



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

**“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA BPM, PARA LA EMPRESA LÁCTEA ALPEN SWISS S.A.”**

TRABAJO DE TITULACIÓN
Previo a la obtención del título de
INGENIERO EN INDUSTRIAS PECUARIAS

AUTOR
ORLANDO ANTONIO QUINZO MENDOZA

RIOBAMBA – ECUADOR

2015

El presente trabajo de titulación fue aprobado por el siguiente tribunal

Ing. MC. Enrique Cesar Vayas Machado.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Ing. Mc Darío Javier Baño Ayala.
DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Ing. Daniel Mauricio Beltrán Del Hierro.
ASESOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

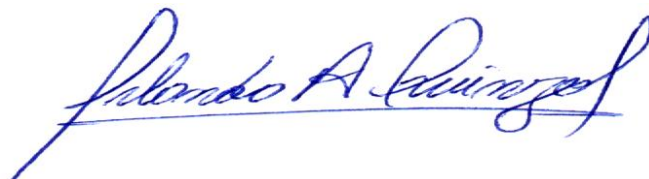
Riobamba, 17 de diciembre del 2015.

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Orlando Antonio Quinzo Mendoza, declaro que el presente trabajo de titulación es mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos contantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como Autor, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación.

Riobamba, 17 de Diciembre de 2015.

A handwritten signature in blue ink, reading "Orlando A. Quinzo". The signature is written in a cursive style with a horizontal line underneath the name.

Orlando Antonio Quinzo Mendoza

060347285-3

DEDICATORIA

Esta tesis se la dedico a mi Dios quién supo guiarme por el buen camino, darme fuerzas para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaban, enseñándome a encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento.

A mi familia quienes por ellos soy lo que soy. Para mis padres por su apoyo, consejos, comprensión, amor, ayuda en los momentos difíciles, y por ayudarme con los recursos necesarios para estudiar. Me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi carácter, mi empeño, mi perseverancia, mi coraje para conseguir mis objetivos. A mi Esposa e hija que son el motor de mi vida. A mis hermanos por estar siempre presentes, acompañándome para poderme realizar.

“La dicha de la vida consiste en tener siempre algo que hacer, alguien a quien amar y alguna cosa que esperar”. Thomas Chalmers

ORLANDO.

AGRADECIMIENTO

Como prioridad en mi vida agradezco a Dios por su infinita bondad, y por haber estado conmigo en los momentos que más lo necesitaba, por darme salud, fortaleza, responsabilidad y sabiduría, por haberme permitido culminar un peldaño más de mis metas, y porque tengo la certeza y el gozo de que siempre va a estar conmigo.

A mis Padres, Victor y Marthita por ser los mejores, por haber estado conmigo apoyándome en los momentos difíciles, por dedicar tiempo y esfuerzo para ser un hombre de bien, y darme excelentes consejos en mi caminar diario. A mis hermanos, que con su ejemplo y dedicación me han instruido para seguir adelante en mi vida profesional, y así, de manera muy especial de todo corazón aquella mujer muy especial, a quien amo mucho, mi esposa, Nancy que con su valor y entrega ha sido incondicional en mi vida, ha sido mi soporte, mi mejor amiga, mi consejera, mi apoyo, para seguir adelante y no bajar los brazos en los momentos difíciles. A mi hija quien es la razón de mi vida quien me supo inspirar en los momentos más difíciles dándome fortaleza para seguir de pie constantemente.

Agradezco de manera muy especial por su esfuerzo, dedicación, colaboración a la Ing. Jessica Viteri e Ing. Luis Hidalgo.

Agradezco al Ing. Marco Sigüenza jefe de producción Empresa Agroindustrial Alpen Swiss S.A. De la misma manera al Tlgo. Roberto Proaño gracias por toda su colaboración para la realización de esta tesis.

ORLANDO.

