



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS**  
**INGENIERÍA INDUSTRIAS PECUARIAS**

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA EN LA EMPRESA PRODUCTOS LÁCTEOS  
MARLEM”**

**Trabajo de Titulación**

Tipo: Trabajo Experimental

Presentado para optar al grado académico de:

**INGENIERO EN INDUSTRIAS PECUARIAS**

**AUTOR:** EDER ISMAEL SÁNCHEZ CARRERA

**DIRECTOR:** Ing. DARIO JAVIER BAÑO AYALA, PHD.

Riobamba-Ecuador

2023

**©2023, Eder Ismael Sánchez Carrera**

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

Yo, EDER ISMAEL SÁNCHEZ CARRERA, declaro que el presente Trabajo de Titulación de enfoque investigativo 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 autor 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 14 de febrero de 2023






**Eder Ismael Sánchez Carrera**

**1805217997**

**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: Trabajo Experimental, “**DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA PRODUCTOS LÁCTEOS MARLEM**”, realizado por el señor: **EDER ISMAEL SÁNCHEZ CARRERA**, 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.

	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
Ing. Marco Mauricio Chávez Haro, PHD. <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>		2023-02-14
Ing. Darío Javier Baño Ayala, PhD <b>DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN</b>		2023-02-14
Ing. María Belén Bravo Avalos, PhD <b>ASESORA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN</b>		2023-02-14

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo investigo lo dedico a Dios, a mis padres quien con su paciencia, amor y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir este sueño. A mis hermanos por su apoyo incondicional durante toda mi vida de formación académica. Y a mi familia por todos sus sabios consejos que han hecho de mí una mejor persona.

*Eder*

## **AGRADECIMIENTO**

En esta instancia, quisiera agradecer a muchas personas quienes de una u otra forma me han prestado de su ayuda para llegar a la finalización de mi trabajo de titulación. En primer lugar a mi tutor por haberme guiado e incentivado durante todo este proceso. De igual forma a mis primos, amigos y compañeros, quienes me han ayudado y aconsejado. Y para todos quienes necesiten de aporte este proyecto investigativo.

*Eder*

## ÍNDICE DE CONTENIDO

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

### CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN.....	3
1.1. Planteamiento del problema.....	3
1.2. Limitaciones y delimitaciones.....	4
1.3. Problema general de la investigación.....	4
1.4. Problemas específicos de la investigación.....	4
1.5. Objetivos.....	5
1.5.1. <i>Objetivo general</i> .....	5
1.5.2. <i>Objetivos específicos</i> .....	5
1.6. Justificación.....	5
1.6.1. <i>Justificación Teórica</i> .....	5
1.6.2. <i>Justificación Metodológica</i> .....	6
1.6.3. <i>Justificación Práctica</i> .....	6

### CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	7
2.1. Antecedentes investigativos.....	7
2.2. Referencias Teóricas.....	9
2.2.1. <i>La industria láctea</i> .....	9
2.2.3. <i>Buenas prácticas de manufactura</i> .....	11
2.2.4. <i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i> .....	13
2.2.5. <i>Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura</i> .....	13
2.2.5.1. <i>De las instalaciones</i> .....	13
2.2.6. <i>De la localización</i> .....	13
2.2.7. <i>Diseño y construcción</i> .....	13

2.2.8.	<i>Condiciones específicas de las áreas</i> .....	14
2.3.	<b>Requisitos higiénicos de fabricación</b> .....	16
2.4.	<b>Del personal</b> .....	17
2.5.	<b>Materias primas e insumos</b> .....	17
2.6.	<b>Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Producto Final</b> .....	18
2.7.	<b>Control de Procesos en la Producción</b> .....	18
2.7.1.	<i>Principios generales del Códex de higiene de los alimentos</i> .....	18
2.7.2.	<i>Principios generales aplicables a la producción, elaboración y manipulación de la .. leche y de todos los productos lácteos</i> .....	19
2.7.3.	<i>Gestión de los productos dentro de la planta leche</i> .....	19
2.7.3.1.	<i>Productos intermedios</i> .....	19
2.7.4.	<i>Documentación</i> .....	20

### CAPÍTULO III

3.	<b>MARCO METODOLÓGICO</b> .....	21
3.1.	<b>Localización y duración del experimento</b> .....	21
3.1.1.	<i>Imagen de la empresa</i> .....	21
3.2.	<b>Unidades Experimentales</b> .....	22
3.3.	<b>Materiales y Equipos</b> .....	22
3.3.1.	<i>Materiales</i> .....	22
3.3.2.	<i>Equipos</i> .....	22
3.4.	<b>Tratamiento y Diseño Experimental</b> .....	22
3.5.	<b>Análisis estadístico y pruebas de significancia</b> .....	22
3.6.	<b>Mediciones Experimentales</b> .....	23
3.6.1.	<i>Desarrollo del procedimiento de la evaluación</i> .....	23
3.7.	<b>Procedimiento experimental</b> .....	24
3.7.1.	<i>Diagrama del procedimiento de la evaluación</i> .....	24
3.7.2.	<i>Significancia de las ocho zonas evaluadas dentro de la empresa</i> .....	25
3.8.	<b>Evaluación de la situación actual de la empresa productos lácteos MARLEM</b> ... 26	

### CAPÍTULO IV

4.	<b>RESULTADOS Y DICUSIÓN</b> .....	27
4.1.	<b>Descripción de la empresa</b> .....	27
4.1.1.	<i>Misión</i> .....	27
4.1.2.	<i>Visión</i> .....	27



<b>4.1.3.</b>	<b><i>Valores</i></b> .....	27
<b>4.2.</b>	<b>Análisis de los resultados</b> .....	29
	<b>CONCLUSIONES</b> .....	55
	<b>RECOMENDACIONES</b> .....	56
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	
	<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-2:</b>	Aspectos físicos químicos de la leche cruda .....	11
<b>Tabla 1-4:</b>	Consolidado de los resultados obtenidos de la validación de cumplimiento.....	28
<b>Tabla 2-4:</b>	Resumen de la evaluación a la empresa Lácteos Marlem .....	28
<b>Tabla 3-4:</b>	Evaluación de la situación actual de la empresa. Título III. Capítulo I.....	30
<b>Tabla 4-4:</b>	Evaluación de la situación actual de la empresa. Título III. Capítulo II. ....	37
<b>Tabla 5-4:</b>	Evaluación de la situación actual de la empresa. Título IV. Capítulo I. ....	39
<b>Tabla 6-4:</b>	Evaluación de la situación actual de la empresa. Título IV. Capítulo II. ....	43
<b>Tabla 7-4:</b>	Evaluación de la situación actual de la empresa. Título IV. Capítulo III.....	45
<b>Tabla 8-4:</b>	Evaluación de la situación actual de la empresa. Título IV. Capítulo IV.....	48
<b>Tabla 9-4:</b>	Evaluación de la situación actual de la empresa. Título IV. Capítulo V .....	50
<b>Tabla 10-4:</b>	Evaluación de la situación actual de la empresa. Título V. Capítulo Único .....	52

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 1-2:</b>	Estructura de la industria láctea ecuatoriana .....	9
<b>Ilustración 1-3:</b>	Imagen de la empresa.....	21
<b>Ilustración 2-3:</b>	Diagrama del procedimiento .....	24
<b>Ilustración 1-4:</b>	Distribución porcentual de la evaluación a la empresa Lácteos Marlem .....	29
<b>Ilustración 2-4:</b>	Estructura, diseño e higiene de las instalaciones.....	29
<b>Ilustración 3-4:</b>	Equipos y utensilios .....	37
<b>Ilustración 4-4:</b>	Personal .....	39
<b>Ilustración 5-4:</b>	Recepción y manejo de materias primas e insumos .....	42
<b>Ilustración 6-4:</b>	Operaciones de producción .....	44
<b>Ilustración 7-4:</b>	Envasado, etiquetado y empaquetado. ....	47
<b>Ilustración 8-4:</b>	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización .....	49
<b>Ilustración 9-4:</b>	Aseguramiento y control de calidad.....	51

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

**ANEXO A:** REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS  
PROCESADOS

**ANEXO B:** MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

## RESUMEN

El presente trabajo tuvo como objetivo diseñar un sistema de buenas prácticas de manufactura en la empresa productos lácteos Marlem, ubicada en la parroquia Quinchicoto del Cantón Tisaleo perteneciente a la provincia de Tungurahua. Se desarrolló mediante una investigación de tipo documental, donde en primer lugar se identificó la situación actual de las instalaciones, equipos y utensilios, condiciones higiénicas sanitarias del personal y proceso de producción de la empresa, que fue sustentado en normativas vigentes, se determinó el cumplimiento de las BPM, de esta forma se presentó un manual que se establezca y oriente sobre parámetros hacia una actividad productiva dirigida hacia la inocuidad de los alimentos y un plan de capacitación para socializar el contenido a todos los trabajadores de la empresa. Generando como resultado que la empresa de los 145 aspectos evaluados el 59% no cumple por lo que se procedió al desarrollo del segundo objetivo y en el área de equipos y utensilios, personal, operaciones de producción, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización y garantía de calidad, representa un 57,24% de incumplimiento. Concluyendo que se debe socializar el contenido del manual que es una herramienta para todo el personal que participa de manera directa o indirecta con el proceso, y se recomienda desarrollar la actualización de cada uno de los elementos que presentaron la no conformidad en la evaluación ejecutada, que garantice al bienestar del cliente.

**Palabras claves:** <MANUFACTURA>, <ALIMENTOS>, <INOCUIDAD>, <MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS>, <PLAN DE CAPACITACIÓN>.



DBRA  
Ing. Cristian Castro



0619-UPT-DBRA-2023

## **ABSTRACT**

This work aimed to design a system of good manufacturing practices in the Marlem dairy products company located in the parish of Quinchicoto, Canton Tisaleo, in the province of Tungurahua. It was developed through documentary type research where firstly, the current situation of the facilities, equipment, utensils, hygienic sanitary conditions of the personnel, and production process of the company were identified, which were supported by current regulations that determined the compliance with GMP. A manual establishing the parameters for a productive activity focused on food safety and a training plan to socialize the content to all the company's workers were presented. As a result, 59% of the 145 aspects evaluated did not meet the standards, so the second objective was developed. The areas of equipment and utensils, personnel, production operations, storage, distribution, transportation and marketing, and quality assurance showed 57.24% non-compliance. It was concluded that the manual's contents should be socialized since it is a helpful tool for all personnel directly or indirectly involved in the process. It is recommended to develop the updating of each of the elements that presented nonconformities in the evaluation carried out in such a way as to guarantee the well-being of the client.

**Keywords:** <MANUFACTURING>, <FOOD>, <INOCUPACY>, <GOOD PRACTICE MANUAL>, <TRAINING PLAN>.

0619-UPT-DBRA-2023



---

**Dra. Gloria Isabel Escudero Orozco MsC.**

**060269890-4**

## **INTRODUCCIÓN**

Los requerimientos del mercado que en la medida del tiempo han evolucionado debido a la postura que presenta el consumidor, cada vez más reconociendo una nueva y más cómoda posición donde este genera exigencias para el disfrute de nuevas exigencias. Esto ha originado que más industrias activen modelos cada vez desarrollados para mantenerse en el mercado. En el caso específico de la industria alimenticia ha presentado niveles de evolución creciente, hasta el punto de mantener una interrelación estrecha con el Estado.

Para el cumplimiento fiel de normativas que conservan diversas dimensiones y una de ellas es la inocuidad de los alimentos, siendo esto considerado en la actualidad uno de los factores que determinan el nivel de calidad del producto final, pues garantiza la reducción de la presencia de patologías que son provocadas por el consumo de alimentos y de esta forma presenta confianza, determina el punto de decisión para la adquisición del producto. En este sentido la consolidación de los parámetros básicos que orientan a las industrias para unas correctas prácticas y garantizar un producto final dentro de los rangos de aceptación se encuentran en la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Estas representan un aporte significativo a la agroindustria ya que facilitan la prevención y reducción de los peligros de contaminación a nivel sanitario de un alimento. Las BPM constituyen lineamientos que establecen las condiciones de las instalaciones físicas, los métodos que deben ser empleados, para garantizar el procesamiento de los alimentos sin presencia de contaminación ni adulteración y que son aptos para el consumo.

En este sentido la empresa Lácteos Marlem, presenta requerimientos que se orientan a la optimización de la producción y elevar el nivel de calidad del producto final y el desarrollo de las BPM dentro de las instalaciones genera un alto valor agregado en el proceso productivo, por lo antes expuesto esta investigación presenta el siguiente objetivo general: Diseñar un sistema de buenas prácticas de manufactura en la empresa productos lácteos Marlem, ubicada en la parroquia Quinchicoto del Cantón Tisaleo perteneciente a la provincia de Tungurahua. Y se encuentra estructurada de la siguiente forma:

**Capítulo I: EL PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN:** En este apartado se desarrolla el contexto del problema de manera integral, incluyendo objetivo general y específicos.

**Capítulo II: MARCO TEORICO REFERENCIAL:** Mediante este apartado se presenta el sustento teórico necesario para el desarrollo de la investigación.

Capítulo III: MARCO METODOLÓGICO: Presenta el contexto físico y metodológico utilizado en el estudio.

Capítulo IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN: Una vez aplicados los instrumentos evaluativos se generan resultados, los cuales, fueron analizados y generan un nuevo escenario con respecto a la problemática.



# CAPÍTULO I

## 1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

### 1.1. Planteamiento del problema

El sector alimenticio en el Ecuador ocupa dentro de la dinámica económica un papel preponderante, siendo el sector lácteo uno de los más resaltantes ya que genera empleo de forma directa o indirecta desde el propietario del ganado hasta las personas que comercializan el producto terminado, ya que la industria láctea en el país genera alrededor de 1,2 millones de empleos directos e indirectos, y el aporte al Producto Interno Bruto Agroindustrial es del 4 % (CIL, 2021)

Por lo que es importante que este sector desarrolle productos de calidad y con niveles de inocuidad elevados, para de esta forma evitar enfermedades, debido a que los alimentos insalubres son un peligro inminente para la salud, siendo las personas más vulnerables como niños, ancianos, mujeres embarazadas personas con enfermedades subyacentes, impactando negativamente además sobre las marcas que producen estos productos.

Es por ello que las buenas prácticas de manufactura (BPM), son un elemento indispensable para la agroindustria, ya que generan prevención y reducción de los riesgos de contaminación sanitaria de los alimentos. Por lo que el Estado ecuatoriano para mantenerse en concordancia con los requerimientos del mercado establece el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Decreto Ejecutivo 3253, publicado el 27 de noviembre del 2002 en el Registro Oficial Nro. 696.

Para que las industrias ecuatorianas desarrollen estos parámetros y de esta manera tengan un control de los niveles de salubridad en el proceso de manufactura de los alimentos, ya que estas medidas evitan la generación de resultados negativos originados de las enfermedades producidas por alimentos, además es un referente para las empresas a razón de considerar estos elementos como requerimientos mínimos aceptables, unificando los niveles de evaluación.

Las BPM son regulaciones que describen los métodos, instalaciones o controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo (Pilaguano, 2015). Son los parámetros ideales para cualquier empresa de productos lácteos ya que esto garantiza un

producto terminado acorde a las exigencias del mercado y dentro de los niveles de inocuidad exigidos.

Actualmente la empresa Lácteos Marlem, se encuentra desarrollando actividades de manufactura de productos lácteos con prácticas de manufactura de forma empírica, omitiendo en este sentido algunas tareas que son exigidas por la norma, además no documenta de forma regular y dentro de los parámetros exigidos, los procesos desarrollados, lo que limita la creación de estadísticas que faciliten evidenciar tendencias.

No existe un plan de seguimiento y control de los equipos de trabajo. Al igual, que el plan de calibración periódica que garantice la correcta operatividad del mismo. El medio de transporte de mercancía, no cumple con las condiciones o parámetros mínimos para transportar este tipo de producto, que permita mantener la cadena de frío. Así mismo, la infraestructura actual no cumple con las condiciones idóneas para el desarrollo de las actividades según las BPM; careciendo, además, de controles dentro del proceso que contribuya a maximizar el debido cuidado en la elaboración de los productos lácteos.

## **1.2. Limitaciones y delimitaciones**

Para el desarrollo de esta investigación no se presentó limitación alguna; en el marco de la delimitación de la investigación este se llevó a cabo en el área de producción de la empresa Lácteos Marlem.

## **1.3. Problema general de la investigación**

Carencia de un manual de buenas prácticas de manufactura que establezca controles y un sistema que delimite las gestiones conservando la debida asepsia en el desarrollo de la actividad.

## **1.4. Problemas específicos de la investigación**

No se cumplen las condiciones en el transporte. Desarrolla actividades de manufactura de productos lácteos con prácticas de manufactura de forma empírica, omite algunas tareas que son exigidas por la norma, además no documenta de forma regular y dentro de los parámetros exigidos, los procesos desarrollados, lo que limita la creación de estadísticas que faciliten evidenciar tendencias.

No existe un plan de seguimiento y control de los equipos de trabajo. Al igual, que el plan de calibración periódica que garantice la correcta operatividad del mismo. La infraestructura actual no cumple con las condiciones idóneas para el desarrollo de las actividades según las BPM; careciendo, además, de controles dentro del proceso que contribuya a maximizar el debido cuidado en la elaboración de los productos lácteos.

## **1.5. Objetivos**

### ***1.5.1. Objetivo general***

Diseñar un sistema de buenas prácticas de manufactura en la empresa productos lácteos Marlem, ubicada en la parroquia Quinchicoto del Cantón Tisaleo perteneciente a la provincia de Tungurahua.

### ***1.5.2. Objetivos específicos***

- Identificar la situación actual de las instalaciones, equipos y utensilios, condiciones higiénicas sanitarias del personal y proceso de producción de la empresa productos lácteos Marlem.
- Determinar los parámetros necesarios para que la planta procesadora de alimentos trabaje bajo buenas prácticas de manufactura.
- Realizar un plan de capacitación para los trabajadores que laboran en la empresa “Productos Lácteos Marlem” destacando temas relaciones a la inocuidad, higiene y manipulación de alimentos derivados de la leche.

## **1.6. Justificación**

### ***1.6.1. Justificación Teórica***

Este estudio será un gran aporte para otros que desarrollen esta línea investigativa, debido al valor de la información que presenta y a la pertinencia que ocupa en el área industrial, debido a que consolida en un solo documento la sustentación técnica actualiza que se emplea en el Ecuador en lo referente al desarrollo de las buenas prácticas de manufactura para este tipo de producto que es altamente consumido en el país.

### ***1.6.2. Justificación Metodológica***

De igual forma desde la perspectiva metodológica es considerada un aporte ya que se demuestra de manera clara y precisa el cumplimiento del método científico en el desarrollo de la misma. Por lo que es de alta significancia y referencia ante las investigaciones que otros autores desarrollen, ya que se estructura de una forma clara cumpliendo cada una de las etapas de un desarrollo investigativo.

### ***1.6.3. Justificación Práctica***

Además, contribuirá de manera efectiva para cualquier empresa que realice actividades similares una referencia efectiva debido a que desde el punto de vista técnico presenta toda la información para que el proceso productivo de este tipo de producto desarrolle actividades de manera eficiente, efectiva y eficaz bajo el cumplimiento de las normas más actualizadas que presenta el Ecuador, desde la recepción hasta la distribución

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

#### 2.1. Antecedentes investigativos

Para contextualizar de manera óptima la investigación se procedió a la selección y análisis de investigaciones previas, que se desarrollaron de igual forma en la línea de investigación del presente estudio. Además, esto contribuye a señalar los diversos escenarios presentados y la forma de solventar o redireccionar el enfoque de este.

La primera investigación fue desarrollada por Guayaquil & Gutiérrez, (2019) titulado “Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la empresa láctea San Enrique en la parroquia Mulaló”. El método utilizado es el método inductivo, empleando el método documental o bibliográfico que contribuya a la recopilación de información para explicar las teorías que sustentan la elaboración de manual de BPM.

Sustentado en una investigación exploratoria descriptiva de campo. Los instrumentos de recolección de datos fueron la observación, la entrevista, las guías de verificación, el fichaje. La población en la investigación fue 20 personas, las cuales constituyeron la muestra.

A través de la lista de chequeo se analizó los requisitos de buenas prácticas de manufactura, todo esto se efectuó siguiendo las necesidades y deficiencias que tiene la empresa para eliminar aquellos parámetros que no cumplieron con el diagnóstico anteriormente establecido.

Por esta razón se desarrolló el manual, para la empresa “PROLASE” que permita mejorar o modificar sus procesos de operación, según los reglamentos de las BPM, el manual ayudará como una herramienta dirigida para todo el personal operativo de la empresa que tiene relación directa o indirecta con el proceso de elaboración de quesos.

Esta investigación, aporta información significativa al presente estudio, debido a que presenta de forma clara la metodología que se emplea para el desarrollo de este tipo de investigación, delimitando claramente los pasos a seguir y obtener un producto final que cumpla con los requerimientos de la organización.

Al igual que Cabezas, (2019), presenta la investigación titulada Desarrollo y elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para el centro de acopio de leche cruda Chuquipogyo. Con la finalidad de evaluar el cumplimiento de los *checklist* basados en la normativa de Agro Calidad se realizó el diagnóstico, obteniendo un promedio del 55% de cumplimiento.

Posteriormente aplicando el manual de buenas prácticas de manufactura en las diferentes actividades realizadas se alcanzó un cumplimiento del 87% en campo; 96% en transporte y 85% en el centro de acopio Chuquipogyo. La aplicación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura en las diferentes áreas, redujo la carga microbiana a un promedio máximo de 333 UFC/ml, valor aceptado por la norma técnica INEN 9:2012.

Por lo que se concluye que al aplicar el manual de buenas prácticas de manufactura durante toda la cadena de acopio se logra obtener una leche cruda de mejora calidad sensorial, fisicoquímica y microbiológica. Mediante la asistencia técnica, capacitación y transferencia de tecnología concientizamos a los productores del sector lechero, que el producto es altamente vulnerable y no debe ser contaminado física, química o microbiológicamente.

Esta investigación, ratifica el exitoso resultado que se genera de la aplicación de un instrumento de BPM, por lo que este estudio una vez desarrollado y aplicado, generará resultados efectivos para la optimización de los niveles de manufactura en relación a la calidad del producto final.

Adicionalmente, (Cargua, 2022) en el trabajo de investigación titulado Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa de Lácteos Estrellita, perteneciente a la parroquia de Aloasi – cantón Mejía. Expone que, las buenas prácticas de manufactura BPM son los principios que se aplican a todos los procesos de manipulación de alimentos procesados, estas son herramientas fundamentales que permiten mantener un control de manera que se preparen alimentos inocuos, saludables y seguros para el consumidor.

