantidad necesaria de cloro para potabilizarla.

CISTERNA

- La cisterna debe está protegida contra todo tipo de contaminantes como: lluvia, insectos, polvo, roedores etc, su limpieza será semestralmente seguido de un análisis microbiológico.
- La limpieza se realizar de la siguiente manera: verificar que las llaves de paso se encuentren cerradas, eliminar el agua de la cisterna dejando unos 30 cm, restregar manualmente con cepillo y escoba los pisos y paredes internas de la cisterna, también eliminar la suciedad de las tapas.
- Aplicar la solución desinfectante durante 30 minutos.
- Enjuagar con abundante agua para eliminar los residuos del desinfectante.
- Llenar la cisterna y cubrirla con la tapa limpia y desinfectada.
- Limpiar el área externa y alrededor de la cisterna.
- Realizar controles semanales sobre el cloro y ph del agua potable.

- Anualmente realizar análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable. En base a la Norma INEN 1108.

REVISIÓN DE LAS REDES DE AGUA

- Por lo menos una vez al mes el personal responsable de la limpieza debe revisar las redes de agua potable.

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



PROCEDIMIENTO PARA LAVADO Y DESINFECTADO DE MANOS	CÓDIGO:
	EDICIÓN: 30/06/2022
	REVISIÓN: 00
	PAGINA:
	FECHA REV:

Ilustración 7-3: Procedimiento para lavado y desinfectado de manos

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVO

Eliminar la suciedad visible y reducir la carga microbiana de las manos de los manipuladores para evitar la contaminación de los alimentos.

2. ALCANCE

Aplica a los procesos operativos de la empresa, que son ejecutados por personas.

3. FRECUENCIA

Antes durante y después de iniciar cualquier actividad que involucren manipulación de los alimentos, después de ir al baño, al entrar a la zona de producción y cada vez que surja la necesidad.

4. MATERIALES

- Agua potable.
- Jabón líquido
- Gel desinfectante
- Toallas desechables

5. RESPONSABILIDAD

Serán responsables de dar cumplimiento a dicho procedimiento, todo el personal que forme parte de la empresa especialmente aquellos que estén en contacto directo con materias primas, insumos y producto final.

6. DESARROLLO

Humedecer las manos con abundante agua, cúbralas con jabón y restriegue sus manos incluyendo entre los dedos hasta formar abundante espuma, limpiar bien las uñas debajo y a su alrededor con la ayuda del cepillo, enjuagar sus manos y brazos con suficiente agua y séquelas con toallas desechables, aplicar solución desinfectante (Alcohol en gel) en toda la superficie de las manos.

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



PROCEDIMIENTO PARA LAVADO Y DESINFECCIÓN DE PEDILUVIOS	CÓDIGO:
	EDICIÓN: 30/06/2022
	REVISIÓN: 00
	PAGINA:
	FECHA REV:

Ilustración 8-3: Procedimiento para lavado y desinfección de pediluvios

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

Evitar que entre la suciedad e impurezas que contaminan la Planta.

2. ALCANCE

Aplica a los procesos operativos de la empresa.

3. FRECUENCIA

Antes, durante y después de la producción.

4. MÉTODO DE LIMPIEZA

Fregado y cepillado.

5. MATERIALES

- Agua.
- Detergente de grado alimenticio
- Solución de cloro 400 ppm (0,4 ml de cloro/L de agua a 40°C x 15 minutos).
- Manguera, escobas, cepillo.
- Escobilla de hule y recolector.
- Equipo de protección (mandil, cofia, mascarilla, cubre bocas, guantes).

6. RESPONSABILIDAD

Personal que interviene en el proceso de producción.

7. DESARROLLO

Sacar el tapón del drenaje, enjuagar con agua a presión, aplicar el detergente y restregar con la escoba hasta formar abundante espuma, dejar que el detergente actúe aproximadamente de 5 minutos, enjuagar hasta retirar todo el detergente, colocar el tapón del drenaje y con ayuda de la manguera llenar el pediluvio con agua y colocar la solución de cloro.

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



PROCEDIMIENTO PARA LAVADO Y DESINFECCIÓN DE VENTANAS, TECHOS Y PAREDES	CÓDIGO:
	EDICIÓN: 30/06/2022
	REVISIÓN: 00
	PAGINA:
	FECHA REV:

Ilustración 9-3: Procedimiento para lavado y desinfección de ventanas, techos y paredes

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

Mantener las instalaciones limpias con el fin de prevenir la contaminación de microorganismos patógenos.

2. ALCANCE

Aplica a las instalaciones de la planta.

3. FRECUENCIA

Quincenal.

4. MÉTODO DE LIMPIEZA

Manual.

5. MATERIALES

- Agua.
- Detergente.
- Solución solución de cloro 200 ppm (0,2 ml de cloro/L de agua a 40°C x 15 minutos).
- Manguera, escobas, cepillo, franela, esponjas.
- Equipo de protección (mandil, cofia, mascarilla, cubre bocas, guantes).

6. RESPONSABILIDAD

Personal que interviene en el proceso de producción.

7. DESARROLLO

Quitar el polvo y la suciedad del techo con ayuda de una escoba, limpiar las telas de araña y basura con un escobillón, desarmar las luminarias y limpiar el polvo acumulado, barrer el piso con escobas eliminando los restos de la limpieza de los techos y luminarias, trapear los pisos con la solución clorada, las ventanas y paredes mojar con agua a presión, con una esponja aplicar el detergente y restregar con la escoba de arriba hacia abajo, dejar que el detergente actúe aproximadamente 5 minutos, enjuagar hasta retirar todo el detergente, con ayuda de un paño humedecido aplicar la solución de cloro y dejar que se seque al ambiente, anotar en el registro.

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



PROCEDIMIENTO PARA LAVADO Y DESINFECCIÓN DE PISOS, LAVABOS Y BAÑOS	CÓDIGO:
	EDICIÓN: 30/06/2022
	REVISIÓN: 00
	PAGINA:
	FECHA REV:

Ilustración 10-3: Procedimiento para lavado y desinfección de pisos, lavabos y baños

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

Mantener las instalaciones sanitarias limpias antes, durante y después de la producción, asegurando la calidad de los productos.

2. ALCANCE

Aplica a las instalaciones de la planta.

3. FRECUENCIA

Diaria.

4. MÉTODO DE LIMPIEZA

Manual.

5. MATERIALES

- Agua
- Detergente
- Solución de cloro 500 ppm (0,5 ml de cloro/L de agua a 40°C x 15 minutos).
- Manguera, escobas, cepillo, franela.

- Escobilla de hule y recolector.
- Equipo de protección (mandil, cofia, mascarilla, cubre bocas, guantes).

6. RESPONSABILIDAD

Personal que interviene en el proceso de producción

7. DESARROLLO

PISOS

Despejar el área, barrer utilizando la escoba tratando de recoger todo el polvo y sólidos y colocar en el basurero respectivo, mojar el piso utilizando una manguera, con ayuda de la escoba y el detergente restregar de manera uniforme todas las hasta formar espuma, dejar que el detergente actúe de 5 minutos, enjuagar con abundante agua, aplicar la solución de cloro y dejar actuar durante 15 minutos, secar al ambiente.

INODOROS

Con el cepillo y el detergente restregar los inodoros, enjuagar para eliminar el detergente y aplicar la solución desinfectante de cloro, dejar actuar por 15 minutos, bajar la válvula de los servicios higiénicos para dejar circular el agua, reparar todos los inodoros antes de permitirles a los empleados que los usen y trabajen en el área de procesamiento.

LAVAMANOS

Humedecer la franela con solución detergente y pasarla por el lavamanos, llaves y ángulos, enjuagar con agua para eliminar el detergente, adicionar la solución desinfectante de cloro y luego enjuagar con agua, controlar la estación de lavado y saneamiento manual para asegurar un suministro adecuado de jabón, toallas, y desinfectante de manos.

EXTERIORES DE LA FÁBRICA

Realizar la deshierba semestral dos metros alrededor de la fábrica, mantener el terreno y jardines limpios y arreglados, llevar la basura al basurero municipal.

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



PROCEDIMIENTO PARA LAVADO Y DESINFECCIÓN DE BOTES DE BASURA	CÓDIGO:
	EDICIÓN: 30/06/2022
	REVISIÓN: 00
	PAGINA:
	FECHA REV:

Ilustración 11-3: Procedimiento para lavado y desinfección de botes de basura

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

Mantener los botes de basura los más higiénicos posible con el fin de prevenir ser un foco de contaminación.

2. ALCANCE

Aplica a los procesos operativos de la empresa.

3. FRECUENCIA

Semanal

4. MÉTODO DE LIMPIEZA

Manual con cepillado.

5. MATERIALES

- Agua.
- Detergente.
- Solución de cloro 400 ppm (0,4 ml de cloro/L de agua a 40°C x 15 minutos).
- Manguera, cepillo, viledas, paños limpios, esponja.
- Equipo de protección (mandil, cofia, mascarilla, cubre bocas, guantes).