CONTENIDO

	Pág.
Resumen	v
Abstract	vi
Lista de Cuadros	vii
Lista de Gráficos	viii
Lista de Anexos	ix
I. <u>INTRODUCCIÓN</u>	1
II. <u>REVISIÓN DE LITERATURA</u>	3
A. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	3
1. <u>Definición</u>	3
2. <u>Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</u>	3
3. <u>Ámbito de operación</u>	5
B. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	5
1. <u>De las instalaciones</u>	5
a. Condiciones mínimas básicas	5
b. De la localización	6
c. Diseño y construcción	6
2. <u>Condiciones específicas de las áreas</u>	7
a. Distribución de áreas	7
b. Pisos, paredes, techos y drenajes	8
c. Ventanas, puertas y otras aberturas	9
d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)	10
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua	10
f. Iluminación	11
g. Calidad del aire y ventilación	11
h. Control de temperatura y humedad ambiental	12
i. Instalaciones sanitarias	12
3. <u>Servicios de planta – facilidades</u>	13
a. Suministro de agua	13
b. Suministro de vapor	14
c. Disposición de desechos líquidos	14

d.	Disposición de desechos sólidos	14
4.	<u>De los equipos y utensilios</u>	15
5.	<u>Requisitos higiénicos de fabricación</u>	15
6.	<u>Del personal</u>	16
a.	En cuanto a la educación y capacitación del personal	16
b.	Comportamiento del personal	18
7.	<u>Materias primas e insumos</u>	19
8.	<u>Del agua a utilizarse</u>	20
a.	Agua como materia prima	20
b.	Agua para los equipos	20
9.	<u>Operaciones de producción</u>	21
10.	<u>Envasado, etiquetado y empaquetado</u>	24
11.	<u>Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización</u>	25
12.	<u>Garantía de calidad</u>	27
a.	Del aseguramiento y control de calidad	27
b.	Establecimiento de estándares de seguridad	30
c.	Aplicación de la ley	30
d.	Rastreo de problemas de seguridad en los alimentos	30
B.	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN (POES)	31
1.	<u>Clasificación</u>	31
a.	Operaciones de limpieza y sanitización pre-operacional	32
b.	Superficies en contacto directo con el producto	32
c.	Superficies en contacto indirecto con el producto	33
2.	<u>Operaciones sanitarias</u>	34
a.	Limpieza	34
b.	Métodos de limpieza	35
c.	Técnicas de limpieza	35
d.	Utilidad	36
e.	Tópicos que consideran los POES	37
C.	HIGIENE Y SANIDAD DE PLANTAS DE PROCESO	39
D.	COMO ORGANIZAR UN PROGRAMA SANITARIO	40
E.	GENERALIDADES DE LA LECHE	41

1.	<u>Definición</u>	41
2.	<u>Características físico-químicas de la leche cruda</u>	42
a.	Propiedades	43
b.	Recolección de leche en tanqueros	43
F.	Derivados lácteos	44
1.	<u>Leche pasteurizada</u>	44
a.	Requisitos Específicos	44
b.	Requisitos físicos y químicos	45
c.	Requisitos microbiológicos	45
2.	<u>Queso</u>	46
3.	<u>Queso fresco</u>	47
a.	Requisitos microbiológicos del queso fresco	47
4.	<u>Manjar de leche</u>	48
a.	Disposiciones específicas	48
b.	Requisitos del manjar de leche	48
c.	Requisitos físicos y químicos.	49
d.	Requisitos microbiológicos	49
e.	Requisitos sensoriales	50
f.	Denominaciones	50
g.	Producto Final	51
III.	<u>MATERIALES Y MÉTODOS</u>	51
A.	LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DEL EXPERIMENTO	52
1.	<u>Vía de acceso</u>	52
2.	<u>Topografía y recursos hídricos</u>	52
3.	<u>Distribución de las áreas</u>	52
B.	UNIDADES EXPERIMENTALES	53
C.	MATERIALES, EQUIPOS, E INSTALACIONES	53
1.	<u>Instalaciones</u>	53
2.	<u>En el Programa de BPM</u>	54
a.	Equipos	54
b.	Materiales	54
3.	<u>En el laboratorio</u>	54
a.	Equipos y materiales de laboratorio	54