El actual trabajo se ha realizado con el objetivo de contribuir a la mejora de la calidad y seguridad en los productos elaborados por la empresa Lácteos Estrellita. Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento –POES, son una parte primordial para mantener el control de cada proceso, minimizar o eliminar riesgos en la inocuidad alimentaria, prevenir contaminaciones y adulteraciones, es decir, asegurar en lo mayormente posible que cada tarea se esté realizando de forma segura.

A través de un checklist se verificó el cumplimiento de los requisitos exigidos por el Decreto Ejecutivo No.3253 referente a las buenas prácticas de fabricación de alimentos procesados, promulgada por la Corte Constitucional en 2002. Luego de evaluar el estado actual de la empresa se obtuvo un porcentaje de 75,85% de cumplimiento con lo estipulado en el registro oficial un 24,15 % de incumplimiento en la fábrica, en base a estos porcentajes se procedió elaborar un manual de BPM el cual sirvió para capacitar al personal que labora en la empresa.

Evidenciando que el instrumento técnico idóneo para la optimización de los estándares de calidad que impactarán en los resultados de la producción, posicionando a la empresa dentro de los niveles

más elevados del mercado lácteo es el manual de BPF, por lo que se desarrolla el presente estudio y así obtener un nuevo nivel de cultura de calidad no solo para los procesos sino, además, para las personas que desarrollan las actividades operativas.

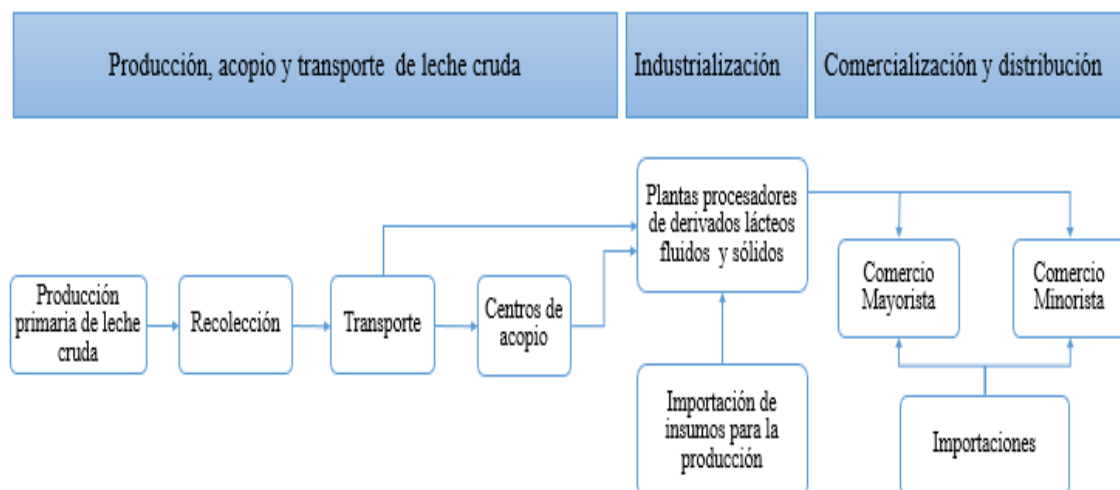
## 2.2. Referencias Teóricas

### 2.2.1. La industria láctea

Este es un sector que la materia prima es originaria de las diversas razas vacunas, es decir, la leche, debido a extensa variedad de demandas en el mundo bien sea por estilo de vida o por salud la leche y el proceso que en ella se desarrolla ha cambiado significativamente, siendo en la actualidad una variedad de productos lácteos que generan alternativas al momento de ser consumida.

Convirtiéndose en un producto básico de consumo mundial, ofreciendo desde productos como leche evaporada, descremada, deslactosada e incluso saborizada para hacer más atractiva la oferta del mismo. Además, los subproductos de esta incluyen fermentados como el yogurt y el queso y los no fermentados que son la mantequilla, natilla entre otros (Esparza, 2017).

La estructura de la industria láctea ecuatoriana, se presenta en la Figura 1, identificando los niveles que la integran que constituyen desde la producción hasta la comercialización del producto terminado, cabe destacar que la empresa Lácteos Marlem, se encuentra ubicada en el eslabón de la industrialización.



**Ilustración 1-2:** Estructura de la industria láctea ecuatoriana

Fuente: (SCPM, 2019).

Realizado por: Sánchez. I, 2023.

### **2.2.2. *Propiedades fisicoquímicas de la leche***

De acuerdo Tscheuschner (2001). “Ciertas propiedades fisicoquímicas tienen gran repercusión sobre el proceso tecnológico a que se somete la leche” (p.54). Las propiedades fisicoquímicas de acuerdo a la NTE INEN 0009:08 son las siguientes:

Con respecto a la densidad relativa, según la NTE INEN 0011:01, expresa que la densidad relativa, es la relación entre la densidad de una sustancia y la densidad del agua destilada, consideradas ambas a una temperatura determinada. Se establece para el caso de leche cruda una densidad relativa mínimo 1,029 y máximo 1,033 a una temperatura 15 °C; y, mínimo 1,026 y máximo 1,032 a una temperatura de 20 °C.

Para Cuéllar et al. (2008) “Esta operación nos indicará si una leche ha sido aguada o descremada. Con el calor la leche se dilata a razón de 0.0002 por cada grado centígrado” (p. 834).

En relación a la materia grasa la NTE INEN 0012:01, expone que el contenido de grasa de la leche, es la cantidad, expresada en porcentaje de masa, de sustancias, principalmente grasas, extraídas de la leche mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de materia grasa mínimo 3,2 % (m/m).

En referencia a los sólidos no grasos la NTE INEN 0009:08, establece que los sólidos no grasos de la leche, es la diferencia entre el contenido, sólidos totales y el contenido graso.

Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de sólidos no grasos mínimo 8,2 % (m/m). Con respecto a la acidez titulable como ácido láctico la NTE INEN 0013:01, determina que la acidez titulable de la leche, es la acidez expresada convencionalmente como contenido de ácido láctico, y determinada mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de ácido láctico, mínimo 0,13 y máximo 0,16 % (m/m).

Para los sólidos totales la NTE INEN 0014:01, establece que los sólidos totales de la leche, es el producto resultante de la desecación de la leche mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de sólidos totales mínimo 11,4 % (m/m).

En referencia a las proteínas la NTE INEN 0016:01 expresa que el contenido de proteínas en la leche, es la cantidad de nitrógeno total de la leche, expresada convencionalmente como contenido de proteínas, y determinada mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso de leche cruda una cantidad de proteínas mínimo 2,9 % (m/m).

Para las cenizas la NTE INEN 0014:01, expone que es el producto resultante de la incineración de los sólidos totales de la leche mediante procedimientos normalizados. Se establece para el caso



de leche cruda una cantidad de cenizas, mínimo 0,65 % (m/m). La leche cruda debe cumplir con los requisitos fisicoquímicos reportados en la NTE INEN 0009 – 08; los cuales se presentan en la Tabla 1.

**Tabla 1-2:** Aspectos físicos químicos de la leche cruda

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
<b>Densidad relativa:</b>				
a 15 °C	-	1,029	1,033	<b>NTE INEN 11</b>
a 20 °C	-	1,026	1,032	
<b>Materia grasa</b>	% (m/m)	3,2	-	<b>NTE INEN 12</b>
<b>Acidez titulable como ácido láctico</b>	% (m/m)	0,13	0,16	<b>NTE INEN 13</b>
<b>Sólidos totales</b>	% (m/m)	11,4	-	<b>NTE INEN 14</b>
<b>Sólidos no grasos</b>	% (m/m)	8,2	-	*
<b>Cenizas</b>	% (m/m)	0,65	-	<b>NTE INEN 14</b>
<b>Punto de congelación (punto crioscópico)**</b>	°C	-0,536	-0,512	<b>NTE INEN 15</b>
	°H	-0,555	-0,53	
<b>Proteínas</b>	% (m/m)	2,9	-	<b>NTE INEN 16</b>
<b>Ensayo de reductasa (azul de metileno)***</b>	H	2	-	<b>NTE INEN 18</b>
<b>Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)</b>	No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 65 % en peso o 75 % en volumen.			<b>NTE INEN 1500</b>
* <b>Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido graso.</b>				
** °C = °H - f, donde f = 0,9658				
*** <b>Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento</b>				

Fuente NTE INEN 0009 - 08. Leche cruda.

Realizado por: Sánchez. I, 2023.

### 2.2.3. Buenas prácticas de manufactura

Para la manipulación, preparación y envasado de alimentos los principios de higiene que aseguren la inocuidad son primordiales, por lo que generan un gran resultado si son aplicadas de forma constante y mediante un sistema de estandarización de las mismas, el cual delimite claramente los márgenes de acción para el acondicionamiento y elaboración de los alimentos.

Un método seguro y eficiente es mediante el uso de normas debidamente aprobadas y certificadas que generen resultados efectivos como las Buenas Prácticas Manufactura, las cuales, establecen bases sólidas para desarrollar un sistema integral de inocuidad, además genera prestigio a la marca y los posiciona en el mercado dentro las que cumplen con las principales medidas de higiene de fabricación. (Díaz & Uría, 2009).

La BPM o también conocidas como las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), son aplicables a todos los eslabones de la cadena alimentaria desde la producción, acopio y transporte, pasando

por el proceso de industrialización y culminar con la distribución y comercialización. Cuidando cada uno de los eslabones a razón de no incurrir en falta que genere contaminación o descomposición del producto (Díaz & Uría, 2009).

Por ser un sistema que se encuentra directamente relacionado con la inocuidad en los alimentos la participación del mismo comprende toda la gestión operativa en la planta y los productos que se encuentran en ella. Por lo tanto, genera un amplio margen de competencia en estructura física, actividades de higiene, adiestramiento del personal, herramientas, equipos y utensilios, a nivel de producción en general controlando los procesos, existencia de plagas, así como la distribución del producto (Golomsky, 2018).

Para que en una empresa se implementen las BPM de manera efectiva es requerido el desarrollo de cuatro componentes. Uno de ellos es el compromiso de la gerencia, debido a que debe estar plenamente segura de los beneficios que la implementación ofrece a la empresa, para de esta manera también transmitir esta seguridad a los trabajadores, por lo que deben estar plenamente comprometidos en la obtención de resultados positivos para optimizar el proceso productivo.

Por lo tanto, la información debe ser global y de esta manera impedir la merma de clientes motivado a la debilidad en la calidad, así como, demandas de estos por estar afectados a nivel de salud; por lo que la imagen corporativa no se estaría afectada. Y que el aporte que realizará la gerencia es la disposición de recursos humanos y materiales requeridos para la implementación del sistema.

Otro de los componentes es el desarrollo de un programa escrito y registros, que permita monitorear el debido desarrollo del sistema y de esta manera determinar el cumplimiento de los objetivos.

Además, existen un componente que es muy importantes y es el programa de capacitación ya que para un desarrollo efectivo del sistema es indispensable que las personas sobre las que se sustenta las responsabilidades de un sistema de BPM, conozcan debidamente cada uno de los detalles del contenido del mismo.

Cada capacitación debe estar debidamente documentada y planificada en referencia al contenido, alcance y hacer seguimiento a los niveles de responsabilidad en concordancia con el cumplimiento de las actividades asignadas a cada cargo dentro del área correspondiente. De esta forma se evidencia las faltas y se toman los correctivos debidos.

Las BPM son dinámicas y se prestan al hecho de estar en constante actualización, es por ello el diseño de manuales, los cuales deben ser revisados una vez al año (Barrientos, 2016) .

#### **2.2.4. *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura***

Es una herramienta que contiene los procedimientos, instructivos y registros que contiene todas las practicas que se deben desarrollar establecidas por entidades debidamente respaldadas en las diferentes actividades que se realizan en la producción, distribución, almacenamiento y transporte de un producto determinado de esta manera se garantiza el debido desarrollo de las operaciones (Flores & Montano, 2017).

#### **2.2.5. *Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura***

##### **2.2.5.1. *De las instalaciones***

Las entidades que realizan actividades de producción y manipulación de alimentos deben tener una infraestructura que se encuentra en equilibrio con el origen de las operaciones y niveles de riesgo que se encuentren directamente ligados a la actividad operativa y al producto para que se cumpla con los siguientes requerimientos:

- Manejar un nivel mínimo de contaminación y alteración.
- Las áreas deben distribuirse de manera que permita un correcto mantenimiento.
- Plan de limpieza y desinfección que reduzca las contaminaciones.
- Delimitar la ubicación de los materiales lejos del contacto con productos tóxicos, que sean de fácil acceso y mantenimiento y desinfección.
- Documentar un control efectivo de plagas y establecer lineamientos para evitar refugio de las mismas (MSPE, 2018).

##### **2.2.6. *De la localización***

Este mismo Reglamento establece que las entidades donde se exista procesamientos, envasado y distribución de alimentos deben tener la responsabilidad de monitorear las instalaciones y proteger focos de insalubridad que simbolicen algún nivel de riesgo de contaminación.

##### **2.2.7. *Diseño y construcción***

En relación al reglamento hace referencia que la infraestructura debe construirse de manera que permita la protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias.

De igual forma la construcción debe ser sólida y disponer 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, y facilite la higiene personal. Por lo que las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

## **2.2.8. Condiciones específicas de las áreas**

### *2.2.8.1. Distribución de áreas*

Todas las áreas deben tener una distribución y señalización con preferencia del principio de flujo hacia adelante, iniciando en la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.

Los alimentos de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y reduciendo las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal. En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada.

### *2.2.8.2. Pisos, paredes, techos y drenajes*

Tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias.

Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo.

Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

### *2.2.8.3. Ventanas, puertas y otras aberturas*

En áreas donde el producto está expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las puertas se deben instalar ventiladores ubicados de tal manera que se forme una cortina de aire vertical para evitar el ingreso de insectos.

#### *2.2.8.4. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias como rampas o plataformas*

En áreas donde el producto está expuesto y exista una alta generación de polvo deben construirse de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las escaleras elevadoras y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener. En caso de que las estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

#### *2.2.8.5. Instalaciones eléctricas y redes de agua*

La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza. En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos.

Las líneas de flujo como tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, se identificarán con un color distinto para cada una de ellas y se colocarán rótulos con los símbolos respectivas en sitios visibles.

#### *2.2.8.6. Iluminación*

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, esta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo efectivamente. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

#### *2.2.8.7. Calidad del aire y ventilación*

Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido. Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.

#### *2.2.8.8. Instalaciones sanitarias*

Las instalaciones higiénicas deben asegurar la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, deben incluir. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, deben tener acceso directo a las áreas de producción.

Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.

En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.

#### *2.2.8.9. De los equipos y utensilios*

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

Los utensilios y equipos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores y sabores, ser absorbentes y resistentes a la corrosión. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente. Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que permitan una fácil y completa limpieza.

### **2.3. Requisitos higiénicos de fabricación**

En la manipulación se debe tener en cuenta. Todo manipulador de alimentos recibirá un adiestramiento básico en materia de higiene de los alimentos. No podrán manipular alimentos aquellas personas que padezcan de infecciones o lesiones dérmicas, otitis, rinitis o conjuntivitis, u otras infecciones agudas respiratorias o gastrointestinales. Los manipuladores usarán un vestuario adecuado a su puesto de trabajo, que debe mantenerse limpio.

Mantendrán un buen aseo personal, uñas cortas y limpias, cabello recogido y cubierto con gorro o pañuelo. Durante su labor no usarán prendas u objetos que constituyan riesgo de contaminación para el alimento. En el área de elaboración no se podrá fumar, comer, hablar encima de los

alimentos o realizar cualquier otra práctica no higiénica. El manipulador de alimentos no podrá realizar a la vez tareas de limpieza de pisos o locales y equipos o utensilios.

Limpieza y desinfección al final de cada jornada de labor, física (ausencia de desperdicios y materias extrañas), química (adecuada selección de detergentes y desinfectantes utilizados) o bacteriológica (ausencia razonable de microorganismos en la línea de producción).

#### **2.4. Del personal**

En cuanto a la educación y capacitación del personal se debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas prácticas de manufactura, a fin de asegurar la adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función.

#### **2.5. Materias primas e insumos**

Las materias primas e insumos para la industria de los alimentos deben cumplir con aspectos tales como. No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de control. La calidad de las materias primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas. Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones químicas, física y/o microbiológica son específicas para cada establecimiento elaborador.

## **2.6. Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Producto Final**

Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente.

Cuando el producto terminado sea almacenando dicho proceso debe realizarse una inspección periódica de productos terminados. Y como ya se puede deducir, no deben dejarse en un mismo lugar los alimentos terminados con las materias primas.

Los vehículos en los cuales se transporta el producto terminado deben tener autorización de un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico. Los alimentos refrigerados o congelados deben tener un transporte equipado especialmente, que cuente con medios para verificar la humedad y la temperatura adecuada.

## **2.7. Control de Procesos en la Producción**

Para tener un resultado óptimo en las BPM son necesarios ciertos controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad esperada en un alimento, garantizar la inocuidad y la genuinidad de los alimentos.

### ***2.7.1. Principios generales del Códex de higiene de los alimentos***

Según el Códex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, expresa que los principios generales de higiene de los alimentos son:

- Identificar los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;
- Recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;
- Indican cómo fomentar la aplicación de esos principios; y
- Facilitan orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.



### ***2.7.2. Principios generales aplicables a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos***

Según el Código de prácticas de higiene para la leche y productos lácteos (CAC/RCP 57-2004) expresa que los siguientes principios generales se aplican a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos.

- A lo largo de toda la cadena alimentaria se aplicarán Buenas Prácticas de Higiene a fin de garantizar que la leche y los productos lácteos resulten inocuos e idóneos para el uso previsto.
- Los productos lácteos obtenidos con arreglo a este código serán objeto, desde la producción de la materia prima hasta el punto de consumo, de una combinación de medidas de control, que deben ser de eficacia probada para alcanzar el nivel adecuado de protección de la salud pública.
- No debería emplearse ninguna parte de este código sin considerar lo que ha ocurrido en la cadena de eventos que precede la aplicación de la medida particular en cuestión, o lo que ocurrirá sucesivamente a la misma.

### ***2.7.3. Gestión de los productos dentro de la planta leche***

Según el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004), Cuando llega a la planta lechera, y siempre que la elaboración posterior no permita otra cosa, la leche debe refrigerarse y mantenerse a las temperaturas necesarias para reducir al mínimo el aumento de su carga microbiana. Debe aplicarse el principio: elaborar primero la leche que ha llegado primero.

#### ***2.7.3.1. Productos intermedios***

De acuerdo al Código de Prácticas de Higiene para la Leche y Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004), los productos intermedios que se almacenan antes de su elaboración ulterior deben, salvo que tal elaboración no lo permita, mantenerse en condiciones que limiten/eviten la proliferación microbiana, o bien pasar en un tiempo breve a la elaboración sucesiva.

La inocuidad e idoneidad final de la leche y los productos lácteos y la intensidad de las medidas de control que han de aplicarse durante la elaboración no solamente dependerán de la carga microbiana inicial del producto que se recibe en la planta lechera, sino también de que se evite la proliferación de microorganismos.

La aplicación de temperaturas de almacenamiento adecuadas y un manejo correcto de la materia prima constituyen factores esenciales para reducir al mínimo la proliferación microbiana. La capacidad de un producto de satisfacer los objetivos de inocuidad de los alimentos propuestos dependerá de una correcta aplicación de las medidas de control, incluidos los controles de tiempo y temperatura. Debe efectuarse una rotación adecuada de los productos, basada en el principio: el primero en llegar es el primero que sale.

#### **2.7.4. Documentación**

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles, esto permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación permite diferenciar los diferentes números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización el ingreso de la materia prima hasta la salida del producto terminado, incluyendo los procesos de transporte y distribución

## CAPÍTULO III

### 3. MARCO METODOLÓGICO

Dentro del marco metodológico es importante resaltar que la presente investigación se encuentra delimitada en una investigación de tipo mixta, la cual, según Creswell & Plano (2006), “los métodos mixtos son una estrategia de investigación o metodología con la cual el investigador recolecta, analiza y mezcla datos cuantitativos y cualitativos” (p. 122).

Esto se evidencia en el tipo de datos que se obtuvieron al momento de la aplicación de los instrumentos en la investigación. Los cuales generaron datos cualitativos y cuantitativos resultantes de la observación. Es indispensable para contextualizar la situación foco de estudio y llegar al cumplimiento de las BPM.

El sustento del presente estudio se encuentra en una investigación de tipo bibliográfica ya que el investigador recurre a diversas teorías para delimitar claramente el alcance de la investigación.

#### 3.1. Localización y duración del experimento

Productos Lácteos Marlem está ubicada a 800 metros de la Panamericana Norte, en el caserío San Vicente, de la parroquia Quinchicoto, Cantón Tisaleo, provincia de Tungurahua. El presente trabajo tuvo una duración de 120 días aproximadamente.

##### 3.1.1. *imagen de la empresa*



**Ilustración 1-3:** imagen de la empresa

Fuente: google earth, 2023.

### **3.2. Unidades Experimentales**

Las unidades experimentales tienen un total de 145 ítems evaluados sobre un sistema de buenas prácticas de manufactura (BPM), que corresponden al área de producción, control de calidad, laboratorio, higienización y además de las zonas aledañas que comprometen directamente la inocuidad del alimento.

### **3.3. Materiales y Equipos**

#### **3.3.1. *Materiales***

- Papel
- Esfero
- Portapapeles
- Criterios de evaluación predefinidos

#### **3.3.2. *Equipos***

- Celular para que funcione como grabador de voz
- Celular para utilizarlo como dispositivos para fotos y videos
- Equipo de Computación
- Paquete Microsoft Office

### **3.4. Tratamiento y Diseño Experimental**

No se presentó ningún tratamiento y ningún diseño experimental, porque se realizó un estudio visual de la empresa, donde se aplicó una evaluación con criterios que fueron definidos por normas y estándares nacionales e internacionales.

### **3.5. Análisis estadístico y pruebas de significancia**

En la presente investigación no se desarrolló análisis estadístico, por lo que no se aplicó pruebas de significancia. El perfil metodológico está orientado hacia una investigación de tipo descriptivo no experimental, por medio del cual se diseña un sistema de buenas prácticas de manufactura en la empresa de productos lácteos Marlem.