6. RESPONSABILIDAD

Personal que interviene en el proceso de producción.

7. DESARROLLO

Enjuagar con agua, aplicar detergente, restregar con la esponja y vileda hasta sacar toda la suciedad, desinfectar el bote de basura con la solución de cloro por un tiempo de 15 minutos, enjuagar con agua y secar al ambiente.

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



PROCEDIMIENTO PARA LAVADO Y DESINFECCIÓN DE UTENSILIOS	CÓDIGO:
	EDICIÓN: 30/06/2022
	REVISIÓN: 00
	PAGINA:
	FECHA REV:

Ilustración 12-3: Procedimiento para lavado y desinfección de utensilios

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

- Estableces procedimientos de limpieza y desinfección para reducir la carga microbiana.
- Prevenir la contaminación microbiana de los alimentos.

2. ALCANCE

Aplica a los procesos operativos de la empresa.

3. FRECUENCIA

Al iniciar y finalizar las actividades de producción o las veces que sea necesario.

4. MÉTODO DE LIMPIEZA

Manual

5. MATERIALES

- Agua potable
- Detergente de grado alimenticio
- Solución de cloro 200 ppm (0,2 ml de cloro/L de agua a 40°C x 15 minutos)
- Baldes, cepillo, viledas, paños limpios, esponjas
- Equipo de protección (mandil, cofia, mascarilla, cubre bocas, guantes).

6. RESPONSABILIDAD

Personal que interviene en el proceso de producción.

7. DESARROLLO

Retirar los residuos de producto luego humedecer con agua caliente, aplicar el detergente y fregar con esponja y vileda, enjuagar con agua hasta retirar todo el detergente, verificar limpieza, aplicar la solución de cloro desinfectante por inmersión, dejar actuar durante 10 minutos colocar en un lugar limpios y ventilado para que se sequen.

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



PROCEDIMIENTO PARA LAVADO Y DESINFECCIÓN DE BIDONES DE LECHE	CÓDIGO:
	EDICIÓN: 30/06/2022
	REVISIÓN: 00
	PAGINA:
	FECHA REV:

Ilustración 13-3: Procedimiento para lavado y desinfección de bidones de leche

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

Eliminar toda la suciedad y reducir toda la contaminación microbiológica.

2. ALCANCE

Aplica a los procesos operativos de la empresa.

3. FRECUENCIA

Al iniciar y finalizar las actividades de producción.

4. MÉTODO DE LIMPIEZA

Manual.

5. MATERIALES

- Agua
- Detergente
- Vapor a 60° C por unos 15 min
- Manguera, cepillo, viledas, esponjas.
- Equipo de protección (mandil, cofia, mascarilla, cubre bocas, guantes).

6. RESPONSABILIDAD

Personal que interviene en el proceso de producción.

7. DESARROLLO

Humedecer los recipientes con agua, aplicar el detergente y restregar con esponja, enjuagar con agua hasta retirar todo el detergente, verificar limpieza, colocar la manguera del vapor dentro del bidón por unos 15 min hasta que el recipiente se sienta caliente una vez acabado la desinfección colocar boca abajo hasta que se seque.

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



PROCEDIMIENTO PARA LAVADO Y DESINFECCIÓN DE OLLAS DOBLE FONDO	CÓDIGO:
	EDICIÓN: 30/06/2022
	REVISIÓN: 00
	PAGINA:
	FECHA REV:

Ilustración 14-3: Procedimiento para lavado y desinfección de ollas doble fondo

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

- Establecer procesos de limpieza y desinfección para garantizar la inocuidad de los alimentos.
- Asegurar que los procesos producción se realicen en condiciones higiénicas.

2. ALCANCE

Aplica a los procesos operativos de la empresa.

3. FRECUENCIA

Al iniciar y finalizar las actividades de producción las veces que sea necesario.

4. MÉTODO DE LIMPIEZA

Manual

5. MATERIALES

- Agua potable
- Detergente
- Solución de cloro 200 ppm (0,2 ml de cloro/L de agua a 40°C x 15 minutos)
- Manguera, cepillo, viledas, esponjas
- Equipo de protección (mandil, cofia, mascarilla, cubre bocas, guantes).

6. RESPONSABILIDAD

Personal que interviene en el proceso de producción.

7. DESARROLLO

Quitar los residuos de alimentos con un cepillo, luego humedecer el área con agua, aplicar el detergente y restregar con esponja y cepillo, enjuagar con abundante agua hasta retirar todo el detergente, verificar limpieza, aplicar la solución de cloro desinfectante y dejar actuar durante 10 minutos y después enjuagar con abundante agua.

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



PROCEDIMIENTO PARA LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MESA DE MOLDEO	CÓDIGO:
	EDICIÓN: 30/06/2022
	REVISIÓN: 00
	PAGINA:
	FECHA REV:

Ilustración 15-3: Procedimiento para lavado y desinfección de mesa de moldeo

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

- Establecer procesos de limpieza y desinfección para garantizar la inocuidad de los alimentos.
- Asegurar que los procesos producción se realicen en condiciones higiénicas.

2. ALCANCE

Aplica a los procesos operativos.

3. FRECUENCIA

Al iniciar y finalizar las actividades.

4. MÉTODO DE LIMPIEZA

Manual

5. MATERIALES

- Agua potable
- Detergente
- Solución de cloro 200 ppm (0,2 ml de cloro/L de agua a 40°C x 15 minutos)
- Manguera, cepillo, viledas, esponjas.

- Equipo de protección (mandil, cofia, mascarilla, cubre bocas, guantes).

6. RESPONSABILIDAD

Personal que interviene en el proceso de producción.

7. DESARROLLO

Quitar los residuos con agua a presión, aplicar el detergente y restregar con esponja y cepillo, enjuagar con agua hasta retirar todo el detergente, verificar limpieza, aplicar la solución de cloro desinfectante, dejar actuar durante 15 minutos y enjuagar con abundante agua.

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



PROCEDIMIENTO PARA LAVADO Y DESINFECCIÓN DE PRENSA	CÓDIGO:
	EDICIÓN: 30/06/2022
	REVISIÓN: 00
	PAGINA:
	FECHA REV:

Ilustración 16-3: Procedimiento para lavado y desinfección de prensa

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

- Establecer procesos de limpieza y desinfección para garantizar la inocuidad de los alimentos.
- Asegurar que los procesos producción se realicen en condiciones higiénicas.

2. ALCANCE

Aplica a los procesos operativos de la planta.

3. FRECUENCIA

Al iniciar y finalizar las actividades de producción.

4. MÉTODO DE LIMPIEZA

Manual

5. MATERIALES

- Agua potable
- Detergente
- Solución de cloro 200 ppm (0,2 ml de cloro/L de agua a 40°C x 15 minutos)
- Manguera, cepillo, viledas, esponjas y escobilla.
- Equipo de protección (mandil, cofia, mascarilla, cubre bocas, guantes).

6. RESPONSABILIDAD

Personal que interviene en el proceso de producción.

7. DESARROLLO

Quitar residuos de suciedad y polvo con escobillas, humedecer el área con agua caliente, aplicar el detergente y fregar con esponja y cepillo, enjuagar con agua hasta retirar todo el detergente, verificar limpieza, aplicar la solución de cloro desinfectante, dejar actuar durante 10 minutos y enjuagar con abundante agua.

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



PROCEDIMIENTO PARA LAVADO Y DESINFECCIÓN DE CÁMARA FRIGORÍFICA	CÓDIGO:
	EDICIÓN: 30/06/2022
	REVISIÓN: 00
	PAGINA:
	FECHA REV:

Ilustración 17-3: Procedimiento para lavado y desinfección de cámara frigorífica

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

Garantizar que el equipo no sea una fuente de contaminación del producto terminado.

2. ALCANCE

Aplica a los procesos operativos de la planta.

3. FRECUENCIA

Semanal.

4. MÉTODO DE LIMPIEZA

Manual

5. MATERIALES

- Agua
- Detergente
- Solución de cloro 200 ppm (0,2 ml de cloro/L de agua a 40°C x 15 minutos)
- Manguera, cepillo, viledas, paños limpios
- Escobilla de hule y recolector

- Equipo de protección (mandil, cofia, mascarilla, cubre bocas, guantes).

6. RESPONSABILIDAD

Personal que interviene en el proceso de producción.

7. DESARROLLO

Retirar los alimentos que se encuentren en las estanterías o piso, luego limpiar los pisos con una escoba y los estantes con paños húmedos, aplicar el detergente y restregar con esponja y cepillo, enjuagar con agua hasta retirar todo el detergente, verificar limpieza, aplicar la solución de cloro desinfectante, dejar actuar durante 10 minutos y después enjuagar con abundante agua.