b.	Reactivos	55
c.	Medios de cultivo	55
d.	Ropa de trabajo	55
D.	TRATAMIENTOS Y DISEÑO EXPERIMENTAL	56
E.	MEDICIONES EXPERIMENTALES	56
F.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA	57
G.	PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL	57
H.	METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN	58
1.	<u>Diagnóstico de la situación actual de la planta</u>	58
2.	<u>Análisis Físico – químico de los productos, antes y después de la implementación de BPM y POES</u>	58
a.	Determinación del punto de congelación	58
b.	Determinación de acidez titulable en leche	59
c.	Determinación de la densidad en la leche	60
d.	Determinación o prueba del alcohol en la leche	60
e.	Prueba en el EKOMILK	61
3.	<u>Pruebas de Antibiótico</u>	61
a.	Delvotest SP NT	61
b.	Pureba Trisensor	62
4.	<u>Análisis microbiológico</u>	63
a.	Mediante la utilización de placas Petri film 3M	61
b.	Pureba Trisensor	62
4.	<u>Análisis microbiológico</u>	64
a.	Mediante la utilización de placas Petri film 3M	64
b.	Mediante la utilización de caja petri 3M	65
IV.	<u>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</u>	68
A.	ANÁLISIS DE LAS LISTAS DE CHEQUEO APLICADAS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM	68
1.	<u>Resultado de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM</u>	70
a.	Requisitos de las BPM en las instalaciones, localización, diseño, construcción de los edificios, zonas productivas, ingresos y zonas sanitarias	70

b.	Requisitos de BPM en los equipos y utensilios.	73
c.	Requisitos de BPM referente al componente higiénicos en el personal que manipula de alimentos.	74
d.	Requisitos higiénicos de las BPM e insumos	75
e.	Requisitos higiénicos de las operaciones de producción	76
f.	Requisitos higiénicos de las operaciones de envasado, etiquetado y empacado.	77
g.	Requisitos higiénicos del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.	78
h.	Requisitos sobre la garantía de calidad (aseguramiento y control de calidad).	79
2.	<u>Resultado de las listas de chequeo aplicadas después de la implementación de las BPM</u>	80
a.	Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos de las BPM en las instalaciones, localización, diseño, construcción de los edificios, zonas productivas, ingresos y zonas sanitarias	81
b.	Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos de BPM en los equipos y utensilios.	82
c.	Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos de BPM referente al componente higiénicos en el personal que manipula de alimentos.	83
d.	Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos higiénicos de las BPM e insumos	84
e.	Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos higiénicos de las operaciones de producción	85
f.	Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos higiénicos de las operaciones de envasado, etiquetado y empacado	85
g.	Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos higiénicos del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	86
h.	Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos sobre la garantía de calidad (aseguramiento y control de	87

calidad)	
3. <u>Determinación de la eficiencia en la implementación de las BPM</u>	87
C. RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS BROMATOLÓGICOS APLICADOS A LAS MUESTRAS DE ALIMENTOS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM	92
1. <u>Contenido de proteína</u>	92
2. <u>Contenido de grasa</u>	95
3. <u>Contenido de humedad</u>	98
4. <u>Contenido de ceniza</u>	101
5. <u>Contenido calórico</u>	103
6. <u>Contenido de fibra</u>	105
7. <u>Contenido carbohidratos</u>	105
D. RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS BROMATOLÓGICOS APLICADOS A LAS MUESTRAS DE ALIMENTOS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM	107
1. <u>Recuento de Enterobacterias</u>	107
2. <u>Recuento de E. Coli</u>	107
3. <u>Recuento de S. Aureus</u>	109
4. <u>Recuento de salmonella spp</u>	112
5. <u>Recuento de salmonella spp</u>	112
V. <u>CONCLUSIONES</u>	114
VI. <u>RECOMENDACIONES</u>	115
VII. <u>LITERATURA CITADA</u>	116
ANEXOS	