Sustentado en normativas vigentes, se determinó el cumplimiento de las BPM, de esta forma se presentó un manual que se establezca y oriente sobre parámetros hacia una actividad productiva dirigida hacia la inocuidad de los alimentos y un plan de capacitación para socializar el contenido a todos los trabajadores de la empresa. El instrumento aplicado se enfoca en cada una de las instalaciones de la planta y se evaluó las condiciones actuales bajo criterios de no cumplimiento o cumplimiento de la norma.

### **3.6. Mediciones Experimentales**

#### **3.6.1. *Desarrollo del procedimiento de la evaluación***

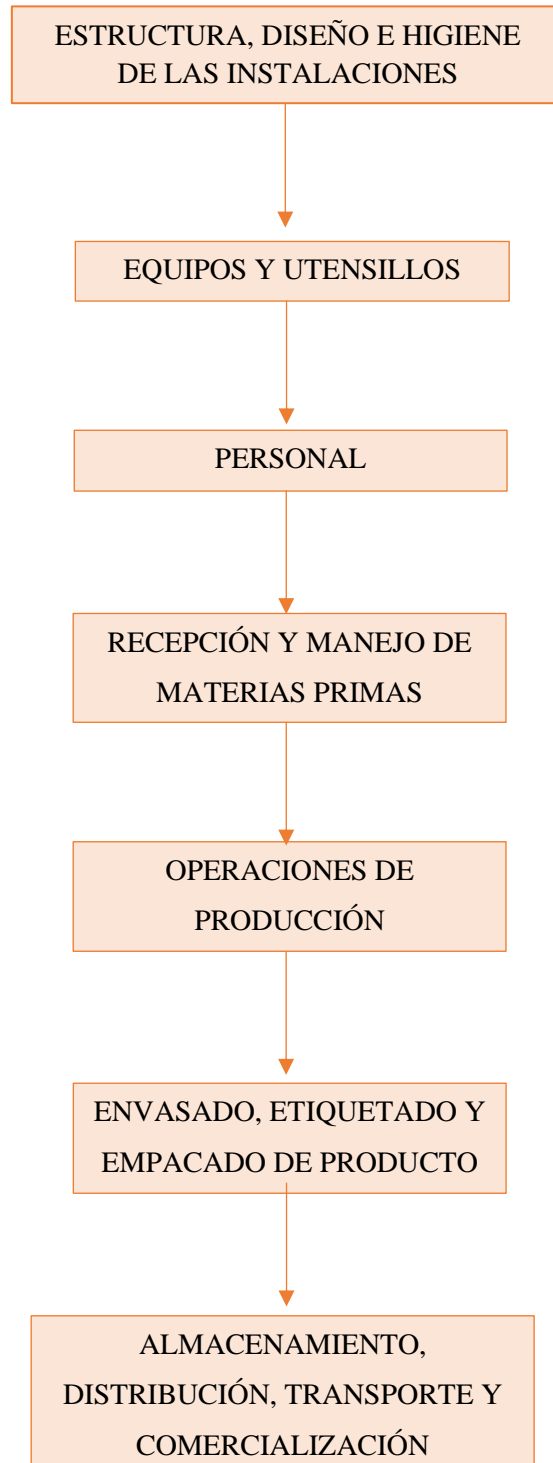
El diseño del instrumento evaluó ocho zonas de la empresa dentro de las cuales se encuentra:

- Estructura, diseño e higiene de las instalaciones
- Equipos y utensilios
- Personal
- Recepción y manejo de materias primas/ insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empacado del producto
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- Garantía de calidad

Cada apartado incluye una serie de variables que el investigador califica como: Cumple, No cumple o No aplica de esta forma se obtiene un total por segmento y un total general, el cual, facilita, en este consolidado determinar la calificación que obtuvo la empresa por cada segmento y así, evidenciar las debilidades presentes.

### 3.7. Procedimiento experimental

#### 3.7.1. Diagrama del procedimiento de la evaluación



**Ilustración 2-3:** Diagrama del procedimiento

Fuente: Sánchez, I. 2022.

### 3.7.2. *Significancia de las ocho zonas evaluadas dentro de la empresa*

- **Estructura, diseño e higiene de las instalaciones:** Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos fueron diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento garantizando la inocuidad alimentaria.
- **Equipos y utensilios:** - La selección, fabricación e instalación de los equipos serán acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.
- **Personal:** Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos, está capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos.
- **Recepción y manejo de materias primas/ insumos:** No se aceptaron materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), o materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.
- **Operaciones de producción:** Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicaron teniendo en cuenta la naturaleza de preparación del alimento. La organización de la producción fue concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se aplicaron correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.
- **Envasado, etiquetado y envasado del producto:** Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.
- **Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización:** Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.
- **Garantía de calidad:** Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Una vez diseñado el instrumento sustentado en la norma respectiva, se procedió a la correspondiente aplicación, lo cual generó resultados que se presentan a continuación de forma específica. Cada una de las secciones evaluadas nos ayuda a determinar los niveles de cumplimiento por áreas, lo que se encuentra consolidado en la Tabla 10.

### **3.8. Evaluación de la situación actual de la empresa de productos lácteos MARLEM**

Este proceso se desarrolló sustentado en lo establecido en el (Reglamento de Buenas Practicas de Manufactura de Alimentos Procesados, 2002), el cual, delimita de forma clara las áreas que deben ser evaluadas y cada una de las variables a considerar a razón de establecer un debido cumplimiento de la norma, mediante el diseño de una lista de verificación, lo cual, apoya el desarrollo de una evaluación cualitativa, y con el origen del incumplimiento como hallazgo.

Es importante señalar que se establecieron los siguientes criterios en el cumplimiento de los requisitos, es decir, cuando se presenta el total del cumplimiento de los parámetros establecidos este criterio tendrá una calificación con la letra “C”, en caso de que los requisitos no se cumplen totalmente sino de forma parcial, se considera un no cumplimiento de la norma por lo que la calificación será las letras “NC”. Además, se considera el calificar los aspectos que no son aplicables debido a que la naturaleza del proceso no aplique el foco de estudio, por lo que se le otorgará la calificación con las letras (NA).

Con la intención de desarrollar un completo análisis de la situación y facilitar la interpretación de lo mismo, se procedió a desarrollar la evaluación según cada título y capítulos que estos contienen del reglamento antes mencionado, para de esta forma focalizar los resultados según el aspecto que se encuentra en cada sección del documento. Con esta herramienta se pretende establecer un diagnóstico de las condiciones físicas de la entidad en relación a las condiciones sanitarias y las más idóneas para la elaboración de alimentos con alto nivel de asepsias. Este desarrollo se presenta en el apartado de análisis de los resultados.



## CAPÍTULO IV

### 4. RESULTADOS Y DICUSIÓN

#### 4.1. Descripción de la empresa

##### 4.1.1. *Misión*

Ser una industria alimentaria con precios accesibles y de calidad con una mayor acogida de clientes en las ciudades del Ecuador.

##### 4.1.2. *Visión*

Constituirnos a nivel nacional con la elaboración y diversidad de productos alimenticios de primera calidad de manera rentable en los mercados donde nos encontremos.

##### 4.1.3. *Valores*

- Respeto
- Compromiso
- Honestidad
- Responsabilidad
- Trabajo en equipo
- Compañerismo
- Humildad
- Amor
- Sacrificio
- Amabilidad

**Tabla 1-4:** Consolidado de los resultados obtenidos de la validación de cumplimiento

Artículos /ítems evaluados	Cumple	No Cumple	No Aplica
<b>Estructura, diseño e higiene de las instalaciones</b>	23	23	<b>3</b>
<b>Equipos y utensilios</b>	4	7	<b>0</b>
<b>Personal</b>	3	13	<b>0</b>
<b>Recepción y manejo de materias primas/ insumos</b>	5	4	<b>3</b>
<b>Operaciones de producción</b>	8	12	<b>0</b>
<b>Envasado, etiquetado y empaçado del producto</b>	6	5	<b>0</b>
<b>Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización</b>	6	8	<b>0</b>
<b>Garantía de calidad</b>	1	11	<b>0</b>
Total	56	83	6

**Fuente:** Listado de validación del cumplimiento de la norma aplicada a la empresa

**Realizado por:** Sánchez. I, 2023.

Por lo que se puede evidenciar en la norma se evaluaron ocho aspectos de la empresa Lácteos Marlem, se determinaron mediante los resultados presentados en la Tabla 4-1, que en líneas generales la entidad no cumple 83 aspectos, entre los que se mencionan, en el área de equipos y utensilios, personal, operaciones de producción, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización y garantía de calidad.

Esto representa un 57,24% de incumplimiento, lo que evidencia una alerta en relación al requerimiento de una redimensión de la gestión en la planta, a razón de garantizar un producto que se encuentre certificado de forma integral y de esta manera posicionarse en el mercado lácteo de la zona, así como proyectar mercados foráneos, por la marcada diferencia en el resultado del producto final.

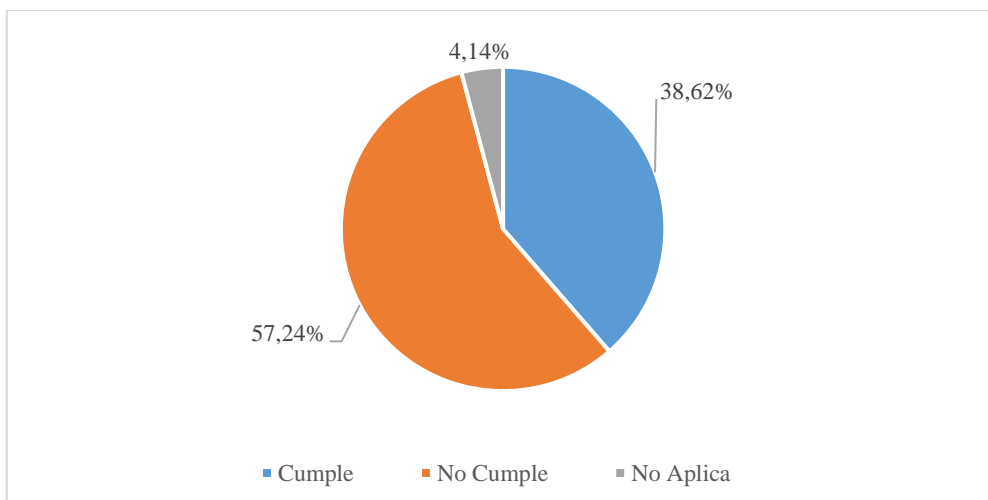
**Tabla 2-4:** Resumen de la evaluación a la empresa Lácteos Marlem

Condición	Ítems Evaluados
<b>Cumple</b>	56
<b>No Cumple</b>	83
<b>No Aplica</b>	6
<b>TOTAL</b>	<b>145</b>

**Fuente:** Listado de validación del cumplimiento de la norma aplicada a la empresa

**Realizado por:** Sánchez. I, 2023.

De igual forma el Gráfico 4-1, permite visualizar de forma porcentual lo anteriormente expuesto, lo que permite determinar la significancia de los niveles de incumplimiento que presenta la empresa, por lo que es indispensable el desarrollo de herramientas que faciliten la reducción de estos valores y así, garantizar un producto final dentro de los más altos estándares de calidad.



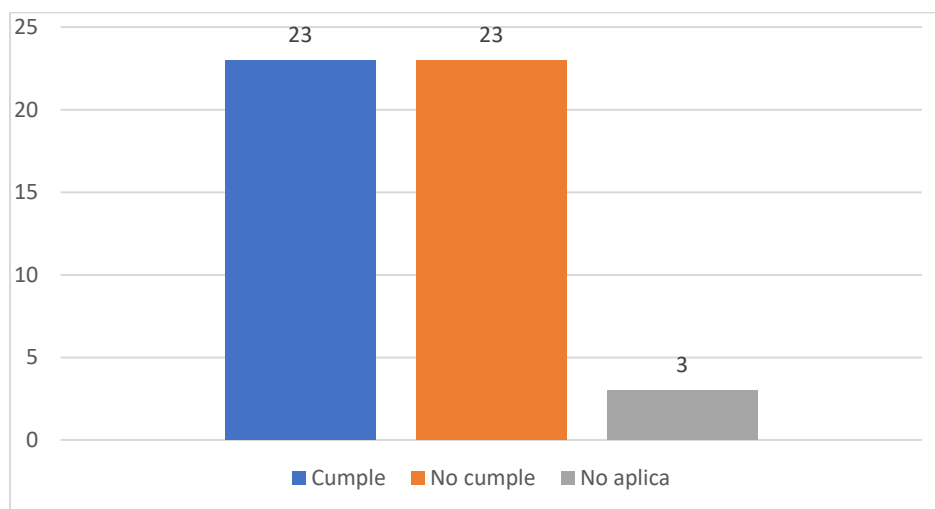
**Ilustración 1-4:** Distribución porcentual de la evaluación a la empresa Lácteos Marlem

**Fuente:** Resumen de la evaluación a la empresa Lácteos Marlem

**Realizado por:** Sánchez. I, 2023.

Por lo que es importante señalar lo antes expuesto como sustento para el desarrollo de las buenas prácticas de manufactura que certifiquen el cumplimiento de los parámetros de calidad y de esta forma generar un producto final que se encuentre al nivel de los productos líderes a nivel regional y nacional. Este documento marcará una referencia técnica que permite a la empresa documentar cada paso dentro del proceso pues conserva los parámetros idóneos en la elaboración de alimentos no solo dentro del proceso medular, además se complementa de manera integral todos los elementos que integral el proceso, aportando un valor agregado a fin de garantizar un producto final con altos estándares de inocuidad.

#### 4.2. Análisis de los resultados



**Ilustración 2-4:** Estructura, diseño e higiene de las instalaciones

**Realizado por:** Sánchez. I, 2023.

El gráfico 4-2 nos indica que de 49 preguntas evaluadas un total de 23 preguntas cumplieron con la norma establecida, mientras que de igual forma 23 preguntas no cumplieron con dicha norma y 3 preguntas evaluadas no aplicaron. Según Fernanda Galarza (2010), “su investigación muestra que de 49 preguntas evaluadas 25 preguntas cumplen con la norma, mientras que 24 preguntas no cumplen con la norma” (p, 41)

[http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/4890/1/43500\\_1.pdf](http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/4890/1/43500_1.pdf)

**Tabla 3-4:** Evaluación de la situación actual de la empresa. Título III. Capítulo I.

Evaluación de la situación actual de la empresa de productos lácteos MARLEM				
Documento de referencia: <b>Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados del Ecuador</b>				
Sección a ser evaluada: <b>Título III: Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura. Capítulo I - De las instalaciones.</b>				
Observación: Señale con la letra “X” según sea el criterio de los aspectos de la norma en relación con lo observado en la empresa, en la columna que corresponda: Cumple(C), No cumple (NC) y No Aplica (NA).				
Descripción	C	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>Artículo número 3: De las condiciones mínimas básicas</b>				
Existe mínimo riesgo de contaminación y alteración	X			
Tanto el diseño como la distribución de las áreas observadas, posibilita el desarrollo del mantenimiento, limpieza y desinfección correspondiente, para reducir la contaminación en el área.	X			
En las instalaciones tanto las superficies como los materiales, especialmente los que están en contacto con los alimentos no son tóxicos y se emplea para lo que correctamente están diseñados, además son de fácil mantenimiento, limpieza y desinfección.	X			
d. Existe actualmente un control de plagas efectivo que limite el acceso y refugio de estas en las instalaciones de la empresa. Anexo 2		X		
<b>Artículo número 4: De la localización</b>				
Las áreas donde se procesa, envase y distribuyan alimentos se encuentran protegidos de focos de insalubridad, que representen riesgo a ser contaminados. Anexo 2	X			
<b>Artículo número 5: Diseño y construcción</b>				

Las instalaciones observadas se encuentran en las condiciones de tener protección del polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y algún elemento del exterior y que garantice las óptimas condiciones sanitarias.	X			
Se observa que la construcción es sólida y el espacio es suficiente para el desarrollo de la operación y mantenimiento de los equipos al igual que el libre tránsito del personal y materiales Anexo 2	X			
Las instalaciones ofrecen facilidad para el aseo del personal. Anexo 2	X			
Existen áreas en producción debidamente divididas según el nivel de higiene requerido y el riesgo de contaminación de los alimentos. Anexo 2	X			
Artículo número 6: Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios				
I. Distribución de Áreas.				
Descripción	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal Anexo 2	X			
En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.		X		
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes				
Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones Anexo 2	X			
Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias Anexo 2		X		
Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se		X		

permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza. Anexo 2				
En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza		X		
Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo.		X		
Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento	X			
III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas				
DESCRIPCION	C	NC	NA	OBSERVACIONES
En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura		X		
En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera Anexo 2		X		
En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales		X		
Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.	X			

IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)				
DESCRIPCION	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta	X			
Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener Anexo 2		X		
En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños		X		
V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.				
La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza		X		
En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos Anexo 2		X		
Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles Anexo 2		X		
VI. Iluminación				
Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de	X			

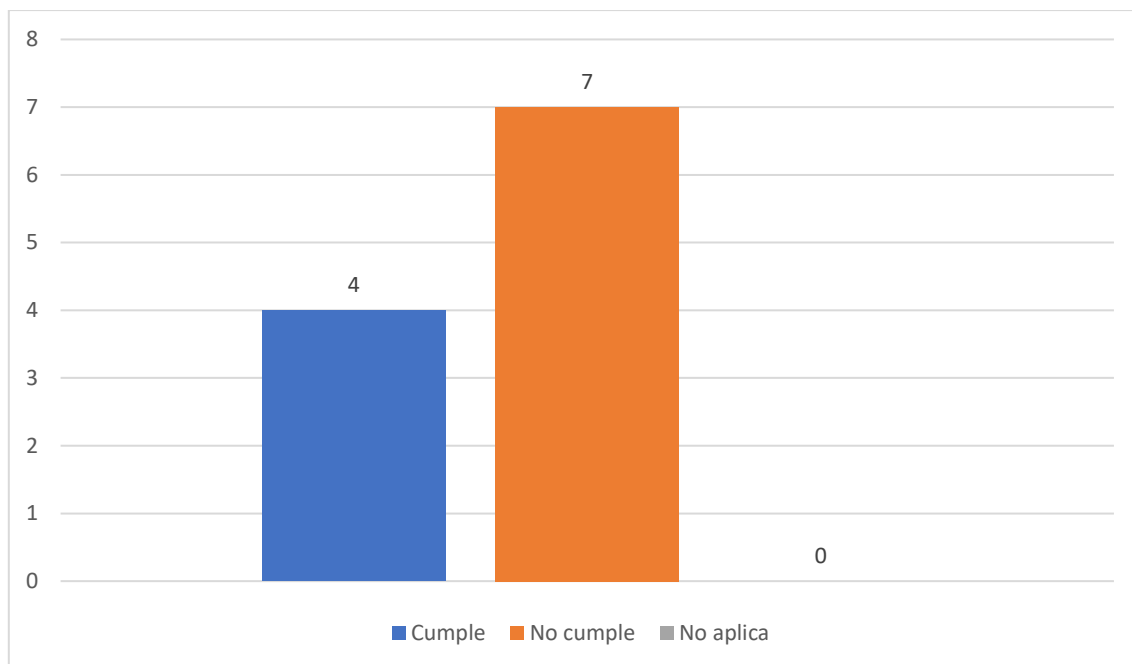
tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura Anexo 2.				
VII. Calidad del Aire y Ventilación.				
DESCRIPCIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido Anexo 2		X		
Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica Anexo 2		X		
Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa		X		
Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza Anexo 2		X		
Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior Anexo 2			X	
El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			X	
VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental				
DESCRIPCIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción	X			



Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado		X		
En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento	X			
Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales Anexo 2		X		
En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción				
Artículo número 7: Servicios de planta – facilidades				
I. Suministro de Agua				
Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control Anexo 2	X			
El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva.	X			
Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento.	X			
Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable Anexo 2		X		
DESCRIPCIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONES
II. Suministro de Vapor				
En caso de contacto directo de vapor con el				

<b>alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. Anexo 2</b>			X	
<b>III. Disposición de Desechos Líquidos</b>				
<b>Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.</b>	X			
<b>Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.</b>	X			
<b>IV. Disposición de Desechos Sólidos</b>				
<b>Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas. Anexo 2</b>		X		
<b>Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.</b>		X		
<b>Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.</b>	X			
<b>Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma. Anexo 2</b>	X			
<b>TOTAL</b>	<b>23</b>	<b>23</b>	<b>3</b>	

Realizado por: Sánchez. I, 2023.



**Ilustración 3-4:** Equipos y utensilios

**Realizado por:** Sánchez, I, 2023.

El gráfico 4-3 nos indica que de 11 preguntas evaluadas un total de 4 preguntas cumplieron con la norma establecida, mientras que 7 preguntas no cumplieron con dicha norma. Según Abigail López (2021), “su investigación muestra que de 11 preguntas evaluadas 10 preguntas cumplieron con la norma, mientras que 1 pregunta no cumplió con la norma” (p, 47)

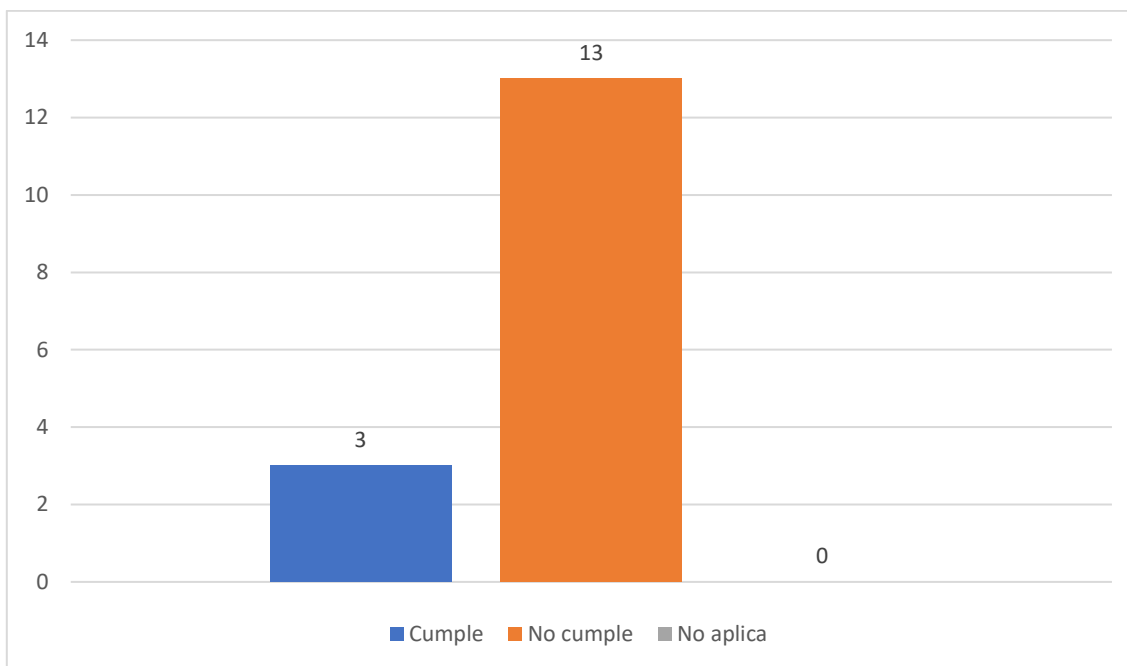
**Tabla 4-4:** Evaluación de la situación actual de la empresa. Título III. Capítulo II.