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



**PROCEDIMIENTO PARA LAVADO Y
DESINFECCIÓN DEL FRIGORÍFICO**

CÓDIGO:

EDICIÓN: 30/06/2022

REVISIÓN: 00

PAGINA:

FECHA REV:

Ilustración 18-3: Procedimiento para lavado y desinfección del frigorífico

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

Garantizar que el equipo no sea una fuente de contaminación del producto terminado.

2. ALCANCE

Aplica a los procesos operativos de la planta.

3. FRECUENCIA

Semanal

4. MÉTODO DE LIMPIEZA

Manual

5. MATERIALES

- Agua potable
- Detergente
- Solución de cloro 200 ppm (0,2 ml de cloro/L de agua a 40°C x 15 minutos)
- Baldes, cepillo, viledas, paños limpios
- Equipo de protección (mandil, cofia, mascarilla, cubre bocas, guantes).

6. RESPONSABILIDAD

Personal que interviene en el proceso de producción.

7. DESARROLLO

Desconectar el equipo de la corriente, luego retirar los alimentos de los estantes, después humedecer con paños de agua, aplicar el detergente y restregar con esponja, enjuagar con paños humedecidos con agua hasta retirar todo el detergente, verificar limpieza, aplicar la solución de cloro desinfectante con paños y dejar actuar durante 10 minutos.

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL CALIDAD Y ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DEL AGUA	CÓDIGO:
	EDICIÓN: 30/06/2022
	REVISIÓN: 00
	PAGINA:
	FECHA REV:

Ilustración 19-3: Procedimiento para el control calidad y análisis microbiológicos del agua

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

Producir alimentos inocuos y de calidad.

2. ALCANCE

Aplica a los procesos de producción.

3. FRECUENCIA

Semestral.

4. MATERIALES

Laboratorio de microbiología para determinar el Recuento total de:

- Coliformes totales.
- *Escherichia coli*.
- Salmonella.
- *Staphylococcus aureus*.

5. RESPONSABILIDAD

Personal que interviene en el proceso de producción.

6. DESARROLLO

Validación microbiológica de las actividades de limpieza y desinfección., el representante técnico coordina la contratación de un laboratorio externo para realizar la verificación microbiológica del estado higiénico de las instalaciones y equipos en base a la determinación de ausencia o presencia de microorganismos basándose en los parámetros permitidos en la norma INEN 4, norma RM N° 363 - 2005/MINSA (2005), y la Guía Técnica para el análisis Microbiológico De Superficies En Relación Con Alimentos Y Bebidas; resolución ministerial N° 461 – 2007/2007/MINSA.

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PLAGAS	CÓDIGO:
	EDICIÓN: 30/06/2022
	REVISIÓN: 00
	PAGINA:
	FECHA REV:

Ilustración 20-3: Procedimiento para el control calidad de plagas

Realizado por: Solano, Karina, 2022.

1. OBJETIVOS

Establecer procedimientos que permitan controlar, reducir y eliminar plagas como: insectos, cucarachas, hormigas, roedores etc.

2. ALCANCE

Aplica a los procesos operativos de la planta.

3. FRECUENCIA

Semestral.

4. MATERIALES

- Agua.
- Detergente.
- Solución clorada 200 ppm; (0,2 ml de Cloro/L de agua)
- Trampas de cebo.
- Papel engomado.
- Manguera, cepillo, viledas, paños limpios, esponjas.
- Recolector, escobas, escobillas de hule.
- Equipo de protección (mandil, cofia, mascarilla, cubre bocas, guantes).
- Trampas contra insectos y roedores.

5. RESPONSABILIDAD

Personal que interviene en el proceso de producción

6. DESARROLLO

CONTROL DE INSECTOS

- Limpieza de ventanas y mallas protectoras para evitar el ingreso de insectos voladores, de acuerdo al cronograma.
- Limpieza y protección de alcantarillas y ductos de agua de salida para evitar el ingreso de plagas rastreras, después de cada proceso.
- Eliminar materiales amontonados en rincones, pisos, aguas estancadas, equipos contra la pared.
- Limpieza de maleza eliminación de chatarra, orden de material en desuso, sanitización de áreas de basura, tapas adecuadas de drenaje.
- Mantener las puertas cerradas y en perfecto estado, para evitar la entrada de plagas.
- Eliminar huecos de pisos, grietas de las paredes y otras aberturas que puedan presentarse.
- Se debe realizar una fumigación anual entre techos y vigas exteriores, servicios higiénicos y baños alcantarillas.
- La aplicación de químicos al interior de la fábrica se deberá realizar una vez al año, cuando no existan operaciones de producción. Los químicos no deben tener efecto residual.

CONTROL DE ROEDORES

- Colocar trampas por los desagües.
- Para el monitoreo de los roedores se realizar una vez cada quince días y su actividad registrar.
- Inspeccionar las trampas para asegurar que se ubican adecuadamente, son suficientes en número y están en buenas condiciones y son eficaces.
- Cortar y mantener el pasto, el matorral y malezas controladas para prevenir, reducir al mínimo el refugio de plagas.
- Eliminar adecuadamente toda la basura y materiales de desechos recogidos.
- Inspeccionar regularmente la línea de proceso para asegurar que todo el equipo, maquinaria y utensilios se limpien y desinfecten adecuadamente.

- El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado.

CONCLUSIONES

- La situación sanitaria de la Planta de lácteos Tunshi es crítica, por la alta presencia de microorganismos patógenos en el agua y superficies vivas e inertes que entran en contacto con las materias primas e insumos, representando un riesgo sanitario latente.
- El cumplimiento de las BPM fue de 56,05% teniendo que mejorar en algunos parámetros de: infraestructura, servicios básicos, en el control de las materias primas e insumos, sistema de tratamiento y control de los desechos sólidos y líquidos, procedimientos de limpieza y capacitaciones al personal para alcanzar un mayor porcentaje de cumplimiento.
- La falta de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Operativos Estandarizado de Saneamiento se vieron reflejados en los resultados obtenidos de los análisis microbiológicos del agua, superficies vivas e inertes que exceden los límites permitidos de *Aerobios mesófilos* en superficies vivas ($2,16 \times 10^4$ UFC/ml), en superficies inertes ($3,42 \times 10^5$ UFC/cm²) y en agua ($2,37 \times 10^5$ UFC/ml), *Staphylococcus aureus* en superficies vivas ($1,5 \times 10^4$ UFC/ml) y en superficies inertes ($8,5 \times 10^4$ UFC/cm²), *Enterobacterias* en superficies vivas (1×10^3 UFC/ml), en superficies inertes (3×10^5 UFC/cm²) y en agua ($8,9 \times 10^4$ UFC/ml), *Listeria monocytogenes* ($1,54 \times 10^5$ UFC/cm²), *Escherichia coli* en superficies vivas ($6,2 \times 10^4$ UFC/ml), en superficies inertes (3×10^5 UFC/cm²) y en agua ($7,3 \times 10^4$ UFC/ml) y *Salmonella*, contribuyendo a la contaminación de los productos elaborados en la planta.
- El agua que se utiliza en los procesos de productivos de la planta no cumple con los requisitos microbiológicos por lo cual no es apta para ser usada en una empresa de alimentos por tener una alta carga microbiana, contaminando así las instalaciones, equipos, utensilios y alimentos procesados.
- La implementación de plan de BPM y POES en la planta de lácteos Tunshi, influirá significativamente en el mejoramiento de la higiene y sanitización de cada una de las etapas productivas por cual como efecto se obtendrá productos de mejor calidad higiénica evitando que cause daño a los consumidores.

RECOMENDACIONES

- Mejorar la estructura externa e interna para facilitar los procesos de limpieza y desinfección de la planta, ya que por su ubicación es propenso a que ingrese partículas o materiales que contamine el ambiente causando que los productos elaborados se contaminen y sean fuente de enfermedades transmitidas por alimentos.
- Rotar periódicamente el uso de detergentes y desinfectantes para evitar que las bacterias creen resistencia ocasionando la formación de biofilms que constituyen un foco permanente de contaminación.
- Capacitar regularmente al personal para que sus actividades estén dirigidas a dar cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que favorezca la elaboración de productos inocuos y de calidad.
- Mantener actualizado manual Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) de la planta cada vez que sea necesario para ajustarse a variaciones de normas y leyes para elaborar alimentos sanos e inocuos.
- Realizar un seguimiento al plan de mejora sanitaria, comprobando que se lleve a cabo las acciones escritas en el plan, para seguir elaborando productos que se pueda ofrecer a la comunidad politécnica y los consumidores, y a su vez poder seguir implementando nuevos programas como HACCP y las normas ISO.

BIBLIOGRAFÍA

ALCAIDE, MARÍA Y JOSEFINA CABRERA. *Microorganismos patógenos* [en línea]. Argentina: Ministerio de Salud Presidencia de la nación., 2011 [consultado el 17 de junio de 2022]. Disponible

en: http://www.anmat.gov.ar/renaloe/docs/analisis_microbiologico_de_los_alimentos_vol_i.pdf

ALVAREZ, Alejandra et al. Proceso de producción y actores. *LECHE: DIFERENTES RELACIONES; DIFERENTES PERCEPCIONES* [en línea]. 2013 [consultado el 8 de junio de 2022]. Disponible en: <https://conflictoleche.wordpress.com/proceso-de-produccion-y-actores/>

ANMAT. Guía de interpretación de resultados microbiológicos de alimentos. *ANMAT / Argentina.gob.ar* [en línea]. 2005 [consultado el 15 de junio de 2022]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/alimentos/guia_de_interpretacion_resultados_microbiologicos.pdf

ARCOSA. *Condiciones higiénico sanitarias de Plantas Procesadoras de alimentos* [en línea]. Guayaquil: Arcsa, julio de 2017. Instructivo Arcsa [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/07/IE-V.5.1.2-EST-02-01_Condiciones-Higiénico-Sanitarias-1.pdf

BAGGINI, Santiago. Las enterobacterias. En: *Microbiología de los alimentos* [en línea]. Santa Fe: Universidad Nacional de Rosario, 2007, pp. 4—6 [consultado el 14 de junio de 2022]. Disponible en: https://www.academia.edu/31168121/LAS_ENTEROBACTERIAS_pdf

BOROWSKY, L., V. SCHMIDT y M. CARDOSO. Estimation of most probable number of Salmonella in minced porks samples. *Brazilian Journal Microbiology*. 2007, **38**(3), 544–546.

BRUM, Jaime. *Análisis de peligros y puntos críticos de control en industria láctea de Curitiba*. Tesis de posgrado, Universidad Federal de Paraná, 2004 [consultado el 14 de junio de 2022]. Disponible en: https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/1599/Dissertação_BRUM_JVF.pdf?sequence=1&isAllowed=y

CABALLERO- TORRES, A. *Temas de higiene de los alimentos*. La Habana: Ciencias Médicas, 2008.

CABEZAS, Nilo. *Desarrollo y elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para el centro de acopio de leche cruda chuquipogyo*. En: DSpace ESPOCH [base de

datos en línea]. 27T0421 [consultado el 7 de junio de 2022]. Trabajo experimental, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., 2019. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/13496/1/27T0421.pdf>

CANILEC. *Libro blanco de la leche y productos lácteos* [en línea]. Mexico: Litho Offset, 2011 [consultado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: https://www.uv.mx/personal/pcervantes/files/2012/05/libro_blanco_de_la_leche.pdf

CARHUACHIN, Oscar. Cadena productiva de la leche. *Scribd* [en línea]. 18 de octubre de 2008 [consultado el 8 de junio de 2022]. Disponible en: <https://es.scribd.com/presentation/7117033/La-Cadena-Productiva-Lacteos-Econ-Jose-Catacora>

CARACUEL, Ángel, ed. *Manual de actuación higiénico sanitario y nutricional en restauración hospitalaria* [en línea]. Malaga: DRUSO MAIOR, 2020. ISBN: 978-84-121058-5-8 [consultado el 14 de junio de 2022]. Disponible en: http://sancyd.com/wp-content/uploads/2020/02/MANUAL_DE_ACTUACION_HIGIENICO_SANITARIA_Y_NUTRICONAL_DIG.pdf

CELIS, Mauricio & Daniel JUÁREZ. *Fundamentales físico-químicos y microbiológicos especialización y maestría en medio ambiente laboratorio de química* [en línea]. Bahía Blanca: Udetecne, 2009 [consultado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: http://www.edutecne.utn.edu.ar/sem_fi_qui_micrb_09/microbiologia_leche.pdf

COFORMACIÓN. ¿Qué es la contaminación cruzada? *Carnet de Manipulador de Alimentos* [en línea]. 23 de diciembre de 2011 [consultado el 12 de junio de 2022]. Disponible en: <https://manipulador-de-alimentos.com/que-es-la-contaminacion-cruzada/#:~:text=La%20contaminación%20cruzada%20directa%20se,con%20alimentos%20cru dos%20o%20cocinados.>

CHÁVEZ, Mario. *Planta procesadora de lácteos en San José Pinula.* Trabajo de grado, Universidad Rafael Landívar, 2006 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: <http://biblio3.url.edu.gt/Tesis/lote01/Chavez-Mario.pdf>

CODEX ALIMENTARIUS. *Leche y productos lácteos* [en línea]. 2ª ed. Roma: Organización Mundial De La Salud, 2011 [consultado el 4 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.fao.org/3/i2085s/i2085s.pdf>

CODEX ALIMENTARIUS. CODEX STAN 206-1999, *Uso de términos lecheros* [en línea]. Codex Alimentarius, 1999 [consultado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/marco/Codex_Alimentarius/normativa/codex/stan/CODEX%20STAN_206.asp

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS. *Código internacional de prácticas recomendado: principios generales de higiene de los alimentos* [en línea]. Roma: Comisión del Codex Alimentarius, 2003 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/cha-codex-alimentario.pdf>

CONSORCIO PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA. *Guía mitos y realidades de la seguridad alimentaria* [en línea]. 2ª ed. Madrid: Consorcio para la seguridad alimentaria, 2000 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: http://www.federacionunae.com/DBData/InformesFicheros/9_fi_guiamitos.pdf

DE LOS REYES, Gaspar, Baldomero MOLINA y Rafael COCA. *Calidad de la leche cruda. Foro sobre Ganadería Lechera de la Zona Alta de Veracruz* [en línea]. 2010 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: https://www.uv.mx/apps/agronomia/foro_lechero/Bienvenida_files/CALIDADDELALECHECRUDA.pdf

ENRIQUEZ, María. *“Incidencia de la manipulación del proceso en la contaminación por mohos Y levaduras en la gelatina postre con trozos de manzana (malus pumila) en la ciudad de ambato.* Trabajo de grado, Universidad Técnica De Ambato, 2010 [consultado el 19 de junio de 2022]. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/3210/1/P220.pdf>

FAO. *Guía de buenas prácticas en explotaciones lecheras* [en línea]. 8ª ed. Roma: La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2012 [consultado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.fao.org/3/ba0027s/ba0027s.pdf>

FAO. *Leche y productos lácteos. Portal lácteo* [en línea]. [sin fecha] [consultado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.fao.org/dairy-production-products/products/es/>

FAO y OPS. *Manual para manipuladores de alimentos* [en línea]. Washington: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2016 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.fao.org/3/i5896s/i5896s.pdf>

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Bacteriological analytical manual*. 9ª ed. Washington: AOAC, 2003.

GIMFERRER, Natàlia. La leche, de la granja a la mesa | Consumer. *Consumer* / [en línea]. 15 de febrero de 2010 [consultado el 8 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/la-leche-de-la-granja-a-la-mesa.html>

GLOBAL HEALTH. Alimentos. *Centers for Disease Control and Prevention* [en línea]. 4 de enero de 2022 [consultado el 20 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/parasites/es/food.html>

GUTIÉRREZ, María. *Evaluación microbiológica en frutas exóticas: mango fresco (mangifera indica L.) y sus variedades*. Trabajo experimental, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2014.

GRANDA, Franklin. Listeria monocytogenes: transmisión, formas y tratamientos efectivos. *Enfermedades Infecciosas microbiología clínica* [en línea]. 2018, (28), 1–5 [consultado el 19 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.elsevier.com/es-es/connect/medicina/listeria-monocytogenes-listeriosis-transmision-tratamiento>

HEER, Geronimo. Microbiología de la leche. En: *Cátedra de tecnología de la leche*. San Fe: Universidad Nacional del litoral, 2007.

HERNÁNDEZ, R. Efecto de la época del año sobre el comportamiento de la producción y la composición de la leche en tres genotipos bajo silvopastoreo. *Livestock Research for Rural Development* [en línea]. 2005, **17**(12), 136 [consultado el 10 de junio de 2022]. Disponible en: [http://www.lrrd.org/lrrd17/12/hern17136.htm#Livestock%20Research%20for%20Rural%20Development%2017%20\(12\)%202005](http://www.lrrd.org/lrrd17/12/hern17136.htm#Livestock%20Research%20for%20Rural%20Development%2017%20(12)%202005)

ICMSF. *Ecología microbiana de los Alimentos. Factores que afectan la supervivencia de los microorganismos en los alimentos*. España: Acirbia, 1980.