Evaluación de la situación actual de la empresa de productos lácteos MARLEM				
Documento de referencia: <b>Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados del Ecuador</b>				
Sección a ser evaluada: <b>Título III: Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura. Capítulo II, De los Equipos y Utensilios.</b>				
Observación: <b>Señale con la letra “X” según sea el criterio de los aspectos de la norma en relación con lo observado en la empresa, en la columna que corresponda: Cumple(C), No cumple (NC) y No Aplica (NA).</b>				
Artículo número 8: La selección, fabricación e instalación de los equipos.				
Descripción	C	NC	NA	Observaciones
La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones	X			

técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos				
Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico Anexo 2	X			
Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento Anexo 2	X			
Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio)		X		
Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento Anexo 2		X		
Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza Anexo 2		X		
Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin Anexo 2			X	
Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación			X	
Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección Anexo 2			X	
Artículo número 9: Monitoreo de los equipos: Condiciones de instalación y funcionamiento				
La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. Anexo 2	X			
Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un				

sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables		X		
TOTAL	4	7	0	

Realizado por: Sánchez. I, 2023.



**Ilustración 4-4:** Personal

Realizado por: Sánchez. I, 2023.

El grafico 4-4 nos indica que de 16 preguntas evaluadas un total de 3 preguntas cumplieron con la norma establecida, mientras que 13 preguntas no cumplieron con dicha norma. Según Fernanda Galarza (2010), “su investigación muestra que de 16 preguntas evaluadas 8 preguntas cumplieron con la norma, mientras que 8 preguntas no cumplieron con la norma” (p, 41)

**Tabla 5-4:** Evaluación de la situación actual de la empresa. Título IV. Capítulo I.

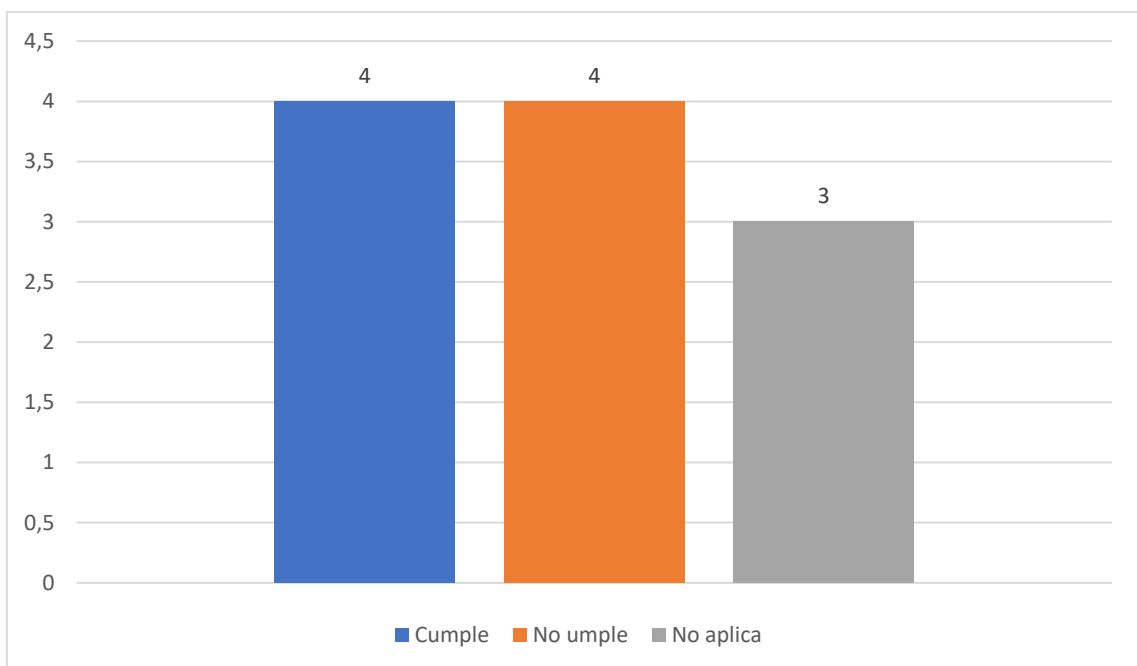
Evaluación de la situación actual de la empresa de productos lácteos MARLEM				
Documento de referencia: <b>Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados del Ecuador</b>				
Sección a ser evaluada: <b>Título IV, Requisitos Higiénicos de fabricación, Capítulo I Personal.</b>				
Observación: <b>Señale con la letra “X” según sea el criterio de los aspectos de la norma en relación con lo observado en la empresa, en la columna que corresponda: Cumple(C), No cumple (NC) y No Aplica (NA).</b>				
CAPÍTULO I PERSONAL				
Artículo número 10: Consideraciones generales				
Descripción	C	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>Mantener la higiene y el cuidado personal. Anexo 2</b>	X			

Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 del reglamento.		X		
Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto		X		
<b>Art. 11.- EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN</b>				
DESCRIPCIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.		X		
<b>Art. 12.- ESTADO DE SALUD</b>				
El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudieran dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.		X		
La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas		X		
<b>Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b>				
El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar		X		
a) Delantales o vestimenta, que permitan				

<p>visualizar fácilmente su limpieza;</p> <p>b) cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado</p> <p>c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable Anexo 2</p>		X		
<p>Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacerse en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica</p>	X			
<p>Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.</p>		X		
<p>Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen</p>		X		
<p>Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL</p>				
<p>El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas</p>	X			
<p>Asimismo, debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo Anexo 2</p>		X		
<p>DESCRIPCIÓN</p>	<p>C</p>	<p>NC</p>	<p>NA</p>	<p>OBSERVACIONES</p>
<p>Art. 15.- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida</p>				

protección y precauciones		X		
Art. 16.- Debe existir un sistema de señalizacióny normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella Anexo 2		X		
Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes		X		
TOTAL	3	13	0	

Realizado por: Sánchez. I, 2023.



**Ilustración 5-4:** Recepción y manejo de materias primas e insumos

Realizado por: Sánchez. I, 2023.

El grafico 4-5 nos indica que de 11 preguntas evaluadas un total de 4 preguntas cumplieron con la norma establecida, mientras que 4 preguntas no cumplieron con dicha norma y 3 preguntas no aplicaron. Según Abigail López (2021), “su investigación muestra que de 11 preguntas evaluadas 7 preguntas cumplieron con la norma, mientras que 4 preguntas no cumplieron con la norma” (p, 51)

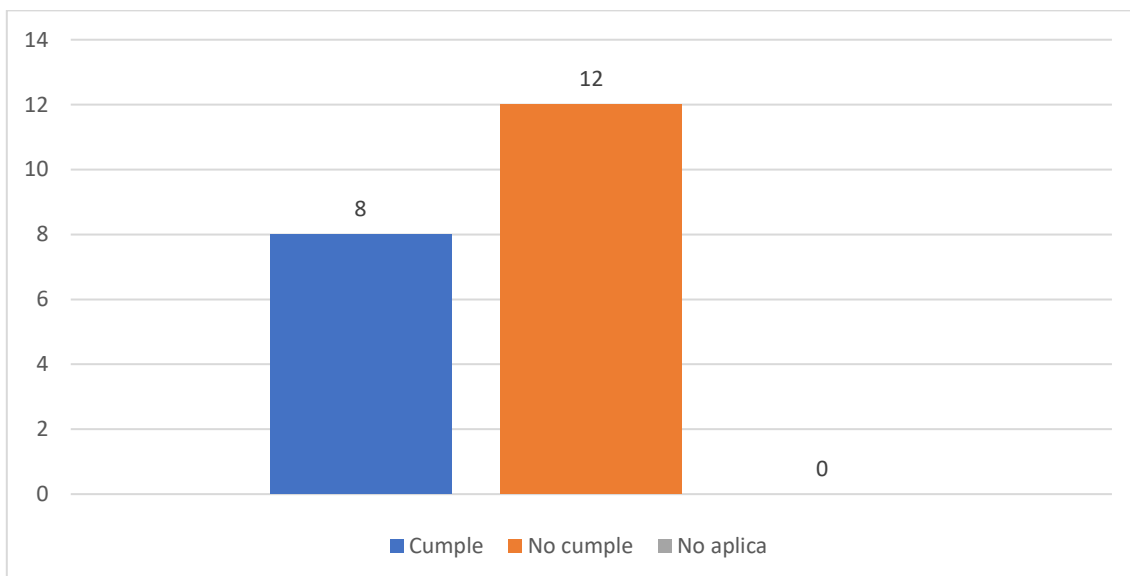


**Tabla 6-4:** Evaluación de la situación actual de la empresa. Título IV. Capítulo II.

Evaluación de la situación actual de la empresa de productos lácteos MARLEM				
Documento de referencia: <b>Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados del Ecuador</b>				
Sección a ser evaluada: <b>Título IV, Requisitos Higiénicos de fabricación, Capítulo II, Materias Primas e Insumos.</b>				
Observación: Señale con la letra “X” según sea el criterio de los aspectos de la norma en relación con lo observado en la empresa, en la columna que corresponda: Cumple(C), No cumple (NC) y No Aplica (NA).				
CAPÍTULO II MATERIAS PRIMAS E INSUMOS				
Artículo número 10: Consideraciones generales				
Descripción	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Art. 18.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación		X		
Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final Anexo 2	X			
Art. 21.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.	X			
Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones Anexo 2		X		
Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación Anexo 2		X		
Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongelados previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros)			X	

<b>para evitar desarrollo de microorganismos</b>				
<b>Art. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional</b>	X			
<b>Art. 26.- AGUA</b>				
<b>1. Como materia prima</b>				
<b>a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales</b>	X			
<b>b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales</b>			X	
<b>2. Para los equipos</b>				
<b>a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales</b>		X		
<b>b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso</b>			X	
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	

Realizado por: Sánchez. I, 2023.



**Ilustración 6-4:** Operaciones de producción

Realizado por: Sánchez. I, 2023.

El gráfico 4-6 nos indica que de 20 preguntas evaluadas un total de 8 preguntas cumplieron con la norma establecida, mientras que 12 preguntas no cumplieron con dicha norma. Según Abigail López (2021), “su investigación muestra que de 20 preguntas evaluadas 11 preguntas cumplieron con la norma, mientras que 9 preguntas no cumplieron con la norma” (p, 53)

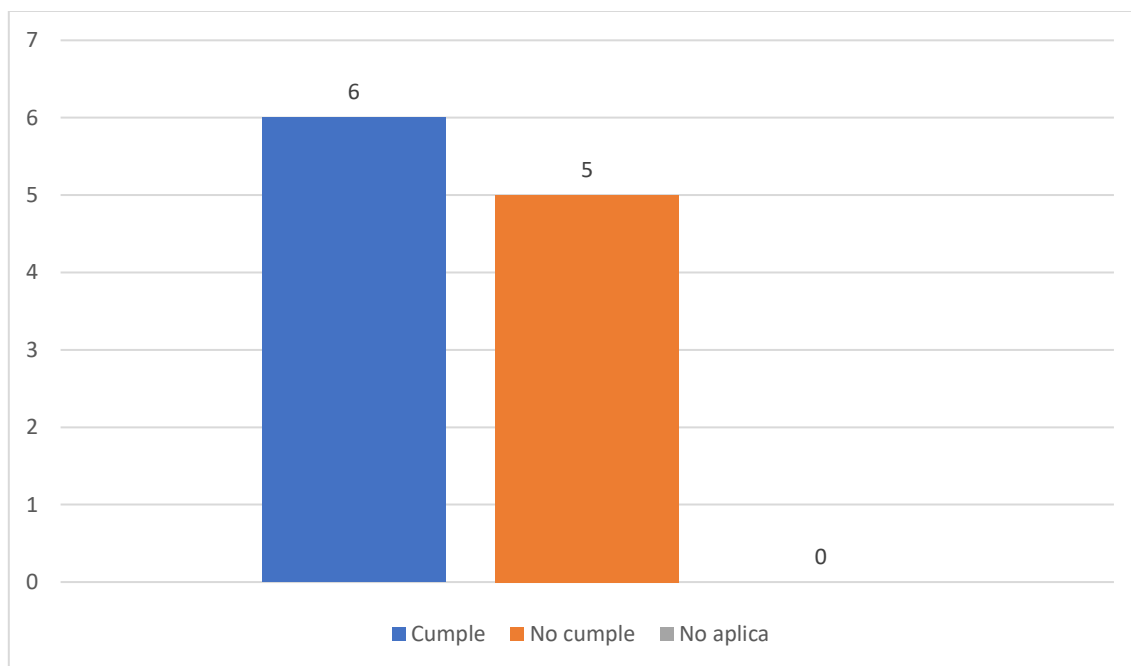
**Tabla 7-4:** Evaluación de la situación actual de la empresa. Título IV. Capítulo III

Evaluación de la situación actual de la empresa de productos lácteos MARLEM					
Documento de referencia: <b>Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados del Ecuador</b>					
Sección a ser evaluada: <b>Título IV, Requisitos Higiénicos de fabricación, Capítulo III, Operaciones de Producción.</b>					
Observación: <b>Señale con la letra “X” según sea el criterio de los aspectos de la norma en relación con lo observado en la empresa, en la columna que corresponda: Cumple(C), No cumple (NC) y No Aplica (NA).</b>					
CAPÍTULO III OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		C	NC	NA	OBSERVACIONES
Descripción					
Art. 27.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones Anexo 2		X			
Art. 28.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias			X		
Art. 29.- Deberán existir las siguientes condiciones ambientales					
1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas Anexo 2		X			
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano Anexo 2		X			
Descripción		C	NC	NA	Observaciones
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de					

material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza	X			
Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que				
1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones		X		
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles		X		
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación		X		
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles, así como la calibración de los equipos de control		X		
Art. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.		X		
Art. 32.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.		X		
Descripción	C	NC	NA	<b>Observaciones</b>
Art. 34.- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa.	X			
Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método Apropiado.	X			
Art. 36.- Deben registrarse las acciones				

correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.		X		
Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.		X		
Art. 38.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X			
Descripción	C	NC	NA	Observaciones
Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto		X		
TOTAL	8	12	0	

Realizado por: Sánchez. I, 2023.



**Ilustración 7-4:** Envasado, etiquetado y empaquetado.

Realizado por: Sánchez. I, 2023.

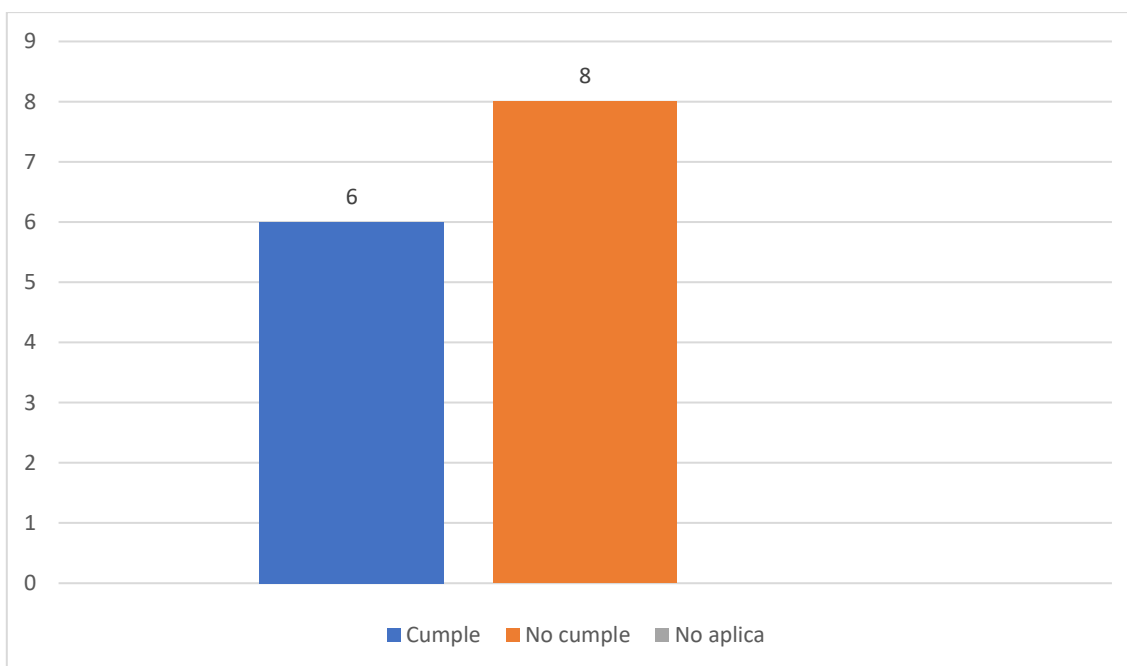
El gráfico 4-7 nos indica que de 11 preguntas evaluadas un total de 6 preguntas cumplieron con la norma establecida, mientras que 5 preguntas no cumplieron con dicha norma. Según Abigail López (2021), “su investigación muestra que de 11 preguntas evaluadas 8 preguntas cumplieron con la norma, mientras que 3 preguntas no cumplieron con la norma” (p, 55)

**Tabla 8-4:** Evaluación de la situación actual de la empresa. Título IV. Capítulo IV

Evaluación de la situación actual de la empresa de productos lácteos MARLEM				
Documento de referencia: <b>Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados del Ecuador</b>				
Sección a ser evaluada: <b>Título IV, Requisitos Higiénicos de fabricación</b> , Capítulo IV, Envasado, Etiquetado y Empaquetado.				
Observación: Señale con la letra “X” según sea el criterio de los aspectos de la norma en relación con lo observado en la empresa, en la columna que corresponda: Cumple(C), No cumple (NC) y No Aplica (NA).				
CAPÍTULO IV ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
DESCRIPCIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Art. 41.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva		X		
Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas Anexo 2	X			
Art. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos		X		
Art. 44.- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes		X		
Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos a granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto Anexo 2	X			
Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado		X		
Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse:				

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin: 2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto 3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso	X			
Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente	X			
Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación		X		
Art. 50.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque	X			
Art. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas	X			
TOTAL	6	5	0	

Realizado por: Sánchez. I, 2023.



**Ilustración 8-4:** Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Realizado por: Sánchez. I, 2023.

El grafico 4-8 nos indica que de 14 preguntas evaluadas un total de 6 preguntas cumplieron con la norma establecida, mientras que 8 preguntas no cumplieron con dicha norma. Según Abigail

López (2021), “su investigación muestra que de 14 preguntas evaluadas 10 preguntas cumplieron con la norma, mientras que 4 preguntas no cumplieron con la norma” (p, 57)

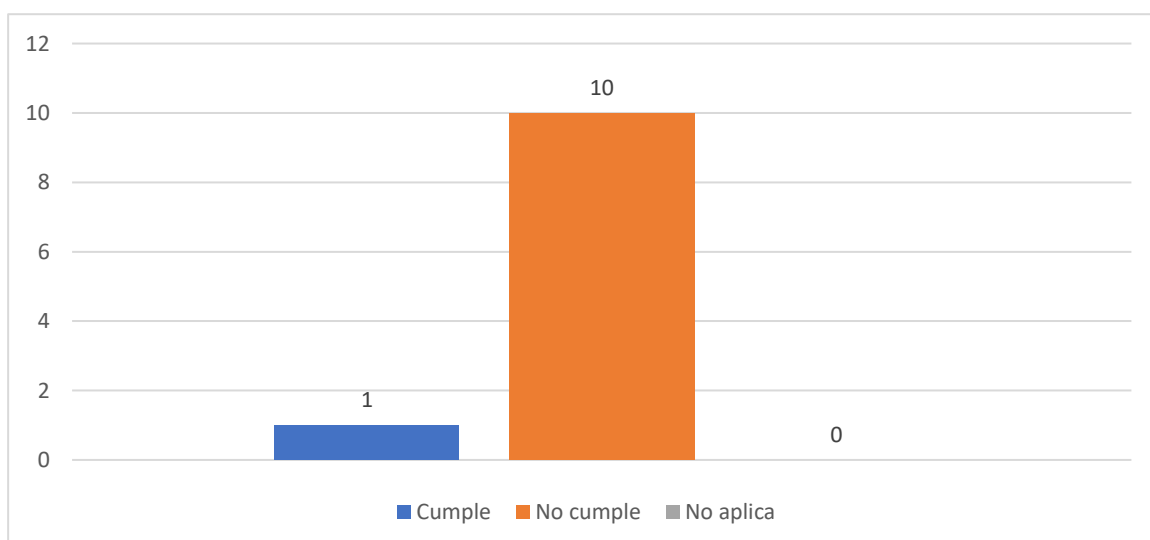
**Tabla 9-4:** Evaluación de la situación actual de la empresa. Título IV. Capítulo V

Evaluación de la situación actual de la empresa de productos lácteos MARLEM				
Documento de referencia: <b>Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados del Ecuador</b>				
Sección a ser evaluada: <b>Título IV, Requisitos Higiénicos de fabricación, Capítulo V, Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.</b>				
Observación: Señale con la letra “X” según sea el criterio de los aspectos de la norma en relación con lo observado en la empresa, en la columna que corresponda: <b>Cumple(C), No cumple (NC) y No Aplica (NA).</b>				
CAPÍTULO V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN				
DESCRIPCIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Art. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados	X			
Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas		X		
Art. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso Anexo 2	X			
Art. 55.- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X			
Art. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		X		
Art. 57.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.		X		
Artículo número 58: El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones				
1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.		X		
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal		X		



forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.				
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.		X		
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	X			
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.	X			
6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X			
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte		X		
1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza. 2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación. 3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación			X	
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	

Realizado por: Sánchez. I, 2023.



**Ilustración 9-4:** Aseguramiento y control de calidad

Realizado por: Sánchez. I, 2023.