INAL-ANMAT. Factores que influyen en el crecimiento microbiano. *Curso virtual: Alimentos listos para consumir crudos y marinados* [en línea]. 4 de enero de 2019 [consultado el 12 de junio de 2022]. Disponible en: <https://mascapacitacioncrudosymarinados.wordpress.com/factores-que-influyen-en-la-supervivencia-y-crecimiento-de-microorganismos-en-los-alimentos/>

INFOCARNE. Composición de leche y su valor nutritivo. *Producción animal* [en línea]. 2006 [consultado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.produccion-animal.com.ar/>

IN FOOD QUALITY. *Microorganismos y alimentos* [en línea]. In Food Quality Education and Culture Lifelong Learning Programme Leonardo da Vinci., 2017 [consultado el 14 de junio de 2022]. Disponible en: https://www.epralima.com/infoodquality/materiais_espanhol/Manuais/3.Microorganismos_y_alimentos.pdf

INOXMIM. Planta de procesamiento de alimentos | todo lo que debe saber. *Inoxmim* [en línea]. 3 de abril de 2019 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.inoxmim.com/blog-c/planta-de-elaboracion-de-productos-alimenticios>

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. NTE INEN ISO 4831, *Control microbiológico de los alimentos. determinación de microorganismos coliformes por la técnica del número más probable* [en línea]. Quito: Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2006 [consultado el 14 de junio de 2022]. Disponible en: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/NTE_INEN_ISO_4831.pdf

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. NTE INEN 9, *Leche cruda. requisitos.* [en línea]. QUITO: Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012 [consultado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/9-5.pdf>

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. NTE INEN 1108:2011, *Agua potable. requisitos* [en línea]. Quito: Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2011 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1108.pdf>

JIMA, Cristina. Normas técnicas ecuatorianas. *Comunidad Todo Comercio Exterior Ecuador* [en línea]. 1 de noviembre de 2014 [consultado el 12 de junio de 2022]. Disponible en: <https://comunidad.todocomercioexterior.com.ec/profiles/blogs/normas-t-cnicas-ecuatorianas>

LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA VENEZOLANO PARA LA CALIDAD [en línea]. Ley n. ° 37.555 de 23 de octubre de 2002 [consultado el 8 de junio de 2022]. Disponible en: <http://sencamer.gob.ve/sites/default/files/pdf/LeyOrganicadelSistemaVenezolanoparalaCalidad.pdf>

LÓPEZ, Ángel y Diego BARRIGA. *La leche, composición y características*. Sevilla: Instituto de Investigación y Formación Agraria y Pesquera, 20016.

LUGO, Ofelia, Claudia ALVARADO & Elsa RAMÍREZ. Producción y manejo de la leche y productos de leche en México. *Inocuidad y trazabilidad en los alimentos mexicanos* [en línea]. 2017, **1**, 105 [consultado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://ciatej.repositorioinstitucional.mx/jspui/bitstream/1023/608/1/Cap%20Ramírez%20Chombo.pdf>

MAG. “Ecuador se nutre de leche” y el sector lácteo se fortalece con apoyo del gobierno nacional – ministerio de agricultura y ganadería. *Ministerio de Agricultura y Ganadería* [en línea]. 13 de noviembre de 2020 [consultado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.agricultura.gob.ec/ecuador-se-nutre-de-leche-y-el-sector-lacteo-se-fortalece-con-apoyo-del-gobierno-nacional/>

MARTÍNEZ, Ailin et al. Calidad e inocuidad de la leche cruda en las condiciones actuales de Cuba. *Salud Animal* [en línea]. 2017, **39**(1), 51–61 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: <http://revistas.censa.edu.cu/index.php/RSA/article/view/890/809>

MARTÍNEZ TOMÉ, M. y A. VERA. Evaluación de la calidad higiénico-sanitaria en comedores colectivos. *Anales de Veterinaria de Murcia* [en línea]. 1999, **15**, 85–98 [consultado el 14 de junio de 2022]. Disponible en: <https://revistas.um.es/analesvet/article/view/15881>

MANUAL DE MANIPULADOR ALIMENTOS [en línea]. La Rioja: Centro tecnológico alimentario, 2014 [consultado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: <http://ctic-cita.es/fileadmin/redactores/cticcita/FORMACION/MANUAL%20DE%20MANIPULADOR%20ALIMENTOS-SECTOR%20CONSERVERO.pdf>

MARTÍNEZ, María. *Higiene y seguridad para la manipulación de alimentos* [en línea]. Madrid: SÍNTESIS, 2012 [consultado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.sintesis.com/data/indices/9788490770177.pdf>

MCGEE, Harol. *La cocina y los alimentos*. Prh, 2007.

MODENESSY, Wilfredo. Cadenas alimentarias. *Comunica online* [en línea]. 2005, **2**(3), 18 [consultado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: <http://repiica.iica.int/DOCS/B0455E/B0455E.PDF>

MORENO, Manuel & Alejandra ALARCÓN. Higiene alimentaria para la prevención de trastornos digestivos infecciosos y por toxinas. *Medicina Clinica* [en línea]. 2010, **21**(5), 749–755 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864010705964>

MORENO, Benito, David MOSSEL y Corry STRUIJK. *Microbiología de los alimentos: fundamentos ecológicos para garantizar y comprobar la integridad (inocuidad y calidad) microbiológica de los alimentos.* Zaragoza: Acribia, 2003. ISBN 8420009989.

NAVARRO, Omar. *Micología veterinaria.* Trabajo de grado, Universidad Nacional Agraria, 2013 [consultado el 19 de junio de 2022]. Disponible en: <https://repositorio.una.edu.ni/2470/1/nl73n322.pdf>

NELSAN. Higiene y seguridad alimentaria: todo lo que debes saber. *Nelsan Alimentaria* [en línea]. 5 de octubre de 2016 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.nelsanalimentaria.com/higiene-y-seguridad-alimentaria/>

NIETO, Antonio. Suministro de frío en productos lácteos. *Mundo HVAC&R* [en línea]. 2014, **56**, 134 [consultado el 14 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.mundohvacr.com.mx/2014/08/suministro-de-frio-en-productos-lacteos/>

PANDO, Karla. *Manual de buenas prácticas de manufactura.* Trabajo experimental, UNIVERSIDAD DE CUENCA, 2011 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: <http://tq1096.pdf>

PÉREZ, Rodrigo. 2020/Grupo6/DimensionamientoFisico - evaluación de proyectos. *Evaluación de Proyectos* [en línea]. 9 de julio de 2020 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: https://evaluaciondeproyectos.com.ar/wiki/index.php/2020/Grupo6/DimensionamientoFisico#Plano_de_la_Planta

PERTUZ, Lizeth. INS-Criterios de aceptación y rechazo leche cruda | PDF | productos lácteos | leche. *Scribd* [en línea]. 2012 [consultado el 4 de julio de 2022]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/480876253/INS-Criterios-de-Aceptacion-y-rechazo-Leche-Cruda>

QUINTELA, Adriana y Carolina PAROLI. *Guía práctica para la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)* [en línea]. Montevideo: Servicio de Regulación Alimentaria, 2013 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: https://montevideo.gub.uy/sites/default/files/poes1_05apr2013_cierre_11.pdf

RODRÍGUEZ, Magdevis. *Evaluación de las condiciones higiénico-sanitarias y seguridad microbiológica de establecimientos de restauración colectiva y de platos de ensalada y cárnicos cocidos destinados a poblaciones de riesgo en Andalucía.* Tesis Doctoral, Universidad de Córdoba, 2012 [consultado el 14 de junio de 2022]. Disponible en: <https://helvia.uco.es/xmlui/handle/10396/8460>

RODRÍGUEZ, Juan. Panorama de la infección por *Listeria monocytogenes*. *Infectol* [en línea]. 2018, **35**(6), 649–657 [consultado el 19 de junio de 2022]. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rci/v35n6/0716-1018-rci-35-06-0649.pdf>

RUIZ, Amado, Dayaimi GONZÁLEZ y Joan PEÑA. Situación de la mastitis bovina en Cuba. *REDVET* [en línea]. 2012, **13**(12), 2–3 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/636/63625154001.pdf>

SNEED, J. et al. Microbiological evaluation of foodservice contact surfaces in Iowa assisted-living facilities. *Journal of the American Dietetic Association*. 2004, **104**(11), 1722–1724.

SEQUEIRA, Idalia. *Seguridad alimentaria y nutricional.* Trabajo de grado, Universidad Nacional Autónoma De Nicaragua, 2015 [consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/84460672.pdf>

SILVA, Jr. *Manual de controle higiênico-sanitário em serviços de alimentação.* 6ª ed. Sao Paulo: Varela, 2007.

SOLARTE, Yezid, Miguel PEÑA y Carlos MADERA. Transmisión de protozoarios patógenos a través del agua para consumo humano. *Colombia Médica* [en línea]. 2006, **37**(1), 74–82 [consultado el 19 de junio de 2022]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v37n1/v37n1a11.pdf>

VALDIVIA, Aymara, Yasmery RUBIO y Agustín BERUVIDES. Calidad higiénico-sanitaria de la leche, una prioridad para los productores. *Producción animal* [en línea]. 2021, **33**(2), 1–13

[consultado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2224-79202021000200001

VARGAS, Trina. Calidad e inocuidad de la leche y productos lácteos. *AGROCA - Agropecuaria H. Carrillo, C.A.* [en línea]. 22 de febrero de 2006 [consultado el 8 de junio de 2022]. Disponible en: <http://www.agroca.com.ve/pdf/calidad.de.leche/e2.calidad.pdf>

VILLOCH, Alejandra. Buenas prácticas agropecuarias para la producción de leche. sus objetivos y relación con los códigos de higiene. *Salud Animal* [en línea]. 2010, **32**(3), 137–145 [consultado el 10 de junio de 2022]. Disponible en: <http://revistas.censa.edu.cu/index.php/RSA/article/view/202/184>

WEGENER, H. et al. Salmonella control programs in Denmark. *Emerging Infectious Disease.* 2003, **9**(7), 774–780.

WILSOFT. Higiene del personal en la industria alimenticia - Wilsoft Latinoamericana. *Wilsoft Latinoamericana* [en línea]. 11 de enero de 2018 [consultado el 12 de junio de 2022]. Disponible en: <http://www.wilsoft-la.com/higiene-del-personal-en-la-industria>

WIJESINHA-BETTONI, R. & B. BURLINGAME. *Milk and dairy products in human nutrition* [en línea]. Roma: Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013 [consultado el 10 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.fao.org/3/i3396e/i3396e.pdf>



ANEXOS

ANEXO A: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CHECK LIST DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS DE LABORATORIO DE LÁCTEOS TUNSHI						
NOMBRE DEL LOCAL:				Laboratorio especializado de lácteos Tunshi		
FECHA:			DIRECCIÓN:			
PROVINCIA: Chimborazo		CANTÓN: Riobamba		COMUNIDAD: Tunshi San Nicolás		
N°	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES	
		SI	NO	N/A		
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES						
(NORMA APLICABLE: RESOLUCIÓN ARCSA 067_2015 PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE Y ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA)						
DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
De las condiciones mínimas básicas Art. 73						
1	¿El diseño y distribución de las áreas permiten una limpieza y desinfección apropiada que minimiza los riesgos de contaminación?		x		Su diseño no es el apropiado ya que originalmente era aulas escolares	
2	¿Las superficies y materiales que se encuentran en contacto con los alimentos son fáciles de limpiar y desinfectar?	x			El material donde se procesa es de acero inoxidable	
3	¿Las instalaciones facilitan un control efectivo de plagas?		x		La instalación permite que las plagas ingresen por diferentes orificios (puertas, ventanas, techo)	
Localización Art.74						
4	¿El establecimiento se encuentra alejado de focos de insalubridad?		x		Se encuentra ubicado a lado de corrales para ovejas y llamas	
Diseño y construcción Art.75						
5	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?		x		Las puertas y ventanas se mantienen abiertas para que se ventile permitiendo el ingreso de elementos extraños	
6	¿Dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos?	x			Cuenta con el espacio para que haya una adecuada movilización del personal y de alimentos	

7	¿Brinda facilidades para la higiene del personal?		x		No cuenta con algunos elementos básicos como jabón, gel desinfectante y otros elementos de higiene
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios Art. 76					
a. Distribución de áreas					
8	¿Existen áreas separadas e identificadas de acuerdo al proceso que se realiza (recepción, cuarentena y producto terminado)?	x			Cada parte del proceso se encuentra separado por diferentes áreas y con respectiva señalización
9	¿Las áreas críticas permiten una limpieza y desinfección eficiente?		x		El techo no permite una higienización completa debido a que no es de un material adecuado ocasionando que la limpieza sea deficiente
10	¿Los elementos inflamables se encuentran ubicados en un área alejada de la planta?	x			
b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes					
11	¿Los pisos, paredes y techos están contruidos con materiales que facilite la limpieza?		x		El techo está construido de planchas de Eternit las cuales no son de fácil limpieza
12	¿Las paredes, techos y pisos del establecimiento se encuentran limpias y en buenas condiciones?		x		El techo y los pisos presentan algunas grietas y desprendimiento de material debido al paso del tiempo
13	¿Los pisos cuentan con la inclinación adecuada que permita el desalojo de desechos líquidos?	x			Los pisos tienen la inclinación de 1% según la norma
14	¿La cámara de refrigeración permite su mantenimiento, limpieza y desinfección?	x			La cámara de refrigeración es de acero inoxidable
15	¿Los drenajes cuentan con la protección adecuada (sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos) y fácil acceso para la limpieza?		x		Los drenajes son de fácil limpieza, pero no existe la protección adecuada
16	¿Las uniones entre las paredes y los pisos están contruidas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y permita una adecuada limpieza y desinfección?		x		Las uniones entre pared y piso no son curvas o 45° ocasionando que la suciedad se acumule en esos espacios
17	¿Los techos están contruidos de tal manera que evite la acumulación de suciedad, goteras, la formación de mohos y el desprendimiento superficial?		x		El techo se encuentra en mal estado
c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas					

18	¿Las ventanas y otros ingresos están protegidos de manera que eviten ingreso de polvo y facilitan su limpieza?		x		No tienen ninguna protección que evite el ingreso de plaga o polvo
19	¿Las ventanas de vidrio cuentan con una película protectora que evite el esparcimiento de trozos en caso de ruptura?		x		Las ventanas en caso de ruptura pueden esparcir vidrios
20	¿Las puertas son de superficies lisas y no absorbentes?		x		Las puertas son de madera las cuales absorben humedad durante la limpieza y desinfección
21	¿El área de producción cuenta con un sistema de cierre automático en el caso del acceso desde el exterior?		x		No tiene ningún sistema que impida el ingreso de contaminantes desde el exterior
d. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua					
22	¿Existen cables colgantes en el área de manipulación de alimentos?	x			Los cables están correctamente ubicados y protegidos
23	¿La red eléctrica es abierta y terminales adosados en paredes o techos?	x			
24	¿Se hallan identificadas las líneas de fluido (¿tuberías de agua potable, agua no potable, tuberías de vapor y tuberías de combustible según las normas INEN)?		x		No se encuentra identificada según la NTE INEN 1440
e. Iluminación					
25	¿Se dispone de iluminación natural o artificial adecuada para el desarrollo de las operaciones de manera higiénica y eficiente?	x			Si posee una buena iluminación natural para realizar de forma adecuada los procesos
26	¿Las lámparas cuentan con sistemas de protección para garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de roturas?		x		Las lámparas no tienen ningún sistema que evite el esparcimiento de vidrios en caso de ruptura
f. Calidad del Aire y Ventilación					
27	¿Dispone de una ventilación natural o mecánica adecuada que evite la condensación de vapores, la entrada de polvos y que facilite la remoción de calor?	x			Si existe flujo de aire
28	¿El sistema de ventilación está ubicado de tal manera que evita el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia y los equipos cuentan con un programa de limpieza y desinfección?		x		
29	¿Evita la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, u otros contaminantes, inclusive los provenientes del mismo sistema de ventilación?			X	La ventilación de la planta se debe a la entrada y salida de aire por las ventanas
30	¿Dispone de mallas de protección, fácilmente removibles para su limpieza?			X	No existe un sistema de ventilación propiamente dicho
g. Control de Temperatura y Humedad Ambiental					

31	¿Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento?	x			Los equipos y las cámaras frigorífica si cuentan con sistema de control de temperatura
h. Instalaciones Sanitarias					
32	¿Dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios suficientes para el personal?	x			Dispone de 1 servicio higiénico que tiene ducha, baño, lavabo y hasta una lavadora
33	¿Las instalaciones sanitarias están separadas tanto de los hombres como el de las mujeres?		x		El único servicio higiénico es utilizado por hombre y mujeres
34	¿Los servicios higiénicos no tienen acceso directo a las áreas de producción?	x			Los servicios higiénicos se encuentran alejados del área de producción
35	Las instalaciones sanitarias cuentan con dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes cerrados para el depósito de desechos		x		No cuenta con ningún insumo higiénico para que el personal mantenga su higiene
36	¿Las áreas de producción cuentan con dispensadores de desinfectante?		x		No existe ningún dispensador
37	¿Los servicios higiénicos están limpios y ventilados?		x		Se ensucia por la presencia de tierra a la entrada
38	¿Existen estaciones de lavado de manos (para lavarse y desinfectarse las manos) situadas en el ingreso del área de proceso?	x			Existen dos estaciones de lavado la cuales se encuentran en la cocina y el área de producción
39	¿Existen letreros de obligación, frecuencia y forma correcta de lavarse las manos?	x			Existen letreros en cada lavabo
Servicios de plantas Art. 77					
a. Suministro de agua					
40	¿Dispone de un sistema de distribución adecuado de agua potable o tratada?		x		El agua es potable entregada por un tanque cada semana
41	¿Dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección?	x			Existe un sistema de vapor el cual tiene la suficiente presión para realizar la limpieza y desinfección
42	¿Los sistemas de agua no potable están debidamente identificados y separados del agua potable?		x		El agua no potable no se encuentra debidamente identificada
43	¿Las cisternas son lavadas y desinfectadas con la debida frecuencia?	x			La cisterna es lavada cada 4 meses