El gráfico 4-9 nos indica que de 11 preguntas evaluadas 1 pregunta cumplió con la norma establecida, mientras que 10 preguntas no cumplieron con dicha norma. Según Abigail López (2021), “su investigación muestra que de 11 preguntas evaluadas 5 preguntas cumplieron con la norma, mientras que 6 preguntas no cumplieron con la norma” (p, 58)

**Tabla 10-4:** Evaluación de la situación actual de la empresa. Título V. Capítulo Único

Evaluación de la situación actual de la empresa de productos lácteos MARLEM				
Documento de referencia: <b>Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados del Ecuador</b>				
Sección a ser evaluada: <b>Título V</b> , Garantía de Calidad, Capítulo Único, el Aseguramiento y Control de Calidad.				
Observación: <b>Señale con la letra “X” según sea el criterio de los aspectos de la norma en relación con lo observado en la empresa, en la columna que corresponda: Cumple(C), No cumple (NC) y No Aplica (NA).</b>				
TÍTULO V. GARANTÍA DE CALIDAD				
CAPÍTULO UNICO DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
DESCRIPCIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONES
Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	X			
Descripción	C	NC	NA	Observaciones
Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados		X		
Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos				
1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.		X		
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X		
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos				

documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.		X		
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables		X		
Art. 63.- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.		X		
Art. 64.- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.		X		
Descripción	C	NC	NA	Observaciones
Art. 66.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:				
1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección		X		
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.		X		
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos		X		
TOTAL	1	10	0	

Realizado por: Sánchez. I, 2023.

Para dar cumplimiento al segundo objetivo se presenta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con el que la empresa tendrá todas las herramientas necesarias para desarrollar las funciones operativas de manera efectiva.

## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

### Introducción

Para toda organización es importante documentar los procesos, a actividades y parámetros de trabajo, especialmente las empresas de manufactura y en mayor relevancia si se encuentran orientados hacia el sector de alimentos, por lo que se diseña para la empresa Lácteos Marlem, el siguiente manual de buenas prácticas de manufactura a fin de elevar los estándares de calidad, así

como cumplir con las normativas ecuatorianas referentes a este sector.

Es por ello que se estructura el presente documento orientado, hacia los siguientes objetivos.

- Optimizar los niveles de inocuidad y calidad en los alimentos elaborados en Lácteos Marlem, controlando los procedimientos diseñados en el manual de buenas prácticas de manufactura.
- Establecer parámetros de control que prevengan la contaminación del producto, evitando.
- Diseñar una estructura a nivel de inocuidad que garantice el cumplimiento de la normativa vigente.

El enfoque del manual se encuentra orientado, hacia la parametrización de los procesos productivos para la orientación de los integrantes de la organización a razón de determinar las variaciones en los mismos y generar los correctivos pertinentes, facilitando de esta manera las actividades referentes al aseguramiento de la calidad por medio del control de la higiene de los productos lácteos, lo cual, resulta en el incremento de los niveles inocuidad apto para el consumo humano. Para revisar el manual completo ver ANEXO B

## CONCLUSIONES

Para diseñar un sistema de buenas prácticas de manufactura en la empresa productos lácteos Marlem, se inició con la identificación de la situación actual de las instalaciones, equipos y utensilios, condiciones higiénicas sanitarias del personal y proceso de producción mediante la aplicación de un instrumento técnico, referido del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados, existente en el Ecuador.

El cual, se encuentra diseñado considerando todos los elementos para establecer una evaluación cualitativa que evidencie el cumplimiento o no aplicación de las normas dentro de las instalaciones de la empresa, por lo que se puede evidenciar que se evalúan ocho aspectos de la empresa y en Lácteos Marlem se determina en líneas generales que la entidad no cumple 83 aspectos.

Dentro de los que se mencionan, en el área de equipos y utensilios, personal, operaciones de producción, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización y garantía de calidad, lo antes expuesto representa un 57,24% de incumplimiento, lo que confirma el motivo de esta investigación y de manera orientarse hacia una redimensión de la estructura operativa y del proceso que actualmente se desarrolla en la empresa.

En segunda instancia se procede a la determinación de los parámetros necesarios para que la planta procesadora de alimentos desarrolle actividades bajo buenas prácticas de manufactura, mediante la elaboración de un Manual de BPM para el proceso de elaboración de productos lácteos dentro de la empresa, de esta forma se presenta la herramienta que garantizará la emisión de actividades inocuas y el mantenimiento de las instalaciones a razón de certificar la calidad del producto.

A razón de proporcionar una herramienta a todo el personal que participa de manera directa o indirecta con el proceso, se emplea como última etapa en esta investigación un plan de capacitación para los trabajadores que laboran en la empresa “Productos Lácteos Marlem” destacando temas relaciones a la inocuidad, higiene y manipulación de alimentos derivados de la leche, entregando la información necesaria para la debida operatividad.

## **RECOMENDACIONES**

Mantener un seguimiento constante, referente al cumplimiento de las variables presentadas en el formato evaluativo Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados, existente en el Ecuador, de esta forma se mantienen las practicas dentro de los niveles aceptables por la norma a razón de garantizar los niveles de inocuidad del producto en toda la línea operativa, esto fortalece la reputación de la marca en el mercado y facilita el posicionamiento.

Desarrollar la actualización de cada uno de los elementos que presentaron la no conformidad en la evaluación ejecutada, a fin de nivelar procesos referentes a la recepción de materia prima, almacenamiento, procesamiento y distribución, además del desarrollo de las practicas idóneas, estructura física, capacitación del personal, herramientas, equipos a los requerimientos establecidos y obtener un producto que garantice al cliente el bienestar.

Actualizar de manera constante, el conocimiento de las diversas practicas a nivel nacional e internacional referente al manejo, almacenaje y distribución de productos lácteos, para de esta forma adecuarlas a las nuevas tendencias, creando una cultura de calidad dentro de la organización y orientarse a la obtención de certificaciones nacionales e internacionales que eleven el nivel de la marca hacia proyecciones de reputación más alta.

## BIBLIOGRAFÍA

**BARRIENTOS, E.** *Curso sobre Sistema de Calidad para la Industria Láctea.* Escuela Agrícola Panamericana Zamorano. Curso sobre Sistema de Calidad para la Industria Láctea. Escuela Agrícola Panamericana Zamorano.

**CABEZAS, N.** *Desarrollo y Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el Centro de Acopio de Leche Cruda Chuquipogyo.* Escuela Superior Politécnica del Chimborazo.

**CIL, E.** *El sector lácteo ecuatoriano se reactiva con miras positivas al 2022.* El sector lácteo ecuatoriano se reactiva con miras positivas al 2022.

**Díaz, A., & Uría, R.** *Buenas Prácticas de Manufactura. Una guía para pequeños y medianos agroempresarios.*

**ESPARZA, E.** *Riesgos Laborales en Industrias Lácteas.* Riesgos Laborales en Industrias Lácteas.

**FLORES, A., & MONTANO, F.** *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.* Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

**GOLOMSKY, F.** *Total quality mangement and the food industry: Why is important.*

**GUAYAQUIL, B., & GUTIÉRREZ, W.** *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa Láctea San Enrique en la Parroquia Mulaló.* UTC.

**MSPE.** *Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.* Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura. 2018.

**PILAGUANO, P.** *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa de Lácteos MARLEM.* Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa de Lácteos MARLEM. 2015.

**SCPM.** *Estudios de Mercado Sector Lácteo.* Estudios de Mercado Sector Lácteo. 22–26. 2019.

  
DBRA  
Ing. Cristian Castillo



## **ANEXOS**

### **ANEXO A: REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS.**

#### **REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS.**

Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de noviembre del 2002.

Gustavo Noboa Bejarano

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria;

Que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva;

Que el artículo 102 del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto;

Que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura;

Que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.



Decreta:

Expedir el REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

TITULO I CAPITULO I  
AMBITO DE OPERACION

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

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

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial No. 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

TITULO II CAPITULO UNICO DEFINICIONES

Art. 2.- Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento:

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

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

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

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

**Actividad Acuosa (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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**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.

**MNAC:** Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

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

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

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

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

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

### TITULO III

## REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CAPITULO I DE LAS INSTALACIONES

Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BASICAS: Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,

d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 4.- DE LA LOCALIZACION: Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCION: La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;
- b. La construcción sea sólida y disponga 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;
- c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS

INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

I. Distribución de Areas.

- a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;

- b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y des infestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,
- c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

## II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

- a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;
- b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;
- c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;
- d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;
- e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,
- f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

## III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

- a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

- b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;
- c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;
- d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,
- e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

#### IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).

- a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
- b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,
- c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

#### V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

- a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
- b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,

- c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles:

## VI. Iluminación.

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

## VII. Calidad del Aire y Ventilación.

- a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;
- b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;
- c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;
- d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;



- e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,
- f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

#### VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

#### IX. Instalaciones Sanitarias.

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

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

## Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.

### I. Suministro de Agua.

- a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;
- b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;
- c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,
- d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

### II. Suministro de Vapor.

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

### III. Disposición de Desechos Líquidos.

- a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,
- b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

### IV. Disposición de Desechos Sólidos.

- a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;

- b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
- c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,
- d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

## CAPITULO II

### DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

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

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

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).

5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.

1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

## TITULO IV

### REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION CAPITULO I PERSONAL

Art. 10.- CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

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

Art. 11.- EDUCACION Y CAPACITACION:

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Art. 12.- ESTADO DE SALUD:

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.
2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de

una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

**Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:**

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

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

**Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:**

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15.- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

## CAPITULO II

### MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 18.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Art. 19.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de

recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 21.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

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

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

Art. 26.- AGUA:

1. Como materia prima:

- a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.



## 2. Para los equipos:

- a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

## CAPITULO III

### OPERACIONES DE PRODUCCION

Art. 27.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 28.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Art. 29.- Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.

4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

Art. 32.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 33.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 34.- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 38.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 39.- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

#### CAPITULO IV

#### ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 41.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.

Art. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales,

mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 44.- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaclado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.      2. Que los alimentos a empaclar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.

3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 50.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

## CAPITULO V ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

Art. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 55.- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

Art. 57.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.

4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.
6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 59.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.
2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.
3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

## TITULO V GARANTIA DE CALIDAD

### CAPITULO UNICO

#### DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Art. 63.- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerequisite.

Art. 64.- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

Art. 65.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Art. 66.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 67.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

## TITULO VI

### PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

#### CAPITULO I

##### DE LA INSPECCION



Art. 68.- Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Art. 69.- Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

Art. 70.- A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

Art. 71.- Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

Art. 72.- La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 73.- Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Art. 74.- Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

Art. 75.- Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

Art. 76.- Vencido el plazo señalado en el Art. 75 del presente reglamento, las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.

Art. 77.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.

Art. 78.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

## CAPITULO II

### DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM

Art. 79.- El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 80.- La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

## CAPITULO III

### DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Art. 81.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

Art. 82.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditoria acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Area(s) de producción(es) certificada(s).
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.
7. Tipo de alimentos que procesa la planta.
8. Fecha de expedición del documento.
9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Art. 83.- Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.
2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.
3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

#### CAPITULO IV

##### DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 84.- Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 85.- Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 87.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

#### DISPOSICION GENERAL

Las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de las buenas prácticas de manufactura, les bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

SEGUNDA: Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 del presente reglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partes interesadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, que guarden concordancia con el presente reglamento.

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificadas como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenos, camales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.



CUARTA: Las disposiciones de este reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.



QUINTA: El presente reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

**ANEXO B: ESTADO INICIAL DE LA EMPRESA PRODUCTOS LÁCTEOS MARLEM.**




**ESTADO INICIAL DE LA EMPRESA PRODUCTOS LÁCTEOS MARLEM.**



Observaciones	Plan de mejoras
<b>Instalaciones físicas</b>	
<p>La planta procesadora de quesos y yogurt productos lácteos Marlem cuenta con una buena ubicación ya que se encuentra en una zona urbana industrial del cantón Tisaleo.</p>	
<p>La empresa productos lácteos Marlem no cuenta con una planta de tratamiento de agua, y el agua usada va directo a los drenajes. Tampoco se evidencia trampas de grasa.</p>	
<p>Los alrededores y los principales accesos a la planta de producción se encuentran limpios, los pisos en la parte de recepción de la leche no son lisos, si presentan desniveles hacia los drenajes de agua y también todos los días se hace el aseo del área de recepción.</p>	
<p>Las ventanas si se encuentra protegidas por malla por la alta cantidad de vapor producido las mismas se encuentran ubicadas en un lugar donde no permite el ingreso de polvo u otras suciedades. Tanto el área de ingreso a la planta como el ara de despacho cuenta con las cortinas de plástico para evitar el ingreso de insectos y se debe estar pendiente para no dejar descubierta esta área. Las puertas no cuentan con protección en las hendidijas para evitar el ingreso de plagas, además de brazos hidráulicos en</p>	




<p>las puertas de ingreso a la planta como al área de despacho.</p>	
<p>Se puede evidenciar que toda la planta cuenta con señalética en cada una de sus secciones de igual forma en el área de insumos de bodega, baños, oficinas.</p>	
<p>Personal manipulador de alimentos.</p>	
<p>Observaciones</p>	<p>Plan de mejoras</p>
<p>Prácticas higiénicas y medidas de protección.</p>	
<p>Se identificó que los trabajadores de la planta productos lácteos Marlem se encuentran y disponen de un uniforme de color blanco que consta de un pantalón y una camiseta y botas de color blanca resistentes al agua y adelante impermeables, sin embargo, la gerente de la empresa no exige que los trabajadores hagan el uso adecuado del uniforme limpio y por días de la misma forma no siempre utilizan las botas. Igualmente, no siempre utilizan las mallas de protección de cabello e la mascarilla.</p>	



<p>Se pudo identificar que el personal que labora en la empresa no lleva un control continuo del uso de las joyas, uñas cortas, aseo personal, barbas cubiertas, tampoco hacen caso omiso de la prohibición del consumo de alimentos dentro de la planta de producción.</p>	
<p>Cuando llegan visitantes a la empresa productos lácteos Marlem se les hace pasar al área de producción, pero no se les dota de mascarillas, cofias, calzado ni ropa la cual puede ser fuerte de contaminación.</p>	
<p>Los trabajadores que manipulan los alimentos no se lava las manos de manera correcta con la utilización de jabón toallas de papel mucho menos usan desinfectante, no repiten esta actividad cada vez que sea necesario, por la falta de capacitación y control en el área de producción.</p>	
<b>Educación y capacitación</b>	
<b>Observaciones</b>	<b>Plan de mejoras</b>
<p>La planta de producción de quesos y yogurt no cuenta con un plan de capacitación continuo en programas específicos que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las distintas áreas y para el personal nuevo.</p>	
<p>Los trabajadores si tienen conocimientos sobre prácticas higiénicas, pero si se necesita profundizar mediante capacitaciones.</p>	
<b>Condiciones de saneamiento.</b>	
<b>Abastecimiento de agua</b>	
<b>Observaciones</b>	<b>Plan de mejoras</b>







<p>El agua que ocupa la empresa productos lácteos Marlem es potable pero no cuenta con un laboratorio que verifique la calidad de agua.</p>	
<p><b>Manejo y disposición de residuos sólidos y líquidos.</b></p>	
<p>Observaciones</p>	<p>Plan de mejoras</p>
<p>La planta de producción de alimentos productos lácteos Marlem no cuenta con recipientes adecuados e identificados para la recolección de los desechos sólidos o basura.</p>	
<p>El área de desperdicios y en específico los basureros están ubicados fuera del área de producción, pero estos no son lavados ni desinfectados después de ser utilizados, solamente se realiza cuando estos se encuentran con malos olores.</p>	
<p>Los recipientes designados a la recolección de basuras no se encuentran designados por el tipo de basura sea esta orgánica o inorgánica, si se encuentran cubiertas por fundas plásticas para quitar la basura cada que sea necesario.</p>	
<p><b>Limpieza y desinfección</b></p>	
<p>Observaciones</p>	<p>Plan de mejoras</p>
<p>En cuanto a limpieza y desinfección la empresa productos lácteos Marlem no cuenta con procedimientos escritos específicos de POES que garantice que</p>	

todas las zonas, equipos y materiales permanezcan limpios.	
No posee registros que verifiquen el cumplimiento de la limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos y materiales. Tampoco tiene definido los productos de limpieza y las concentraciones a utilizar.	
<b>Control de plagas (artrópodos, roedores, aves)</b>	
Observaciones	Plan de mejoras
La planta de producción de alimentos productos lácteos Marlem no se evidencia procedimiento escrito de control de plagas, mucho peor en el caso de control de moscas.	
La planta no cuenta con una trampa de control de ratas y ningún mecanismo para controlar la ausencia o presencia de las mismas.	
<b>Condiciones de proceso y fabricación.</b>	
<b>Equipos y utensilios.</b>	
Observación	Plan de mejoras
No se cuenta con procedimientos de mantenimiento de equipos ni manuales preventivos.	
Los equipos no se encuentran ubicados con una secuencia lógica lo que puede causar una contaminación cruzada.	
La cámara de refrigeración si cuenta con controladores de temperatura de una fácil lectura, pero no se lleva un registro de dichas temperaturas que indiquen cambios significativos.	
La empresa productos lácteos Marlem no posee procedimientos escritos sobre el manejo y calibración de equipos e instrumentos de medición.	
<b>Higiene locativa del área de procesos</b>	
Observaciones	Plan de mejoras

<p>La planta de producción de quesos cuenta con un lavamanos de acción manual, pero este no está dotado de jabón líquido y solución desinfectante, en la sección de producción de yogurt no se cuenta con lavamanos dentro del área de producción.</p>	
<p>El área de producción del queso y manjar mantiene un número adecuado de lámparas protegidas.</p>	
<p>Existe un pediluvio en la entrada a sala de proceso de los quesos y yogurt el cual raramente se le añade una sustancia desinfectante y no siempre se la utiliza.</p>	
<p>Materias primas e insumos.</p>	
<p>Observaciones</p>	<p>Plan de mejoras</p>
<p>No existen procedimientos escritos para someter a inspección y control de calidad las materias primas e insumos antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Tampoco se cuenta con hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.</p>	

<p>La materia prima (leche) se almacena en condiciones sanitarias adecuadas, y los insumos para queso y yogurt son almacenados en la bodega, pero no siempre están ordenados.</p>	
<b>Operaciones de fabricación</b>	
Observaciones	Plan de mejoras
<p>No se lleva registros de control puntos críticos de los procesos de temperaturas y tiempos para asegurar la calidad del producto.</p>	
<b>Operaciones de envasado y empaque</b>	
Observaciones	Plan de mejoras
<p>En el empackado de los quesos existe un cierto riesgo de contaminación ya que esta sección se encuentra cerca de la ventana de despacho del local y al abrir la ventana por corriente de aire ingresa una serie de contaminantes.</p>	
<b>Almacenamiento de producto terminado</b>	
Observaciones	Plan de mejoras
<p>En la fábrica productos lácteos Marlem en la sección de quesos y yogurt no se registra las condiciones de almacenamiento y no se lleva un control en la entrada, salida y rotación del queso y yogurt.</p>	
<b>Condiciones de transporte.</b>	
Observaciones	Plan de mejoras

<p>El transporte de la empresa productos lácteos Marlem no es refrigerado y no cuenta con termo King que garantice el control de temperaturas durante el viaje, pero se trata de distribuir los productos lo más tarde posible para evitar el contacto con el sol.</p>	
<p>Los productos son transportados dentro de canastillas de material sanitario, el vehículo no es utilizado exclusivamente para el transporte de alimentos y no tiene un aviso que indique de uso para alimentos.</p>	
<p><b>Aseguramiento y control de la calidad.</b></p>	
<p>Observaciones</p>	<p>Plan de mejoras</p>
<p>La planta productos lácteos Marlem no tiene definidas políticas escritas de calidad.</p>	
<p>No cuenta con manuales o guías escritas sobre el equipo, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución. A su vez no existen métodos de ensayo y procedimientos de laboratorio.</p>	
<p>La planta “productos lácteos Marlem “no cuenta con manuales de los diferentes procesos que maneja la planta, tampoco cuenta con manuales de operación estandarizados para los equipos de control de calidad como de las líneas de proceso.</p>	
<p><b>Condiciones del laboratorio de control</b></p>	
<p>Observaciones</p>	<p>Plan de mejoras</p>

<p>La empresa no cuenta con un laboratorio específico y tampoco dispone de área independiente para la recepción y almacenamiento de muestras. Además, no cuenta con recipientes adecuados y con tapa para la recolección de las muestras.</p>	
<p>No se lleva libro de registros al día de las pruebas y sus resultados en cuanto a pruebas físico químicas de la leche y no se tiene una dotación para realizar pruebas microbiológicas.</p>	
<p><b>Salud ocupacional.</b></p>	
<p>Observaciones</p>	<p>Plan de mejoras</p>
<p>En la empresa “productos lácteos Marlem” no se cuenta con un programa de salud ocupacional.</p>	
<p>En la empresa “productos lácteos Marlem” no está dotada de implementos de seguridad en funcionamiento y bien ubicados. A su vez los operarios no cuentan con elementos de protección contra el ruido.</p>	
<p>La planta no cuenta con un botiquín con los elementos mínimos de requerimiento y cuenta con medicamentos que no son los necesarios para las dolencias que pueden presentar el personal de trabajo.</p>	

**ANEXO B: MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura**

Ecuador 2022

## Índice General

Introducción .....	53
Índice General .....	157
Generalidades .....	160
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) .....	160
Alcance.....	160
Definiciones .....	160
Estructura y diseño de la organización .....	163
Formulación del Producto .....	163
Materias primas e ingredientes.....	163
Instalaciones.....	164
Distribución.....	164
Objetivo.....	164
Localización .....	164
Instalaciones y equipos .....	164
Requerimientos del establecimiento.....	165
Diseño y construcción .....	165
Materiales de construcción.....	165
Condiciones específicas de las áreas .....	166
Los pisos .....	166
Las paredes.....	167
La iluminación .....	167
Ventilación .....	167
Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua .....	167
Señalización dentro de la planta.....	168
Personal.....	168
Distribución.....	168
Referencia .....	168



Objetivos .....	168
Control del personal .....	168
Recomendaciones al personal .....	170
Equipo personal.....	171
Control de higiene del personal.....	172
Capacitación.....	173
Educación del consumidor .....	173
Capacitación de los manipuladores de alimentos.....	173
Proceso de capacitación .....	173
Materiales.....	174
Control de Plagas .....	174
Control de roedores .....	175
Recomendaciones.....	175
Control de moscas.....	175
Control de desechos sólidos y líquidos .....	175
Objetivos .....	175
Programa de limpieza y desinfección.....	176
Objetivo.....	176
Etapas de la limpieza y desinfección.....	177
Limpieza.....	177
Etapas de la limpieza .....	177
Productos de limpieza .....	177
Desinfección.....	177
Etapas de la desinfección .....	178
Recomendación de concentraciones a emplear según el elemento a desinfectar .....	178
Causas comunes de limpieza y desinfección incorrectas .....	178
Programa de control de almacenamiento del producto .....	179
Fundamento.....	179
Almacenamiento .....	179

Recomendaciones en el almacenamiento.....	179
Despacho.....	180
Equipos y utensilios .....	180
Equipo .....	180
Utensilios .....	180
Cámaras Frías .....	181
Instrumentos y Controles .....	181
Mantenimiento .....	181
Recomendaciones para un buen mantenimiento sanitario .....	181
Requisitos de elaboración .....	182
Controles de Producción y Proceso.....	182
Materia Prima: Leche .....	182
Transporte de la leche .....	182
Control de calidad de la leche .....	183
Recepción de la leche.....	183
Operaciones para la elaboración de productos.....	183
Proceso.....	184
Almacenamiento .....	185
Transporte .....	185
Evaluación de la Calidad.....	186
Diagrama de flujo de operaciones.....	187

## Generalidades

### **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Es un grupo de normas que proporcionan la herramienta principal para obtener un producto final apto para el consumo humano centralizado en la higiene y manipulación de materia prima producto en proceso y producto terminado, así como la distribución y almacenaje de los mismos. Facilitan una serie de información que delimitan el diseño y correcto funcionamiento de las instalaciones, además, del desarrollo de procesos para la obtención de productos alimenticios sin contaminación o deterioro, aptas para el consumo humano. Además, favorecen el aseguramiento en el proceso productivo de alimentos saludables e inocuos.