44	¿Dispone de análisis físico-químicos (color, turbiedad, olor, sabor, cloro residual, pH) y microbiológicos (Coliformes fecales, Cryptosporidium, Giardia) del agua según la NTE INEN vigente?		x		Los análisis físicos-químicos y microbiológicos son realizados cada 3 meses
b. Suministro de Vapor					
45	¿El vapor que entra en contacto con los alimentos o con las superficies de trabajo no constituye una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos?	x			El vapor utilizado cuenta con la suficiente temperatura para evitar alguna contaminación
c. Disposición de Desechos Líquidos					
46	¿La planta cuenta con un sistema adecuado para disposición de final de aguas negras y efluentes industriales?		x		No sirven actualmente
47	¿Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados para no contaminar los alimentos y el agua potable?	x			Los drenajes y los sistemas de disposición de agua negras se van al desagüe
d. Disposición de Desechos Sólidos					
48	¿Existe un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras?		x		No existe un sistema eficiente de recolección y eliminación
49	¿Se retira frecuentemente los residuos de las áreas de producción para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas?	x			se retiran cada semana
50	¿Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción?		x		Los tachos de basura se encuentran dentro del área de producción
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS					
Equipos y utensilios Art. 78					
51	¿Los equipos son acordes a las operaciones que se lleva a cabo en la planta?	x			Todos los equipos utilizados son para la elaboración de derivados lácteos
52	¿Los equipos no transmiten sustancias tóxicas, olores ni sabores que intervengan en el proceso de fabricación?	x			Los equipos fueron fabricados de un material de grado alimentarios
53	¿Los utensilios de madera se encuentran en constante monitoreo para evitar una contaminación de los alimentos?		x		Solo hay una desinfección con vapor
54	¿Los equipos son de material resistente, de fácil limpieza y se encuentran en buen estado?	x			Son de acero inoxidable
55	¿Cuándo se emplean grasas o lubricantes son de grado alimenticio?			X	No se utiliza lubricantes de grado alimentario
56	¿Las tuberías utilizadas son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento?	x			Las tuberías están en buen estado y son de fácil limpieza

57	¿Los equipos permiten el flujo continuo y racional de material y personal para evitar accidentes o contaminación?	x			Los equipos están ubicados de acuerdo a la línea de flujo continuo
58	¿Todos los equipos y utensilios que están en contacto con los alimentos resisten a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección?	x			el acero inoxidable es un material muy resistente además se utilizan herramientas de limpieza que ayudan a conservar los equipos
Monitoreo de los equipos Art. 79					
59	¿La instalación de los equipos se realizó de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	x			Cada uno de los equipos se instaló de acuerdo al fabricante inspeccionado por técnicos
60	¿Existe un control, mantenimiento y calibración de los equipos?		x		Existen equipos que ya no se utilizan o están dañados
61	¿Cuenta con registros del procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos?		x		No existe un registró solo se basan en los manuales del fabricante
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
Obligaciones del personal Art. 80					
62	¿Fueron capacitados para su labor asignada, conociendo los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones?	x			Son capacitados durante una semana antes de entrar a laborar
De la educación y capacitación del personal Art. 81					
63	¿La planta cuenta con un plan de capacitación continuo y permanente sobre las Buenas Prácticas de Manufactura?		x		Los trabajadores fueron capacitados al momento de entrar a trabajar en la Estación pero las capacitaciones no son continuas
Del estado de salud del personal Art. 82					
64	¿El personal manipulador de alimentos se sometió a un reconocimiento médico; y se mantiene fichas médicas actualizadas?	x			El personal está obligado a realizarse cada año un chequeo médico para verificar sus estados de salud
65	¿El establecimiento cuenta con procedimientos que eviten que el personal enfermo ponga en riesgo de contaminación la producción?	x			El personal tiene que reportarse enfermo y realizarse un examen médico para confirmar el diagnostico
Higiene y medidas de protección Art. 83					

66	¿El personal cuenta con un uniforme limpio y en buen estado?		x		No existe un control de la vestimenta al momento de entrar a la Planta
67	¿Utilizan accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas en buen estado?	x			
68	¿Se utiliza calzado antideslizante e impermeable?	x			Se utiliza como reglamento botas antideslizantes
69	¿El personal se lava frecuentemente las manos; ¿antes de comenzar o cambiar cualquier operación del proceso, después de usar los baños y después de manipular materia prima o alimentos crudos?	x			No se cuenta con los accesorios adecuados para tener una buena higiene
70	¿Las prendas y accesorios deben ser de materiales lavables o desechables?	x			
Comportamiento del personal Art. 84					
71	¿El personal acata las prohibiciones de no fumar, no utilizar celular o no consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo?	x			Se controla que el personal no realice actividades que pueda contaminar los alimentos
72	¿El personal trabaja bajo prácticas higiénicas de manipulación en los procesos de producción (no posee bisutería, maquillaje, uñas largas, cabello expuesto)?	x			Todo el personal trabaja bajo normas de higiene para evitar contaminación de algún tipo
73	¿El cabello se encuentra cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo?	x			Cada persona que ingresa al laboratorio debe poseer la indumentaria necesaria para ingresar a una Planta de alimentos
Prohibición de acceso a determinadas áreas Art. 85					
74	¿Se controla el acceso del personal o visitantes a las áreas de manipulación, sin la debida protección y precauciones?	x			Los visitantes deben notificar el motivo por el cual van acudir a las instalaciones y se les informa de la vestimenta mínima para poder ingresar a la Planta
Señalética Art. 86					
75	¿Existe señalización de seguridad ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal y personal ajeno a ella?	x			Cada una de las áreas cuenta con su respectiva señalética para evitar algún accidente
DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
Condiciones Mínimas Art. 88					
76	¿Se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos o materia extraña que altere la inocuidad del alimento?		x		La materia prima puede contener muchos microorganismos que son eliminados en procesos posteriores

Inspección y Control Art. 89					
77	¿Se inspeccionan y controlan las materias primas e insumos antes de ser utilizadas en la elaboración del alimento?	x			Se realizan un control de las características organolépticas y químicas de la materia prima
Condiciones de recepción Art. 90					
78	¿La recepción de materias primas se realiza en condiciones que eviten su contaminación y alteración?		x		La materia prima se recibe en bidones sin tapa lo que permite la entre materia extraña a leche
79	¿Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las áreas de elaboración?	x			Cada área cuenta con su respectivo espacio para realizar sus actividades
Almacenamiento Art. 91					
80	¿Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración?	x			La materia prima e insumos son almacenados según su temperatura para su conservación
Recipientes seguros Art. 92					
81	¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no causan alteraciones o contaminaciones?	x			Los recipientes, contenedores o envases son de grado alimenticio por lo que no contaminan a la materia prima o producto terminado
Condiciones de conservación Art. 94					
82	¿El descongelamiento de las materias primas se realiza bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros) para evitar el desarrollo de microorganismos?			X	Se utiliza materia prima fresca
Límites permisibles Art. 95					
83	¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final se dosifican en base a la normativa nacional, Codex Alimentario o normativa internacional equivalente?	x			Los insumos son utilizados según las instrucciones del producto y según las normas
Del agua Art. 96					
a. Como materia prima					
84	¿Se utiliza agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?			X	No se utiliza agua como materia prima
b. Para los equipos					
85	¿El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada?		x		El agua utilizada para la limpieza es la que se encuentra almacenada en la cisterna
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					

Condiciones Ambientales Art. 99					
86	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección son aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesan los alimentos destinados al consumo humano.	x			Se utiliza jabones propios para eliminar suciedad de la industria láctea
87	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.	x			La mesa de moldeo son de acero inoxidable
Verificación de condiciones Art 100					
88	¿Se realiza eficazmente la limpieza de las áreas según procedimientos establecidos y se mantiene un registro de las inspecciones?		x		No existen registros de la frecuencia de limpieza y desinfección
89	¿Se encuentran disponibles los protocolos y documentos relacionados con la fabricación?	x			Cada producto que se elabora posee su instructivo para una adecuada fabricación
Manipulación de Sustancias Art 101					
90	¿Las sustancias peligrosas son manejadas de acuerdo a los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante?	x			Las sustancias peligrosas que puedan contaminar el producto se encuentran en diferentes áreas de la Planta
Programas de Seguimiento Continuo Art. 103					
91	¿Se dispone de un programa de trazabilidad que permite rastrear las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado?	x			La materia prima es obtenida de vacas pertenecientes a la Estación Experimental de Tunshi los cuales cuidan y ordeñan a los animales
Condiciones de Fabricación Art. 105					
92	¿Se controla las condiciones de operaciones para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo, ¿congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para que no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento?	x			Durante cada etapa de proceso se controla cada uno de los factores evitar cualquier tipo de contaminación y se obtenga un producto de calidad
Medidas prevención de contaminación Art. 106					
93	¿Se toma medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal?		x		No se utiliza ningún equipo para la detección de metales o algún material extraño
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
Seguridad y calidad Art. 113					

94	¿El diseño y los materiales de envasado ofrecen protección de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas?	x			El diseño y los materiales de los envases son los dispuestos para evitar cualquier tipo de contaminación y un adecuado etiquetado
Condiciones mínimas Art. 118					
95	¿Se verifica limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos, antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado?		x		Se realiza una limpieza superficial para eliminar material extraño en la superficie de los equipos o materiales
96	¿Los recipientes para envasado esta limpios y desinfectados?	x			Los envases se encuentran en fundas protectoras que son abiertas el momento que van a ser utilizadas
Entrenamiento de manipulación Art. 121					
97	¿El personal está entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque?	x			El personal cuenta con el conocimiento necesario en caso de que se cometa cualquier tipo de error en la etapa de envasado
Cuidados previos y prevención de contaminación Art. 122					
98	¿Las operaciones de llenado y empaque son efectuadas en zonas separadas para proteger producto de partículas extrañas en el embalaje?		x		Las dos operaciones son efectuadas en un mismo lugar
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
Condiciones óptimas de bodega Art. 123					
99	¿Los almacenes o bodegas mantienen las condiciones higiénicas y ambientales para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados?	x			El almacén se mantiene limpio y con un controlador de temperatura para mantener las condiciones necesarias para el producto
Control condiciones de clima y almacenamiento Art. 124					
100	¿Las instalaciones de almacenamiento, incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure su conservación?	x			Posee un tablero eléctrico para controlar la temperatura
Infraestructura de almacenamiento Art. 125					
101	¿Existen estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso?	x			Si posee estantes que evitan que los productos entren en contacto con el suelo
Condiciones óptimas de frío Art. 128					

102	¿Para aquellos alimentos que requieran refrigeración o congelación, se almacena de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento?	x			Cuentan con cuartos fríos y un frigorífico para mantener la temperatura de la materia prima, insumos y producto final
Medio de transporte Art. 129					
103	¿Los alimentos y materias primas son transportados en condiciones higiénico – sanitarias y temperatura para garantizar la conservación de la calidad del producto?		x		La Planta no tiene carros adecuados para el transporte de alimentos
104	¿Los vehículos utilizados como transporte de alimentos y materias primas son adecuados según el alimento y de materiales que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima?		x		Se transporta en vehículos particulares los cuales no tienen la protección necesaria para el alimento
Condiciones de exhibición del producto Art. 130					
105	¿Se dispone de vitrinas o equipos que garanticen la conservación y protección del alimento?	x			Tienen una refrigeradora para exponer los productos
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
Aseguramiento de Calidad Art. 131					
106	Existe un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad que cubra todas las etapas de procesamiento		x		Por el momento no se cuenta con ningún sistema de control
Condiciones mínimas de seguridad Art. 133					
107	¿Las materias primas y productos terminados cuentan con sus especificaciones?	x			Todo producto utilizado tiene un instructivo de cómo debe ser manejado
108	¿Cada producto cuenta con su propia formulación en donde se especifica ingredientes y aditivos utilizados?	x			Cada producto cuenta con su propia formulación
109	¿Existe documentación sobre la planta, equipos y procesos?	x			
110	¿La Planta cuenta con manuales, actas y regulaciones de todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos?	x			Posee manuales para la utilización de insumos y equipos
Laboratorio de control de calidad Art. 134					
111	¿La Planta cuenta con un laboratorio de control de calidad propio o externo para realizar las pruebas y ensayos de control de calidad?		x		No tiene laboratorio propio o externos pues no se realizan pruebas de ensayo
Registro de control de calidad Art. 135					
112	¿Existe un registro escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo?		x		No se tiene un registro sobre la frecuencia de limpieza y calibración de los equipos o la Planta
Métodos y proceso de aseo y limpieza Art. 136					

103	¿La Planta cuenta con manuales donde se describe los procedimientos de limpieza y desinfección, incluyendo las frecuencias de realización?	x			Cuenta con un manual de Buenas Prácticas de manufactura
104	¿Cuándo se utiliza desinfectantes se sabe el tipo de agente, concentración, formas de uso, eliminación y tiempos de acción para su efectividad?		x		Solo se utiliza un jabón líquido para la limpieza de la Planta
105	¿Se tiene un registro de las inspecciones de verificación de limpieza y desinfección?		x		No se verifica si la limpieza y desinfección fue bien realizada
106	¿Se dispone de instalaciones adecuadas para la limpieza de equipos y utensilios que no generen contaminación cruzada hacia los alimentos elaborados?	x			Cada área tiene su propio desagüe y se evita llevar la suciedad a otra área
Control de plagas Art. 137					
107	¿Se cuenta con un sistema de control de plagas?		x		No poseen
108	¿Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos?		x		No tiene ninguna protección para evitar la contaminación
Registro sanitario					
109	¿Cuenta los productos con registros/notificaciones sanitarias otorgado por el organismo competente?		x		Antes poseían un registro debido a la falta de una actualización
110	¿Cuenta el establecimiento con responsable técnico con formación académica en el ámbito de la producción o control de calidad e inocuidad de alimentos?	x			Cuenta con un técnico para contralar cada proceso
Fuente: (Arcsa , 2015)					

Realizado por: Solano K, 2022.

ANEXO E: MONITOREO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



MONITOREO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

CÓDIGO:

EDICIÓN: 30/06/2022

REVISIÓN: 00

PAGINA:

FECHA REV:

Fecha:

Responsable:

Equipos y utensilios	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Observación
Bidones de leche						
Filtros						
Yogurtera						
Marmita						
Moldes, mallas, lira, cucharetas, cuchillos, baldes y pala						
Ollas						
Mesa de moldeo						
Prensa						
Frigorífico						
Cámara frigorífica						

ANEXO F: PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



MONITOREO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS

CÓDIGO:

EDICIÓN: 30/06/2022

REVISIÓN: 00

PAGINA:

FECHA REV:

Equipos	Código	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept.	Octubre	Nov.	Dic.
Pasteurizadora													
Enfundadora													
Yogurtera													
Marmitas													
Cocina													
Refrigeradora													
Frigorífico													
Balanza													
Cámara frigorífica													
Ekomilk													

Responsable:

ANEXO G: FICHA DE LIMPIEZA DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

<h1>LÁCTEOS POLITÉCNICA</h1>		
Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.		
Telf: 0995829810		
FICHA DE LIMPIEZA DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	CÓDIGO:	
	EDICIÓN: 30/06/2022	
	REVISIÓN: 00	
	PAGINA:	
	FECHA REV:	
FECHA:	RESPONSABLE:	
<u>DESCRIPCIÓN DE EQUIPO O UTENSILIO</u>		
NOMBRE:		
MARCA/MODELO/SERIE:		
CÓDIGO:		
<u>UBICACIÓN</u>		
ÁREA:		
SECCIÓN:		
<u>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</u>		
MÉTODO DE LIMPIEZA:		
FRECUENCIA:		
HERRAMIENTAS:		
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:		

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por

ANEXO H: PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Telf: 0995829810



PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA			CÓDIGO:		
			EDICIÓN: 30/06/2022		
			REVISIÓN: 00		
			PAGINA:		
			FECHA REV:		
LUGAR	AGENTE DE LIMPIEZA	MÉTODO DE LIMPIEZA	HERRAMIENTAS	FRECUENCIA	RESPONSABLE
PISO					
TECHO					
VENTANAS					
PAREDES					
PUESTAS					
DRENAJES					
MESONES					
LAVABOS					

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por

ANEXO J: REGISTRO DE LIMPIEZA DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

LÁCTEOS POLITÉCNICA

Dirección: San Nicolás, vía a Licto a 12km de la Ciudad de Riobamba.

Tel: 0995829810



REGISTRO DE LIMPIEZA DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

CÓDIGO:

EDICIÓN: 30/06/2022

REVISIÓN: 00

PAGINA:

FECHA REV:

COMPONENTE	FECHA	ESTADO	OBSERVACIÓN
LAVAMANOS			
INODORO			
DISPENSADOR DE PAPEL			
DISPENSADOR DE JABÓN Y GEL			
SECADOR			
PISO			
BASURERO			

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por



epoch

**Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje**

**UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 08 / 02 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Karina Magaly Solano Paguay
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias Pecuarias
Carrera: Ingeniería en Industrias Pecuarias
Título a optar: Ingeniera en Industrias Pecuarias
f. responsable: Ing. Cristhian Fernando Castillo Ruiz

Ing. Cristhian Fernando Castillo



0208-DBRA-UTP-2023