El alcance de las BPM, considera elementos que son básicos para inicio del proceso como la materia prima, características referentes a la higiene del establecimiento, condiciones de higiene del personal que participa de forma directa e indirecta en el proceso productivo, parámetros de higiene para la elaboración del producto, aspectos referentes al almacenaje, transporte tanto de las materias primas como del resultado final, controlar el proceso productivo y documentar a detalle cada una de las actividades.

### **Alcance**

El presente manual es una guía para la empresa Lácteos Malen, ya que proporciona la información necesaria para los requerimientos mínimos de la empresa en relación a la elaboración de productos lácteos inocuos, además de una infraestructura, área y equipos acordes con los parámetros legalmente establecidos en el país. Así mismo, proporciona información referente a las correctas condiciones para la manipulación de la materia prima de una forma adecuada para de esta manera garantizar la calidad en el producto final.

### **Definiciones**

**Ambiente:** Corresponde a una zona bien sea interna o externa, que se encuentre dentro de las instalaciones de la fábrica, procesadora, almacenadora o venta de alimentos.

**Acta de inspección:** es el formato único que los estados autorizadas emiten a razón de certificar el debido cumplimiento de la normativa técnica que contemplan los requerimientos técnicos, legales y sanitarios que son indispensables para el procesamiento y distribución de productos dirigidos al consumo humano.

**Actividad acuosa (Aw):** Es el volumen de agua que presenta un alimento que promueve el desarrollo y propagación de microorganismos, el cálculo de este valor se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, entre la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

**Área crítica:** Estas zonas son donde se desarrolla la actividad operativa medular de la empresa y el producto se encentra al riesgo de contaminación extrema.

**Contaminante:** Es considerado un agente biológico o químico, de composición ajena a los alimentos, además de sustancias no agregadas de manera intencional y que afecte la inocuidad de

los alimentos.

**Contaminación:** Hace referencia a la presencia de un ente contaminante en el alimento, además puede aparecer en el medio ambiente.

**Contaminaciones cruzadas:** Se origina cuando se presentan corrientes de aire, movimiento de material, productos alimenticios o personales, la existencia de un agente biológico, físico, químico u otros elementos, que existan en un alimento de manera no intencionada, que de alguna forma afecte los niveles de inocuidad o equilibrio del alimento.

**Descontaminación:** consiste en el proceso físico, químico o biológico que se realiza en las superficies para obtener un nivel de inocuidad aceptable pero que impacte en la calidad de los alimentos.

**Desinfección:** se hace referencia a la cantidad de microorganismos existentes en el ambiente, mediante productos químicos o el empleo de métodos físicos dentro de los márgenes debidamente establecidos que no genere cambios en el alimento.

**Entidad de inspección:** corresponde a las entidades con personalidad jurídica o natural que se encuentren debidamente certificados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación según el área técnica para el debido análisis y desarrollo de las BPM.

**Higiene de los alimentos:** hace referencia al grupo de normas a nivel preventivo que son requeridas para conservar la inocuidad y calidad de los alimentos en el desarrollo de cada una de las fases de manipulación de estos, donde considera la distribución, traslados y comercialización siendo tomado en cuenta todas las variables requeridas a razón de conservar de manera equilibrada las condiciones de los alimentos.

**Higiene alimentaria:** es el grupo de parámetros requeridos para conservar la seguridad de los alimentos.

**Infestación:** corresponde a la aparición y propagación de plagas que contaminan o menoscaban la condición de materia prima, insumo y alimentos.

**Instalación:** es la estructura física o zona geográfica y las áreas circundantes en donde se procede al manejo de los alimentos que se mantengan en el control de una dirección en común.

**Inocuidad:** es el estado de un alimento que cuando es consumido y no genera afectación a la salud del consumidor; conservando las recomendaciones del fabricante.

**Inocuidad de los alimentos:** es el respaldo de que los alimentos no presentaran afectación el momento de ser preparados o consumidos, según el uso que le sea empleado.

**Idoneidad de los alimentos:** se refiere a la certificación de que los alimentos pueden ser consumidos según al uso al que sea destinado.

**Insumo:** hace referencia a los ingredientes que participan directa o indirectamente en la preparación del producto final, al igual que los envases de preparación del producto y los empaques de alimentos.

**Limpieza:** se genera al momento de desarrollar la supresión de residuos de alimentos, al igual

que otros elementos ajenos al proceso de características y origen extraño e indeseables.

**Manipulador de alimentos:** es toda persona que de manera directa manipule los alimentos y envasados o sin envasar, además de la herramientas y equipos, de igual forma las superficies que realicen algún contacto.

**Punto Crítico de Control:** es el nivel durante el procesamiento del alimento se presenta una alta probabilidad de que se genere una condición de riesgo que genere o permita la descomposición del alimento.

**Peligro:** lo presenta un elemento biológico, químico o físico que se encuentre en el alimento o el estado en el que se encuentre y puede impactar de manera negativa en la salud.

**Sistema de Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP): Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control:** este sistema facilita la detección, análisis y control de peligros representativos para la inocuidad de los alimentos.

**Sustancia Peligrosa:** representa a cualquier elemento material que en el proceso de fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, represente un riesgo para el bienestar de las personas o generar daños físicos o cree afectación en el ambiente donde se desarrolla.

**Validación:** conjunto de pasos técnicos se evidencia que una actividad se encuentra dentro del marco del cumplimiento del objetivo para el que se diseñó.

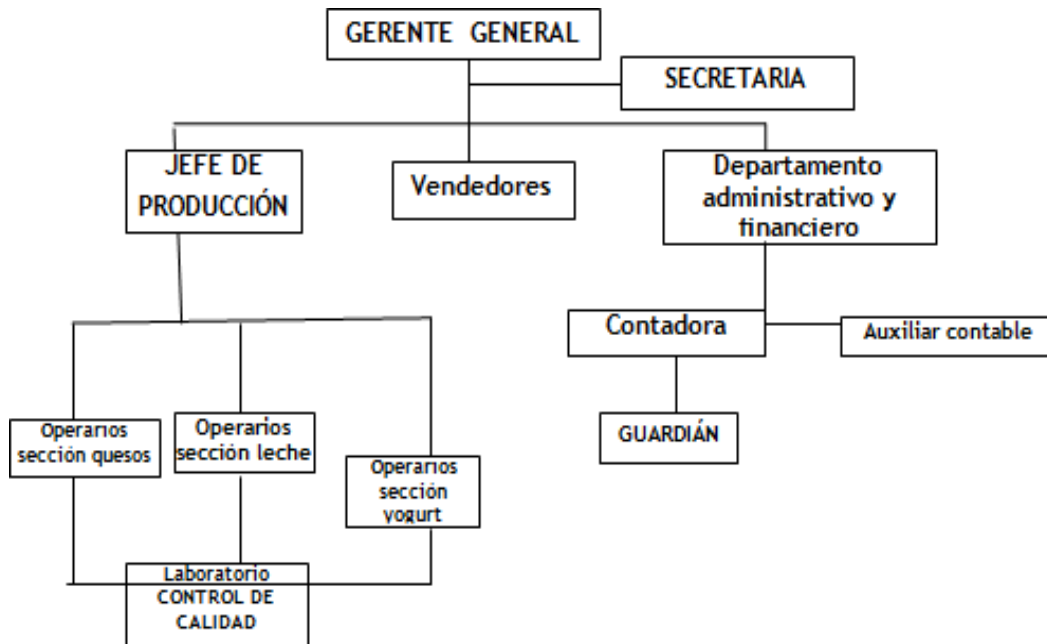
**Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos:** Es una estructura con datos sencillos, pertinente, sistemático de enfermedades que son propias del consumo de alimentos en cualquier estado, que permite determinar los factores generadores de la patología al igual que el diagnóstico de esta forma se crean estrategias a razón de prevenir y controlar los resultados, dentro de las características más representativas es la flexibilidad, aceptación, sensibilidad y representatividad.

**Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.):** corresponde a los principios básicos y actividades a nivel general de la manipulación, administración, preparación, producción, conservación y acopio de alimentos para el consumo humano, con el enfoque de establecer los parámetros necesarios para que se generen las condiciones requeridas y se minimice los niveles de riesgo que son propios de la manipulación de alimentos.

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** certificado generado por entidades de salud debidamente autorizadas al establecimiento que conserve los parámetros presentados en el reglamento para tal fin.

**MNAC:** Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

## Estructura y diseño de la organización



### Formulación del Producto

Ingredientes	Proporción
<b>Leche entera fresca de vaca</b>	<b>99,92%</b>
<b>Citrato Trisódico</b>	<b>0,08%</b>
Composición Queso	
<b>Leche de vaca</b>	<b>99,97%</b>
<b>Cloruro de calcio</b>	<b>0,02%</b>
<b>Cuajo</b>	<b>0,01%</b>

### Materias primas e ingredientes

Descripción	Fórmula
<b>Fórmula para hacer yogurt</b>	Leche 300 litros Agua 60 litros Azúcar 35 kilos Estabilizante 1 kilo Sorbato 0.2 kilos Bensoato 0.2 kilos Colorante 0.3 kilos Saborizante 0.3 kilos
<b>Leche pasteurizada para funda de 2000 litros</b>	Leche 2000 litros Tripolifosfato 0.6 kilos Polietileno 20 kilos
<b>Fórmula para hacer queso fresco</b>	Un queso de 500 gr sale de 3.5 litros de una parada de 1000 litros sale 600 litros de suero Calcio 0,2 ml x cada litro de leche Cuajo 0,04 ml x cada litro de leche

## **Instalaciones**

### **Distribución**

En relación a la distribución de las áreas y la debida separación debe ser considerado el proceso que se esté desarrollando y se encuentra en concordancia con la higiene del área. Siendo la tendencia a que se presente una delimitación en relación a zonas que sean semejantes y de esta forma se establece un estricto control de la materia prima. Es por ello, que el diseño y la distribución de cada una debe estar en niveles óptimos a nivel de asepsia de esta manera se previene el cúmulo de agentes que no pertenezcan a la planta.

Es importante que, en el análisis previo a la distribución, se establezcan parámetros para determinar los principales elementos de riesgo de contaminación que generen alteración que son en particular aquello que son de origen biológico o químico, por lo que se debe gestionar las condiciones idóneas para mitigar la condición cruzada, mediante el control y eliminación de los factores.

### **Objetivo**

Exponer de manera detallada la correcta administración, manejo y necesidades de los espacios en lo que respecta a la construcción, iluminación, ubicación y la relevancia para prevenir o reducir los niveles de contaminación cruzada.

### **Localización**

En lo que respecta a la localización se debe considerar este aspecto de manera eficiente, debido a que esta condición establece la velocidad y los niveles de calidad en la que la materia prima sea recibida en las instalaciones de la entidad procesadora, de esta forma se evita la propagación de microorganismos, considerando de que la materia prima que es la leche, es muy sensible a cambios en la estructura y esto genera alteraciones en los niveles de acidez.

En resumen, la ubicación y localización de la planta debe estar en un ambiente donde predominen los recursos naturales y se encuentre muy cerca de la explotación lechera, siendo esto lugares estratégicos ya que de esta forma se garantiza la frescura de la materia prima para ser almacenada a una temperatura que se encuentre entre los  $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  de manera inmediata al momento de que esté en la planta. En este sentido la localización y accesos deben encontrarse en áreas donde no se presenten riesgos, limpios, despejados, lejos de agrupación de basura, pavimentados o adoquinados.

### **Instalaciones y equipos**

Con respecto a la instalación de una planta, se deben considerar áreas que son indispensables para el correcto desarrollo de las actividades de esta, sin comprometer los niveles sanitarios del producto final, bien definidos y debidamente delimitados, cumpliendo con las condiciones establecidas por la norma. Por lo que es importante considerar:



Considerando que los equipos y utensilios utilizados en la dinámica de producción deben ser diseñados y construidos en espacios que se perfilen hacia la tendencia de que se evite la contaminación del producto, se generen de manera fácil y fluida los procesos de mantenimiento y la frecuente asepsia en las zonas. Por lo que debe contar con áreas específicas de fácil acceso para esta actividad.

#### **Requerimientos del establecimiento**

Dentro de los elementos que se deben considerar al tomar como punto de referencia en una zona la instalación de una planta procesadora de leche, es que este no tenga tendencia a la anegación, lejos de establecimientos que emitan olores, generen insectos como moscas como la crianza de cerdos y aves, por lo que la orientación debe ser hacia que los vientos no originen contaminación. A razón de facilitar el acceso de la materia prima y salida del producto final los caminos deben ser pavimentados.

#### **Diseño y construcción**

Cuando se realiza el diseño se debe considerar aspectos referentes a la defensa del polvo, elementos extraños, animales rastreros, aves, insectos y cualquier otro elemento del ambiente externo y que conserven las condiciones sanitarias. En este sentido, el diseño de la edificación debe protegerse del ingreso de plagas y animales, además de la creación de delimitaciones físicas para eliminar los factores contaminantes. Por lo que el tamaño debe ser el idónea a razón de evitar la contaminación cruzada.

#### **Materiales de construcción**

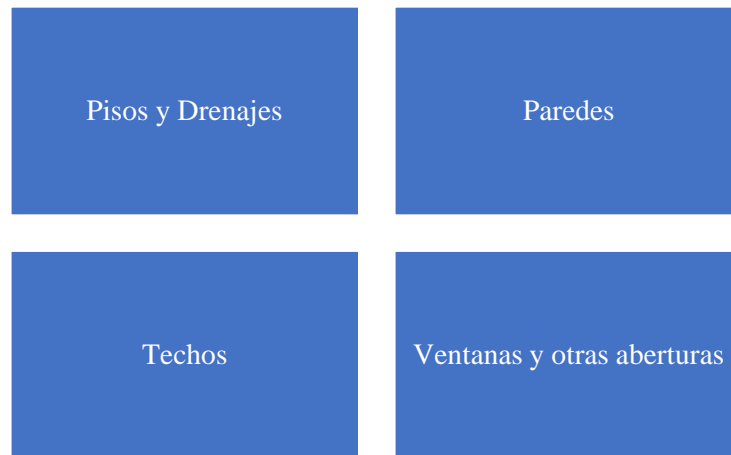
Dentro de los materiales de construcción que se debe emplear para pisos, paredes y techos donde



se reciban y almacenen productos, bien se materia prima, productos en proceso o ya procesados este será de un acabado liso e impermeable, que facilite el mantenimiento y desinfección, evitando la creación de grietas, roturas o diseños que originen el cumulo de suciedad o bacterias.

### **Condiciones específicas de las áreas**

Debido al desarrollo de actividades que se perfilan en cada área tiene requerimientos específicos, la ubicación debe orientarse siguiendo de manera sistematizada el proceso de fabricación, desde la recepción de materia prima hasta el despacho del producto a la venta, de tal forma que se eviten confusiones, acciones repetitivas y contaminación. Y las áreas que califiquen como criticas deben generar el desarrollo del mantenimiento de manera simple, para de esta forma evitar la contaminación cruzada bien sea por corrientes de aires, circulación del personal, traslados de alimentos y traslado de materiales. Siendo las áreas que se deben considerar con más relevancia:



Los drenajes del piso deben conservar la protección correspondiente y el diseño debe estar orientado hacia la facilidad del mantenimiento, en caso específico y por requerimientos técnicos este debe instalarse el sello hidráulico, trampas de líquidos incluyendo grasas y de sólidos con un diseño que facilite la limpieza. En el caso de las paredes que no sea concluidas hasta el techo, estas se deben terminar con un ángulo a razón de no generar la acumulación de grasas y polvo.

### **Los pisos**

Estos deben cumplir con parámetros técnicos como la terminación debe contener una estructura impermeable, con facilidad para lavar y evitar los resbalones sin generar consecuencias a nivel de toxicidad, además debe ser fácil de limpiar. No deben presentar grietas, ni zonas irregulares especialmente en las uniones. Estas deben ser redondas para optimizar la limpieza y de eta forma no mantener acumulación de materiales que generen la contaminación.

Dentro de la estructura deben considerarse áreas para el desagüe y la inclinación suficiente en las zonas específicas a razón de facilitar el desagüe rápido y la permanencia de acumulación de agua. En casos muy específicos, los pisos se deben construir con materiales que generen una estructura que resista al deterioro por el impacto de sustancias químicas y maquinaria. En el caso puntual de los pisos para las bodegas o almacenes deben contener una estructura que mantenga el peso de los elementos almacenados.

### **Las paredes**

Con respecto a esta estructura deben ser lisas con facilidad para ser lavadas e impermeables, de colores claros con un ángulo de perfil sanitario entre paredes, cielos rasos y pared, piso y pared a razón de facilitar el mantenimiento. Además, las aberturas deben contar con material impermeable, con colores claros, las que se encuentran hacia los exteriores deben presentar estructuras contra plagas, polvo y animales, en cambio las internas pueden contar con cortinas de perfil sanitario. En caso de que se presente un alto nivel de humedad, estas pueden recubrirse con un material que pueda ser lavable con una altura de 1,5 metros.

### **La iluminación**

Con respecto a la iluminación se debe maximizar el aprovechamiento de la luz natural, siempre que sea posible. Para aquellas zonas donde se instale luz artificial esta debe ser lo más cercano a la luz natural a razón de garantizar eficiencia en el desarrollo de actividades.

### **Ventilación**

En relación con la ventilación, esta debe presentar una estructura que genere la renovación del aire en todas las áreas, en el caso de las áreas de producción se debe evitar que la circulación del aire se genere de una zona sucia a un área limpia. Por lo que se debe hacer seguimiento constante a las áreas de ductería de aire acondicionado, ventiladores, extractores.

### **Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua**

En lo que respecta a la red de instalaciones eléctricas estas deben instalarse externamente con los terminales debidamente ubicados en paredes o techos. Para el caso de las áreas críticas en particular, debe existir un procedimiento documentado del debido control para el mantenimiento. Es importante realizar la debida identificación de las líneas de flujo, con colores diferentes según lo establecido en las normas INEM respectivas, incluyendo la existencia del mapa y la debida identificación con rótulos.

En lo que respecta al suministro de agua, esta debe permanecer con un flujo constante de agua suficiente para el desarrollo de la actividad operativa y de mantenimiento, con la presión y temperatura idónea. Esta puede ser almacenada y distribuida en estructuras de acero inoxidable.

## Señalización dentro de la planta



La señalización dentro de la planta es muy importante ya que con la ayuda de gráficos y colores daremos a conocer las precauciones que se deben tomar en cuenta dentro de la instalación se delimitaran áreas, recomendaciones y precauciones dentro de la misma.

La función de los colores y las señales de seguridad es atraer la atención sobre lugares, objetos o situaciones que puedan provocar accidentes u originar riesgos a la salud, así como indicar la ubicación de dispositivos o equipos que tengan importancia desde el punto de vista de la seguridad.

### Personal

#### Distribución

A todo el personal que se encuentra dentro de la planta procesadora de lácteos

#### Referencia

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### Objetivos

- ✓ Dar a conocer las diferentes normas de higiene, requerimientos, para evitar que el personal dentro del centro de acopio produzca algún tipo de contaminación.

#### Control del personal

Con respecto a este tópico, es importante de manera frecuente refrescar la normativa referente al personal, ya que de esta manera se orienta la empresa más hacia la obtención de unas BPM. Es por ello necesario que todos los trabajadores en especial los que se encuentran directamente

relacionados con la manipulación directa de los alimentos. Lo anteriormente expuesto es una responsabilidad de la empresa y debe ser frecuente y apropiada a las actividades de la organización, por lo tanto, el control de enfermedades contagiosas y condiciones de salud deben ser monitoreadas.

En este sentido, las personas que se encuentren en contacto directo con los alimentos deben conservar un seguimiento estricto de las condiciones de salud, iniciando al ingreso por primera vez en la empresa y de manera frecuente. En caso de presentar sintomatología de enfermedad se debe realizar una comunicación al supervisor inmediato. De igual forma, si presenta una herida, debe estar fuera de la manipulación de alimentos o en superficies donde se practique esta actividad, hasta obtener el visto bueno por parte del médico tratante.

Una de las practicas que se deben mantener de manera frecuente y detallada es el lavado de manos con la aplicación de un agente de limpieza debidamente autorizado y debe utilizar agua potabilizada y cepillo. Esta actividad se debe practicar al inicio del trabajo, de manera inmediata después de hacer uso de los retretes o baños, igualmente después de haber realizado una tarea de manipulación de un material contaminado, a razón de certificarla se debe conservar un registro que certifique el correcto desarrollo de esto.

De igual forma, todo el personal que se encuentre desarrollando actividades en la zona de manipulación de alimentos debe conservar la higiene personal, además el uso de ropa protectora, calzado adecuado y cubre cabezas es obligatorio, en condición de lavables o descartables. No deben acceder a la zona con anillos, elementos colgantes, reloj, pulseras o elementos que comprometan la seguridad del personal e inocuidad de los alimentos.

Además, se debe conservar una conducta apropiada al área de trabajo: comer, fumar, salivar u otras actividades antihigiénicas, de igual forma la ropa no debe quedarse en el área de producción, ya que son fuentes agentes de contaminación, por lo que es obligatorio retirar a diario de las instalaciones. También, manos limpias, uñas cortas y limpias, cara afeitada en el caso de los hombres.

En caso de las mujeres

- ✓ No deben llevar las uñas pintadas.
- ✓ Sin maquillaje.
- ✓ Sin aretes o anillos.

El conservar aretes y anillos independientemente que sea bajo o sobre la ropa de protección son foco de acumulación de bacterias, incluso el esterilizarlas no resulta del todo efectivo, es por ello conveniente no usarlas. Además, se corre el riesgo de que algún objeto llegue a zonas que contaminen el producto o representen un riesgo para la producción.

## **Recomendaciones al personal**

Aseo profundo de las manos, con agua caliente y jabón líquido, al momento del ingreso del área de producción, por un mínimo de 20 segundos y al secar hacer uso de toallas descartables.



El hecho de lavarse las manos no dispensa al operario del uso de guantes y en el caso específico cuando se desarrolla la manipulación de productos que implique la afectación de la inocuidad del alimento.



Otra práctica de importante valor es ubicar la ropa y calzado de la calle en el área de vestuario antes de hacer ingreso a la planta y además, no hacer uso de la ropa del trabajo fuera de las instalaciones de la planta.



Comprobar la limpieza de la indumentaria

Además, no es permitido el consumo de alimentos, cigarrillos, masticar chicle en áreas donde se manipulan alimentos.



### Equipo personal

- Cofia
- Mascarilla
- Overol o mandil
- Botas

Los colores de este tipo de indumentaria deben ser claros y de esta forma se valida la limpieza de las mismas.



### Control de higiene del personal

CONTROL DE HIGIENE DEL PERSONAL						
Departamento:	Día:		Mes:		Año:	
NOMBRE DEL TRABAJADOR:	OVEROL	COPIA	BOTAS	GUANTES	MASCARILLA	HIGIENE DE MANOS

*Personal que no cumpla con estos parámetros serán registrados en la presente hoja para las sanciones pertinentes.*

Elaborado por:-----

Revisado por:-----

## **Capacitación**

Es obligatorio que la empresa desarrolle un plan de capacitación a todo el personal, dentro de las cuales se presenten los niveles de responsabilidad, además de las condiciones idóneas de acceso a las áreas medulares de la producción y laboratorio, incluyendo a los que labora en áreas administrativas, técnicas, mantenimiento y limpieza. El contenido de este plan debe desarrollar contenido de teoría y práctica de las BPM.

En el caso específico de nuevos ingresos, estos deben recibir información específica de las responsabilidades inherentes al cargo y lo pertinente a las BPM. La capacitación debe ser continua y evaluada para certificar la efectividad. Estos programas deben estar al libre acceso de todo el personal y previamente aprobados por el jefe de producción y de control de calidad, de igual forma la ejecución didáctica de estos debe ser documentada.

En el caso específico, del personal que desarrolle actividades en las áreas de mayor peligro de contaminación, donde se manipulen elementos altamente tóxicos, químicos activos y sensibles, se deben desarrollar programas especiales de orientación operativa. Uno de los tópicos en los que más hay que hacer énfasis es conceptualizar la garantía de la calidad y cada uno de los elementos que contribuyan a optimizar el entendimiento y la aplicación de este tema.

De preferencia, el no admitir visitantes o personal que no se encuentre capacitado al acceso de la zona operativa, laboratorio y control de calidad. En caso de que sea imperativo se debe informar previamente a las personas con respecto los requerimientos de higiene y el empleo de ropa acorde, todo esto bajo una estricta supervisión.

### **Educación del consumidor**

- ✓ Aspectos generales de higiene de los alimentos
- ✓ Importancia de la información sobre los productos y de las instrucciones de uso y/o almacenamiento que los acompañan

### **Capacitación de los manipuladores de alimentos**

- ✓ Concientización y compromiso
- ✓ Eventos de adiestramiento específico
- ✓ Instrucción e inspección
- ✓ Actualización en la capacitación

### **Proceso de capacitación**

Un elemento de gran significancia es la capacitación continua y efectiva, la cual, se obtiene mediante la práctica del proceso continuo y una de las mejores formas es mediante la práctica del proceso de manera continua, lo que contribuye a que los trabajadores desarrollen las capacidades necesarias en tiempo real y en el contexto de las necesidades de la empresa. De esta forma estará



en capacidad de la detección de los requerimientos de la empresa. Aplicando las técnicas necesarias para minimizar las pérdidas de tiempo.

Además, la clasificación y jerarquización de tareas, que facilite determinar las urgentes de las importantes, o las que necesitan abordaje de inmediato y las que se pueden programar a largo plazo. Igualmente, orientarse al cumplimiento de los objetivos de capacitación y cumplir con cada uno de los elementos que lo integran a fin de consolidar una cultura laboral en base a las BPM.

### **Materiales**

Proyector

Computadora

Folletos

Pizarra o papelotes

Marcadores

La promoción del adiestramiento de las BPM, son importante en todos los niveles de la organización, además, en la población común y de esa forma se reducirán los casos de salud comprometida por la ingesta de alimentos que no cumplieron con las condiciones mínimas de almacenaje, manipulación y producción, lo que facilita que de manera progresiva se adopte una cultura en los habitantes hacia la inocuidad de los alimentos.

### **Control de Plagas**

Son consideradas un compendio de normativas que contribuyen a eliminar la contaminación que se origina por elementos vivos como roedores, pájaros, insectos, animales rastreros que vienen del exterior hacia las instalaciones de la empresa procesadores de alimentos. En este sentido el objetivo principal es el no permitir la colonización en la empresa por parte de estos organismos, pues el tiempo para que se consolide una plaga es reducido.

Las infestaciones por plagas se producen cuando: existen zonas que permiten la entrada, áreas donde se refugian y se reproducen en condiciones de temperatura adecuadas, existe alimento y agua disponible. El empleo de elementos bioquímicos para el control de plagas es la tendencia por alcanzar mayor eficacia con un reducido impacto ambiental y costo económico.

Además, se generan na serie de gestiones a nivel preventivo, orientadas a la limitación del acceso y asentamiento de animales y organismos que afecten el equilibrio del área. De igual forma en la estructura física es importante la ubicación de mallas anti insectos en las ventanas, conservar las puertas cerradas, eliminar agujeros o grietas en la estructura física, colocar dispositivos con cebo para el envenenamiento.

Considerar todos los elementos necesarios para que los animales no tenga acceso a los materiales,

insumos, materia prima donde se puedan suplir de alimento o bebida, mantener un estricto control en las áreas donde se almacenan los alimentos, donde se concentre basura, aguas residuales. De igual forma se debe conservar las instalaciones limpias, evitar la acumulación de basura, aplicar un correcto almacenamiento de los productos y conservar de manera adecuada las instalaciones.

### **Control de roedores**

En el caso específico de los roedores, es importante desarrollar medidas que prevengan la acción de estos animales, como la eliminación de espacios que faciliten el acceso de los roedores, hacer uso de repelentes ultrasónicos y de esta forma se conserva la acción preventiva. Sin embargo, existe una alta probabilidad a que estos se adapten a este tipo de sonido.

Eliminar todo tipo de dispositivo que conserve alimento y bebida, por lo que los contenedores de basura deben mantenerse cerrados. Además, revisar frecuentemente las cañerías, por ser un acceso hacia las instalaciones. Instalar tiras de protección para evitar el acceso en las puertas, además de mantenerlas cerradas o colocar puertas automáticas. En la siguiente Tabla, se presentan los productos sugeridos para el control de roedores.

---

<b>CONTROL DE ROEDORES</b>		
<b>PRODUCTO</b>	<b>TIPO</b>	<b>MODO DE EMPLEO</b>
lanired	raticida	en cebos
ratomed	raticida	en cebos
klerat pellets	raticida	en cebos

---

### **Control de moscas**

En el caso de las moscas, para evitar la presencia e estas se deben supervisar los contenedores de basura, proteger el área de cocina con mallas en ventanas y puertas, además los envases de insumos, materia prima y todo lo que tenga relación con la producción deben estar debidamente cerrados. Mantener el suelo limpio y evitar la permanencia prolongada de alimentos en el suelo, luego del uso de las herramientas, utensilios, maquinaria, cubierto, vajillas lavar de inmediato al uso. Además, la ubicación del área de los basureros debe tener piso de concreto, conservarse tapados y lavar de manera periódica.

### **Control de desechos sólidos y líquidos**

#### **Objetivos**

- ✓ Cumplir con las regulaciones ambientales vigentes.

- ✓ Eliminar o minimizar los impactos generados por los desechos sólidos en el medio ambiente y la salud de la población.
- ✓ Reducir los costos asociados con el manejo de los desechos sólidos y la protección al medio ambiente, incentivando a los trabajadores a desarrollar innovaciones para reducir la generación de los desechos e implementar una adecuada disposición final.
- ✓ Realizar un inventario y monitorear los desechos generados en las diferentes actividades de la empresa.
- ✓ Monitorear adecuadamente el plan de manejo de desechos sólidos para asegurar su cumplimiento.



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

Este plan de acción facilita el aseguramiento de la correcta higiene de manera integral en la organización. La práctica constante de la limpieza del área contribuye a conservar de manera equilibrada la flora microbiana del ambiente. Por lo que es importante el fiel cumplimiento de estos parámetros.

#### **Objetivo**

Conservar el nivel de limpieza requerido en las instalaciones, equipo y sobre todo en las superficies que contactan con la leche, incluyendo factores físicos, químicos y microbiológicos: que evidencien la presencia de suciedad en la superficie de manera visible, la erradicación de partículas de las áreas, con contenido químico, incluyendo los agentes de desinfección empleados. Además, debe constituir la eliminación de microorganismos que comprometan la inocuidad del producto.

El programa de limpieza y desinfección debe estar estructurado para que se desarrolle el método de limpieza a utilizar, con la ficha técnica de los agentes de limpieza que se deben utilizar a razón de plasmar características, modo de empleo, contraindicaciones, riesgos, medidas de primeros auxilios en caso de requerirse, al igual que las proporciones que deben ser utilizadas.

También, debe considerar la frecuencia de limpieza de forma que se impida la recontaminación del elemento que previamente fue aseado. Debe detallar el nivel de profundidad en el que se debe dismantelar el equipo y establecer alertas en los puntos críticos que deben ser considerados a razón de no afectar la operatividad de la misma. Incluir, los tiempos que se deben utilizar para la limpieza y desinfección de manera detallada y la frecuencia de la práctica. De igual forma se debe documentar los puestos responsables de la operación y supervisión de cada actividad de limpieza y desinfección.

## **Etapas de la limpieza y desinfección**

### **Limpieza**

Grupo de actividades que eliminan la suciedad visible o microscópica, mediante el empleo de productos detergentes seleccionados, según el perfil del área, el tipo de suciedad y la superficie donde se desarrollará.

### **Etapas de la limpieza**

En primer lugar, recolectar y desechar todos los residuos físicos que encuentren en el área a limpiar. Seguidamente, proceder a humedecer con agua potable el área, luego preparar la solución de detergente o agente de limpieza que se empleará, esparcir en el área con esponja o cepillo. Proceder a restregar con fuerza la superficie con ayuda de un paño, esponja o cepillo para de esta manera eliminar la suciedad evidente.

Mantener la superficie con el producto por un tiempo corto para que esta haga efecto. Luego, proceder al enjuagar con agua suficiente la superficie para eliminar el producto y por último proceder a validar las condiciones de limpieza de la zona, de ser necesario proceder a la repetición de la acción. En la siguiente tabla se presenta la sugerencia de los productos que se pueden emplear.

### **Productos de limpieza**

<b>Composición de la suciedad</b>	<b>Familia</b>	<b>Productos sugeridos</b>	<b>Características principales</b>
Azúcares solubles	Alcalinos	Sosa potasa	Solubilizante Saponificante
Otros hidratos de carbono	Alcalinos Productos enzimáticos		Hidrolizante Desengrasante
Proteínas	Alcalinos Productos enzimáticos	Sosa potasa Proteasa	Solubilizante Saponificante Hidrolizante Desengrasante
Materias Grasas	Tenso – Activos	Aniónicos Catiónicos	Humectante Emulsificante

Minerales	Productos enzimáticos	No iónicos Lipasas	Hidrolizante Desengrasante
	Ácidos	Clorhídrico Nítrico Fosfórico	Solubilizante
	Secuestrante	EDTA Polifosfatos Gluconato	Secuestrante

### Desinfección

Son las tareas que se orientan a minimizar el número de microorganismos vivos y la destrucción de gérmenes patógenos y desequilibrantes, mediante la validación de la desinfección del área, mediante una preparación previa de la solución antes de iniciar las actividades, luego proceder a la aplicación del producto sobre la superficie y dejar actuar durante unos minutos, para que proceda a la eliminación de los microorganismos en la superficie.

### Recomendación de concentraciones a emplear según el elemento a desinfectar

ELEMENTOS A DESINFECTAR	PARTES POR MILLON (PPM)
Agua potable	0,2
Desinfección de manos	50
Desinfección de mesas e instrumentos de acero inoxidable	200
Desinfección de pisos, ropa, útiles de aseo y material Plástico	500
Desinfección de material orgánico	5000

Es importante enfatizar que los detergentes y desinfectantes deben ser seleccionados cuidadosamente para lograr el fin perseguido, deben ser sustancias aprobadas por la autoridad competente y ser utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los productos y del equipo.

### Causas comunes de limpieza y desinfección incorrectas

Causa	Efecto	Detección	Control
Procedimientos inadecuados de limpieza	Persisten restos de leche en las superficies y disminuye la eficacia del desinfectante	Identificación visual; observación los procedimientos	Uso de procedimientos adecuados
Limpieza incorrecta	Eliminación incompleta de suciedad	Visualmente	Seleccionar agentes y sistemas apropiados de limpieza
Agua Demasiado caliente Demasiado fría Dura	Coagulación de la proteína No elimina la grasa Depósitos calcáreos	Visualmente	Disponer de agua con temperatura adecuada para limpieza; realizar periódicamente lavado con ácido; tratar el agua para eliminar la dureza
Equipo antihigiénico de limpieza	Diseminación de microbios	Visualmente; análisis microbiológico	Usar equipo sanitario para la limpieza

Intervalos demasiado largos entre las limpiezas	Acumulación de depósitos y suciedad difíciles de eliminar	Visualmente; análisis microbiológicos	Intervalos más cortos entre las limpiezas o intensificarla limpieza o realizar limpiezas parciales dentro del período de limpieza regular
Enjuagado incorrecto	Suciedad residual	Visualmente; análisis microbiológicos	Enjuagar bien
Demasiado corto el tiempo de contacto con el desinfectante	Disminuye la eficacia del desinfectante	Análisis microbiológicos	Comprobar el procedimiento y mejorarlo si es necesario
Desinfectante demasiado diluido	Disminuye la eficacia del desinfectante; adaptación / selección de microbios resistentes sobre las superficies y en soluciones almacenadas de desinfectante	Análisis microbiológicos	Proporcionar instrucciones claras para la preparación de las soluciones y comprobar que las instrucciones son seguidas de forma correcta
Desinfectante inadecuado	Disminuye la eficacia del desinfectante	Análisis microbiológicos	Seleccionar los desinfectantes adecuados
Humedad residual	Multiplicación local de microorganismos si quedan también residuos de leche	Visualmente; análisis microbiológicos	Permitir el drenado completo del equipo; cuidar que el diseño de los equipos sea el adecuado para el drenaje de líquidos

## **Programa de control de almacenamiento del producto**

### **Fundamento**

Los requerimientos del mercado y la consideración de la postura de los consumidores en relación con la posición que ocupan ha generado que las empresas que se encargan de la elaboración de productos alimenticios creen condiciones para ser más competitivos, de igual forma el Estado mediante las funciones de regulación, diseñan normativas orientadas a la reducción de la frecuencia de la presencia de enfermedades por alimentos, y de esta manera disminuir los recursos que se enfocan en la atención pública de salud.

### **Almacenamiento**

Son el conjunto de parámetros que se establecen considerando desde el envasado hasta el despacho de los productos a la venta, además, de los puntos de control específicos para la conservación de los alimentos, controles de limpieza, sanitización, mantenimiento de las instalaciones físicas, control de plagas, al igual que la salida y entrada de mercancía.

### **Recomendaciones en el almacenamiento**

Los alimentos deben ubicarse sobre instrumentos de almacenaje, no sobre el piso. Separados de productos biodegradables y sustancias químicas. De igual forma se debe validar la compatibilidad organoléptica. Se debe respetar la debida rotación de los productos, considerando los tipos de control de inventario más apropiado en la producción de la planta, mantener un seguimiento constante sobre las fechas de vencimiento.

Además, se deben mantener separados los alimentos que por la composición propia transfieran olores, sabores y generen el deterioro de las características de otros productos. De igual forma, los equipos, medios de almacenamiento y de medición de alimentos no deben representar riesgos

de contaminación. Por lo tanto, debe existir un plan de limpieza y desinfección estos, así como para toda la estructura física de la planta.

### **Despacho**

Se desarrolla en el área de entrega de los productos para la distribución y comercialización del producto terminado, se deben considerar puntos de control específicos como: controles de limpieza, sanitización y mantenimiento del área, además de la limpieza y sanitización de los operarios.



### **Equipos y utensilios**

Cada uno de los equipos y utensilios utilizados en las operaciones deben ser diseñados de un material que facilite la limpieza, además de conservarse adecuadamente en el tiempo, esto no debe permitir la adulteración de los alimentos con aditivos de funcionamiento de la maquinaria, fragmentos de metal, líquidos contaminados. El uso de estos elementos debe ser únicamente para el fin que fueron diseñados, de material no poroso, que no emitan sustancias tóxicas.

#### **Equipo**

Estos deben ser instalados y conservarse de manera que optimice la limpieza de este y los espacios alrededor. Las zonas que mantengan contacto con alimentos deben ser anticorrosivos, de material no tóxico y resistentes al ambiente que son utilizadas, al igual que a la reacción del alimento y a los agentes desinfectantes. Estas se conservan de manera que sirvan de protección a los alimentos por contaminación de cualquier fuente.

Las uniones que posean las superficies que estén en contacto con los alimentos debe ser suave o en otro caso, debe mantenerse a razón que reduzca los niveles de acumulación de partículas que generen microorganismos que comprometan la inocuidad del producto. Los envases que sean utilizados de manera recurrente en el proceso, deben ser un material y diseño que faciliten la limpieza y desinfección. Al igual, los que son utilizados para manipular productos químicos, tóxicos o de riesgo deben estar debidamente identificados y el uso debe ser exclusivo para este fin.

#### **Utensilios**

Todos los equipos y utensilios empleados en los procesos de producción y que puedan entrar en

contacto con las materias primas o los alimentos, deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, sea in absorbente y resistente a la corrosión, y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies serán lisas y exentas de hoyos y grietas. En donde se requiera, se evitará el uso de madera u otros materiales que no se puedan lavar y desinfectar.

### ***Cámaras Frías***

Las cámaras de refrigeración y congelación deben ser utilizada para el almacenamiento de alimento controlando la temperatura mediante un termómetro o dispositivo que permita evidenciar la temperatura exacta dentro de la cámara con capacidad de emitir alarma en caso de alteración de la temperatura.

### ***Instrumentos y Controles***

Además, dentro del proceso de producción se debe considerar instrumentos y dispositivos de control que sean utilizados para la medición de la temperatura, PH, niveles de acidez, peso del agua, alcalinidad y otros que permitan controlar y prevenir el desarrollo de microorganismos que no sean beneficiosos para el alimento. Estos deben funcionar de manera precisa y se deben emplear la cantidad necesaria para cada tarea.

### ***Mantenimiento***

Dentro de los diversos tipos de mantenimiento el más fundamental es el preventivo, ya que por medio del cual, se obtienen alimentos con las condiciones aptas para el consumo humano. El caso específico de edificaciones y equipamiento deteriorados genera contaminación: física, química o microbiológicas, que impactan sobre el rendimiento de la mercancía. Para conjugar de manera armónica cada uno de los procesos de limpieza se deben consolidar el programa de limpieza, desinfección y mantenimiento.

La ubicación de los tableros de control no debe permitir la acumulación de polvo, además deben ser fáciles de realizar la respectiva limpieza. Los dispositivos de medición deben conservarse en perfecto estado a razón de que emitan la información verídica. Por lo que debe existir un programa de calibración certificada y de manera periódica. Además, los equipos deben estar ubicados de manera que se facilite el acceso para realizar mantenimiento y reparaciones en caso de necesitarlo.

Los equipos deben ser diseñados en forma tal que no tengan tornillos, tuercas, remaches o partes móviles que puedan caer en los productos. En la misma forma no pueden permitirse derrames o manchas contaminantes en las superficies que entran en contacto con los productos, o que tengan esquinas o recodos que permitan acumulación de residuos. Los empleados de mantenimiento deberán colocarse uniforme limpio cuando deban ingresar a las salas de proceso en las que se esté trabajando; una vez terminada la reparación notificarán a los operarios de saneamiento para que procedan a lavar y desinfectar el equipo antes de reanudar el proceso.



## **Requisitos de elaboración**

### **Controles de Producción y Proceso**

Cuando se refiere a la recepción, transporte, procesamiento, empaquetado y almacenaje de leche, este se desarrollará según a principios sanitarios respectivos. Se desarrollarán actividades de control para el aseguramiento de que los productos lácteos son los idóneos para el consumo humano incluyendo los envases o empaques.

La limpieza de la planta se encontrará bajo la supervisión de las personas responsables según lo establecido en la estructura organizativa de la empresa. Considerando las precauciones del caso, a razón de asegurar de que el proceso productivo no aporte contaminación alguna a cualquier fuente. Por lo que se desarrollaran planes para la evaluación de los productos químicos, el aspecto microbiológico y materiales ajenos en caso de la presencia de contaminación.

### **Materia Prima: Leche**

- ✓ La leche debe ser de buena calidad tanto e higiene como en su composición química, por lo que se debe recibir en la planta en las mejores condiciones posibles.
- ✓ Debe provenir de vacas sanas y se debe ordeñar higiénicamente.
- ✓ Será inspeccionada utilizando controles apropiados y necesarios para asegurar que esté limpia y apta para ser procesada como alimento.
- ✓ Si la leche es almacenada, estará bajo condiciones de refrigeración (de 4 a 7 °C) y será protegida de cualquier contaminación.
- ✓ El agua utilizada para lavar y enjuagar las superficies de contacto con la leche debe ser de buena calidad.
- ✓ Los tanques en los que se transporta la leche deberán inspeccionarse al recibir para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación de ésta.

### **Transporte de la leche**

Todos los vehículos que transportan leche deben ser inspeccionados, verificando las condiciones de limpieza, se debe tener el cuidado de no transportar materiales distintos a los no autorizados. El transporte de la leche de la finca a la planta debe hacerse preferiblemente en tanques refrigerados o yogos de acero inoxidable; Sin embargo, la planta también se pueden utilizar recipientes plásticos para el transporte de la leche.

Por lo anterior, estos recipientes plásticos deben estar en buen estado y deben ser bien higienizados antes de entrar en contacto con la leche. El vehículo recolector debe estar lo más temprano posible en la planta y la leche debe ser ingresada tan pronto como llegue dicho vehículo y se le hagan los análisis pertinentes de control de calidad.

### **Control de calidad de la leche**

Antes de ingresar la leche a la planta se deben realizar los análisis pertinentes de control de calidad. El encargado(a) de recibir la leche, debe evaluar las características sensoriales de apariencia, color, olor, sabor y textura, las cuales deben ser propias de la leche. La planta contar con equipo mínimo de laboratorio para realizar los siguientes análisis: Acidez, pH, Materia grasa, Temperatura, Densidad, Reductasa, Prueba de alcohol, Prueba de presencia de sangre, Pus, u otras materias extrañas y Prueba para detectar mastitis no visible. Los análisis microbiológicos de la leche se realizarán cada 15 días y debe incluir por lo menos los siguientes aspectos: Coliformes totales, Coliformes fecales, Escherichia coli, Staphylococcus aureus y Salmonella.

### **Recepción de la leche**

- ✓ La rampa para la recepción de la leche debe estar protegida de posibles fuentes de contaminación.
- ✓ La empresa no aceptará la leche que no cumpla con los requisitos establecidos en la planta.
- ✓ Todo empaque que se use en la planta será GRADO ALIMENTICIO.
- ✓ La rampa será lavada y desinfectada antes de comenzar el descargue.

### **Operaciones para la elaboración de productos**

- ✓ El equipo, utensilios y envases para el producto final se mantendrán en una condición aceptable a través de lavado y desinfección apropiada. Cuando sea necesario, el equipo se desmontará para una limpieza total.
- ✓ La elaboración del producto incluyendo el empaque y almacenaje, se efectuará bajo controles estrictos, necesarios para reducir el potencial del desarrollo de microorganismos o contaminación del producto final.
- ✓ Para evitar que los productos terminados se contaminen, se deben mantener refrigerados a 45 °F (7.2 °C) o más bajo, particularmente el que se almacena empacado.
- ✓ Se tomarán medidas efectivas para evitar que el alimento final se contamine con materia prima, otros ingredientes, o desperdicios.
- ✓ Equipo, recipientes, y utensilios utilizados para acarrear, mantener, almacenar materia prima, trabajo en proceso, o alimentos será construido, manejo y mantenimiento o almacenado de una manera que esté protegido de la contaminación.
- ✓ Cuando se requiere en la elaboración del producto el blandeo térmico (quesillo), deberá ser efectuado con la temperatura requerida, mantenerlo a esta temperatura por el tiempo requerido y enfriar el producto rápidamente. El desarrollo de termófilos y la contaminación durante el blandeo deberá reducirse al utilizar temperaturas adecuadas durante la operación y la limpieza periódica.

## **Proceso**

- ✓ No se permitirá la presencia de personas que no porten el uniforme completo (incluso visitantes).
- ✓ Las zonas de producción o proceso deberán estar limpias y desinfectadas antes de comenzar el proceso, los servicios tales como agua y luz deben estar funcionando y los elementos auxiliares como lava manos, jabón, desinfectantes estarán provistos. Es conveniente hacer un chequeo previo de condiciones para autorizar el inicio del proceso.
- ✓ Las zonas de producción o elaboración de productos estarán libres de materiales extraños en proceso. No se permite el tránsito de materiales o personas extrañas que no correspondan a las actividades que allí se realizan.
- ✓ Durante la fabricación o mezclado de productos, no se permitirán actividades de limpieza que generen polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos. De igual manera al terminar labores no es permitido dejar expuestas en las salas de proceso, materias primas que puedan contaminarse.
- ✓ Todas las materias primas en proceso que se encuentren en tambos, frascos, barriles, cubetas, deben estar tapadas y las bolsas deben tener cierre sanitario, para evitar posible contaminación. Se recomienda no usar recipientes de vidrio por peligro de ruptura.
- ✓ Todos los insumos en cualquier etapa de proceso, deben estar identificados en cuanto a su contenido. Se debe tomar especial atención en los empaques de los insumos que son introducidos a la sala de proceso, para evitar que vengán adheridos a materiales extraños como: polvo, agua, grasas, los cuales pueden contaminar los productos.
- ✓ Se recomienda no utilizar termómetros de vidrio a menos que tengan protección metálica.
- ✓ Los envases deben retirarse cada vez que se vacían y no está permitido usarlos en actividades diferentes.
- ✓ Todas las operaciones del proceso de producción, se realizará a la mayor brevedad, reduciendo al máximo los tiempos de espera, y en unas condiciones sanitarias que eliminen toda posibilidad de contaminación.
- ✓ Deben seguirse rigurosamente los procedimientos de producción dados en los estándares o manuales de operación, tales como orden de adición de componentes, tiempos de mezclado, agitación y otros parámetros de proceso.
- ✓ Todos los procesos de producción deben ser supervisados por personal capacitado.
- ✓ Para los procesos que demanden monitoreo o mediciones específicas, las líneas, equipos y operarios estarán dotados con los instrumentos necesarios para hacerlas: Reloj, termómetro, higrómetro, saltómetro, potenciómetro, balanza, etc. No se permiten mediciones sensoriales o al tanteo.
- ✓ Todas las acciones correctivas y de monitoreo deben ser registradas en los formatos

correspondientes.

### **Almacenamiento**

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

- ✓ Las entradas de las plataformas de carga y descarga deben estar techadas, para evitar la entrada de lluvia u otro factor de contaminación.
- ✓ Los pisos deben ser de material sanitario, resistentes, de fácil limpieza y desinfección, sin grietas ni ranuras para evitar el almacenamiento de suciedad o agua.
- ✓ La iluminación será suficiente para facilitar las actividades que allí se realizan.
- ✓ La ventilación debe mantener un ambiente sano, sin humedad ni recalentamientos.
- ✓ Las tarimas deben estar separadas de las paredes como mínimo 50cm, para facilitar el flujo del aire y la inspección.
- ✓ No se permite la ubicación de objetos en los pasillos.
- ✓ Aplicar el Sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir).
- ✓ Los plaguicidas y sustancias tóxicas deberán etiquetarse en forma muy visible, indicando toxicidad, modo de empleo, precauciones especiales y antídoto se guardarán en bodegas o armarios con llave y serán manipulados solo por personal capacitado.
- ✓ En las áreas de proceso no se permite la presencia de ningún material tóxico, ni siquiera en forma temporal.
- ✓ Si para el control de plagas se emplean cebos, estarán colocados en cebaderos especiales, en sitios bien definidos, claramente señalados y sin posibilidad de contacto con superficies que entren en contacto con los alimentos, materias primas o productos terminados.

### **Transporte**

- ✓ Todos los vehículos deben ser inspeccionados antes de cargar los productos, verificando su estado de limpieza y desinfección, que estén libres de manchas o derrames de sustancias y que no transporten materiales distintos a los productos autorizados.
- ✓ Si el transporte es refrigerado, el vehículo debe haber sido previamente enfriado antes de empezar a cargar.
- ✓ No se permite transportar materias primas u otros productos contaminantes, junto con los productos terminados.
- ✓ Las cargas se estibarán ajustadas para evitar golpes entre si o con las paredes del vehículo; si se requiere amarrar carga, esta debe protegerse con esquineros para evitar el deterioro del

empaque.

### **Evaluación de la Calidad**

- ✓ En lo posible y como un elemento para garantizar las condiciones sanitarias de los productos, todas las plantas de proceso de leche deberán contar con un laboratorio propio, o contratar los servicios de un externo autorizado por el estado.
- ✓ Los procedimientos y técnicas de análisis se ajustarán a los métodos establecidos, reconocidos o normalizados por el laboratorio de referencia de la autoridad competente, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.
- ✓ Así mismo la empresa elaborará y aplicará un programa sistematizado de Aseguramiento de Calidad, que incluye toma de muestras representativas de la producción para determinar la seguridad y la calidad de los productos.
- ✓ El programa incluye especificaciones microbiológicas, físicas y químicas, métodos de muestreo, metodología analítica y límites para la aceptación.

El encargado de control de calidad debe certificar al menos los siguientes aspectos:

Ordenes de producción con información completa.

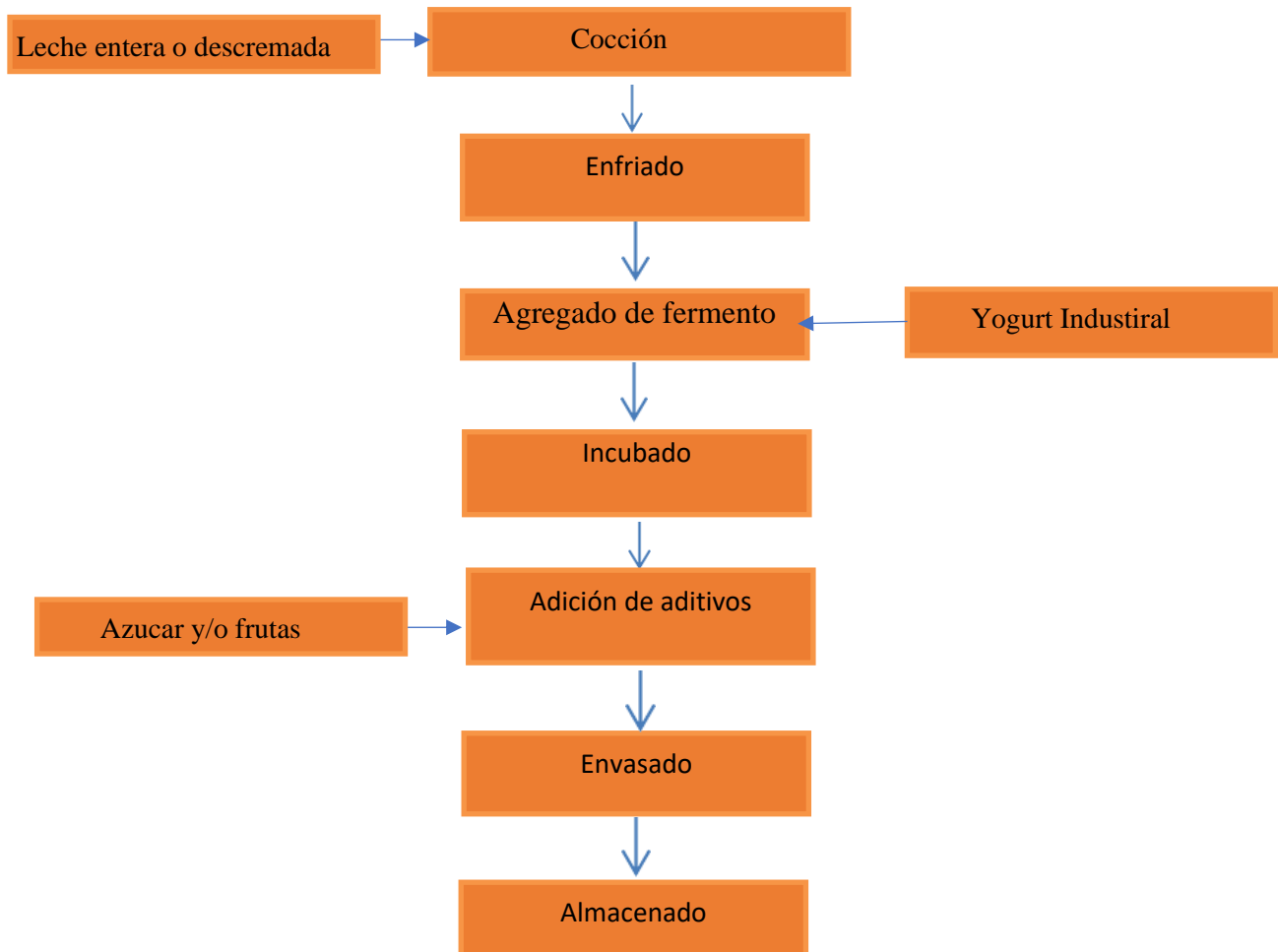
Registros con datos de proceso, materias primas y productos terminados.

Registros con las desviaciones del proceso cuando estas suceden.

Evaluaciones de calidad lote por lote. Registros de mediciones de vida útil.

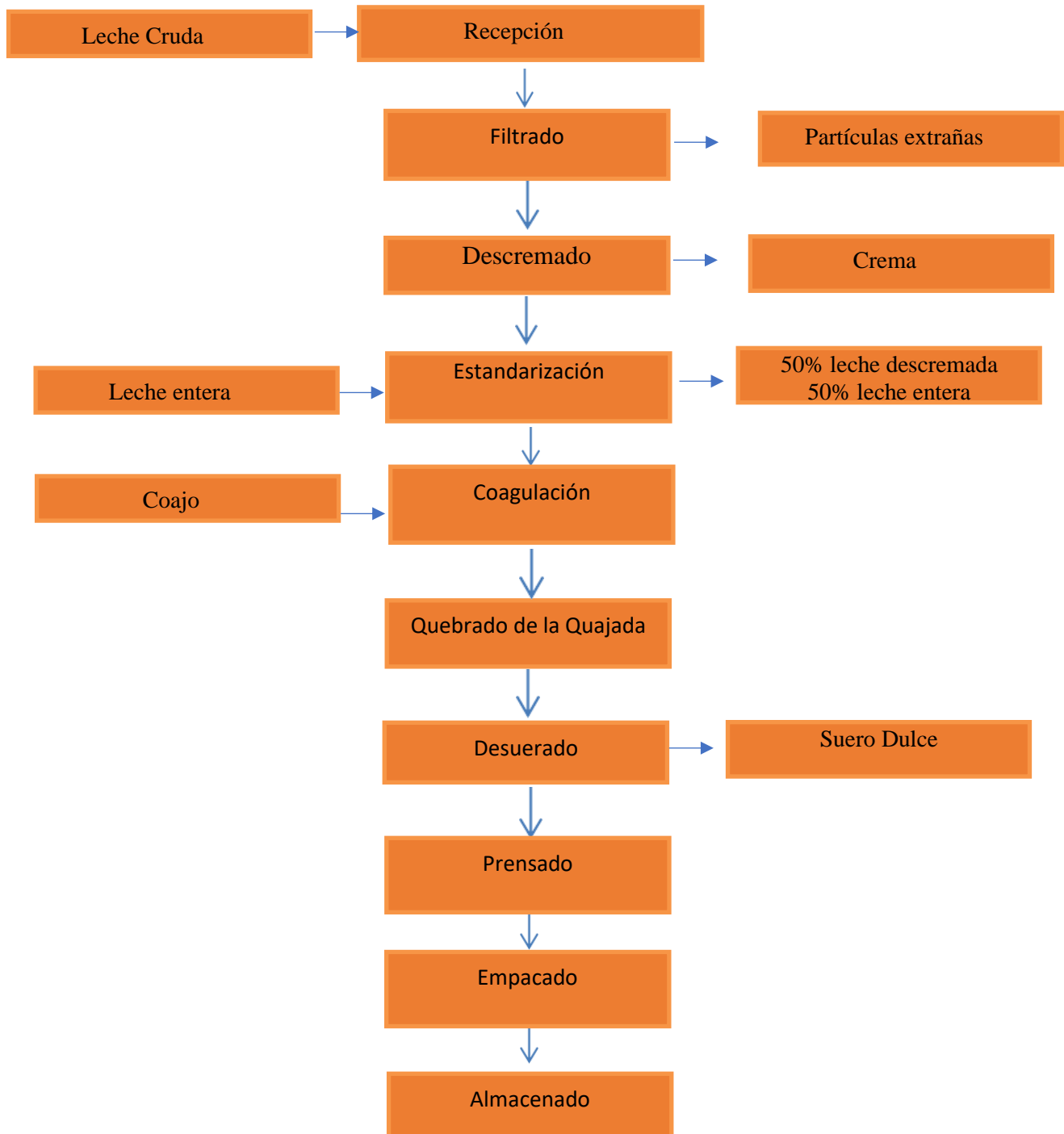
## Diagrama de flujo de operaciones

### FLUJO DE ELABORACIÓN DEL YOGURT



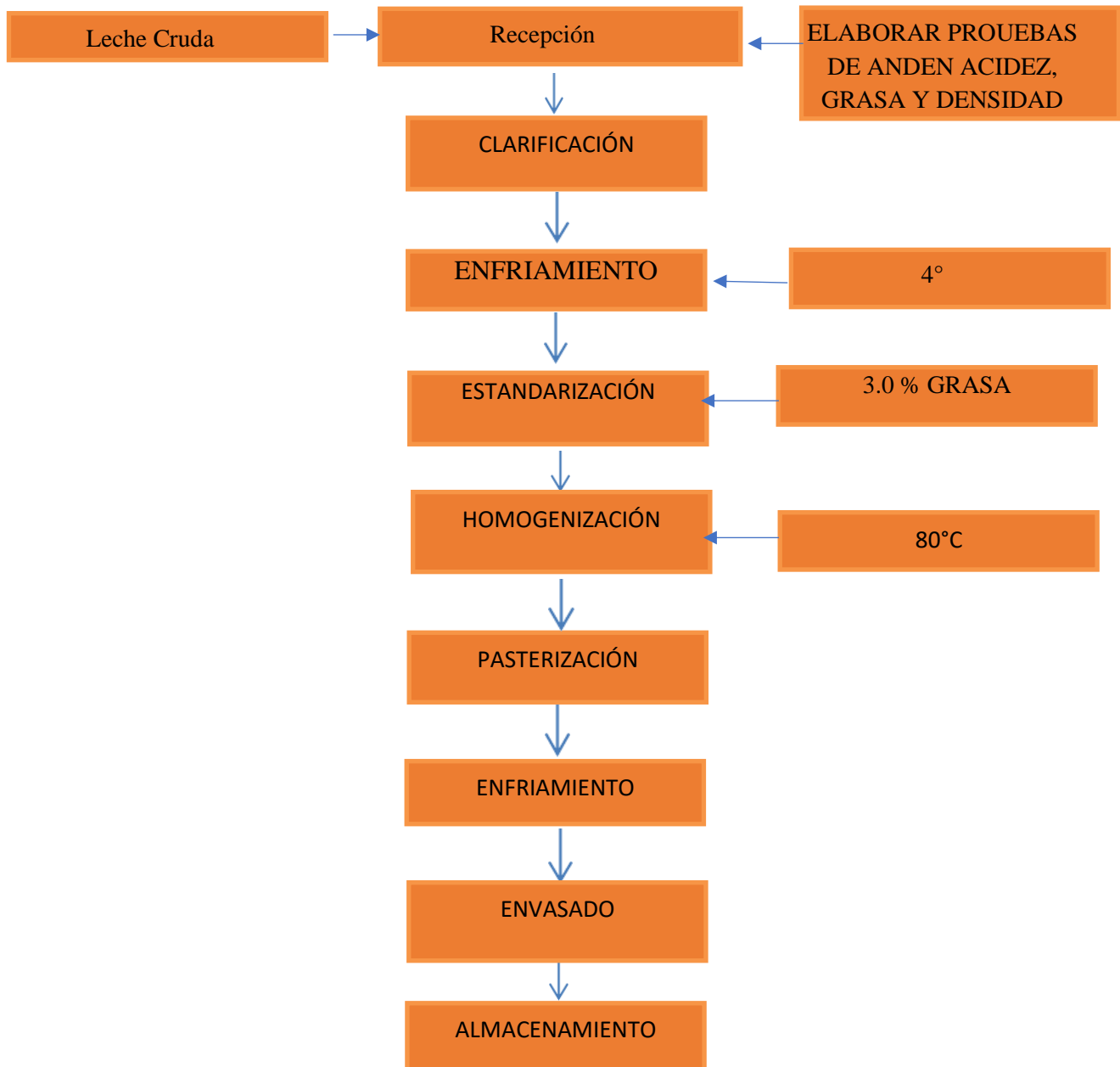
### Flujo de elaboración del yogurt

## FLUJO DE ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO



Flujo De Elaboración De Queso Fresco

## FLUJO DE ELABORACIÓN DE LECHE PASTEURIZADA



**Flujo De Elaboración De Leche Pasteurizada**



A razón de cumplir con los requerimientos del tercer objetivo, se presenta el plan de capacitación que debe ser acompañado con el manual, a razón de socializar el contenido de la propuesta.

<b>Plan de Capacitación del personal de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
<p><b>Fundamentación:</b> considerando la importancia que representa un proceso productivo en concordancia con las normativas establecidas por el Estado, que garantice un producto dentro de los estándares de calidad, se diseña el presente plan de capacitación.</p>
<p><b>Objetivo:</b> Desarrollar de manera correcta las prácticas de manufactura para productos lácteos según lo establece la normativa ecuatoriana.</p>
<p><b>Dirigido a:</b> Gerente de Planta Supervisor de Planta Operadores Personal de mantenimiento Personal de control de calidad Personal de seguridad</p>
<p><b>Metodología instruccional:</b> Clase teórica Análisis de Estudio de caso Discusión de caso Mesas de trabajo</p>
<p><b>Evaluación:</b> Prueba de selección múltiple</p>
<p><b>Contenido:</b> Características del producto y los factores de riesgos de contaminación. Actividades medulares del proceso: recepción de materias primas, control de proveedores, prácticas de almacenamiento, control de las operaciones claves, monitoreo y medición de parámetros de control, etiquetado, transporte y distribución. Condiciones generales de infraestructura, mantenimiento de equipos e instalaciones, control de agua potable. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) Manejo integrado de plagas (MIP). Procedimientos para el control y la prevención de la contaminación (lavado de manos, prácticas de manipulación, vestimenta). Documentación y/o registros adecuados en la línea de proceso. Manejo de materiales de reproceso (por ejemplo, las condiciones en que dicho producto puede ser utilizado). Gestión de residuos. Capacidad de respuesta ante eventuales desvíos.</p>
<p><b>Duración:</b> 16 horas</p>



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

**REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA**

**Fecha de entrega:** 30 / 03 / 2023

<b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> EDER ISMAEL SÁNCHEZ CARRERA
<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL</b>
<b>Facultad:</b> CIENCIAS PECUARIAS
<b>Carrera:</b> INGENIERÍA EN INDUSTRIAS PECUARIAS
<b>Título a optar:</b> INGENIERO EN INDUSTRIAS PECUARIAS
<b>f. responsable:</b> Ing. Cristhian Fernando Castillo Ruiz



0619-DBRA-UTP-2023