RESUMEN

En la Empresa Agropecuaria Industrial y Comercial ALPEN SWISS S.A, situada en la Provincia de Pichincha, Cantón Quito, Parroquia Pintag, se realizó un diseño e implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura BPM. Como unidades experimentales se consideraron las 3 muestras de queso fresco, mozzarella y manjar de leche, que representaron los productos principales elaborados en la industria y fueron sometidas a análisis bromatológicos y microbiológicos específicos antes y después de aplicar BPM y POES, para evaluar la eficiencia de la implementación y posteriormente ser tabulados aplicando una estadística descriptiva. Los resultados indican que dentro de la planta ALPEN SWISS S.A, previo a la implementación de las BPM se cumplía con el 59,52% de los criterios analizados, requiriéndose que se efectúe mejoras en el 40,48% de los criterios restantes que no se cumplían después de la aplicación de las BPM. El manual de BPM aplicado a los procesos de elaboración de derivados lácteos de la planta ALPEN SWISS, contiene los requerimientos y lineamientos aplicados al personal, y componentes del proceso con el fin de conseguir el aseguramiento y control de calidad e inocuidad de los alimentos procesados. Se verificó la validez de la implementación de las BPM con el control de los parámetros microbiológicos, donde se aprecia que para el Recuento de *Enterobacterias*, *E. Coli*, *S. Aureus*, *Salmonella SPP*, *Listeria SPP* se cumplen con los valores máximos permisibles para aceptar la calidad de los productos alimenticios, en base a las normativas INEM vigentes referentes a los productos analizados.

ABSTRACT

At the agricultural Industrial and Commercial Enterprise ALPEN SWISS S.A. located in the Pichincha province, Quito Canton, Pintag Parish, a design and implementation of a manual of good practices of BPM manufacturing were carried out. As experimental units, the three samples of fresh cheese, mozzarella and milk marmalade representing the main products elaborated in the industry were considered and subjected to the bromatologic analysis and the specific microbiologics before and after applying BPM and POES, to evaluate the efficiency of the implementation and later to be tabulated applying a descriptive statistics. The results show that inside the ALPEN SWISS S.A. plant, previous to the BPM implementation, the 59% of the analyzed criteria were accomplished requiring improvements in the 40,48% of the remaining factors which were not accomplished after the BPM application. The BPM manual applied to the elaboration processes of the ALPEN SWISS plant of dairy products contains the requirements and guidelines applied to the staff and the process components to attain the quality and innocuousness control and security of the processed food. The validity of the BPM implementation with the control of the microbiological parameters was verified where it is considered that for the Recounting of the Enterobacteria, E.Coli, S.Aureus, Salmonella SPP, Listeria SPP, meet the maximum permissible values to accept the food quality, on the basis of the actual INEN norms referring the analyzed products.

LISTA DE CUADROS

N°		Pág.
1.	REQUERIMIENTOS MÍNIMOS POES.	38
2.	CARACTERÍSTICAS FÍSICO – QUÍMICAS DE LA LECHE.	42
3.	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS PARA LECHE PASTEURIZADA.	45
4.	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL QUESO FRESCO.	46
5.	REQUISITOS FÍSICO QUÍMICOS DEL MANJAR DE LECHE.	48
6.	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL MANJAR DE LECHE.	49
7.	CANTIDAD DE BICARBONATO DE SODIO.	50
8.	PLAN DE MUESTREO PARA EL DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN (PREVIO A LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM).	53
9.	PLAN DE MUESTREO PARA LA EVALUACIÓN EX –POST (POSTERIOR A LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM).	54
10.	MODELO PARA LA APLICACIÓN DEL CHECK LIST.	58
11.	REQUISITOS DE LAS BPM ANALIZADOS EN LAS LISTAS DE CHEQUEO.	68
12.	RESULTADO DE LAS LISTAS DE CHEQUEO APLICADAS ANTRAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.	70
13.	RESULTADO DE LAS LISTAS DE CHEQUEO APLICADAS POSTERIOR A LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.	88
14.	RESULTADO DE LOS ANÁLISIS BROMATOLÓGICOS APLICADOS A LAS MUESTRAS DE ALIMENTO (QUESO FRESCO) TOMADAS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.	91
15.	RESULTADO DE LOS ANÁLISIS BROMATOLÓGICOS APLICADOS A LAS MUESTRAS DE ALIMENTO (QUESO MOZZARELLA) TOMADAS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.	94
16.	RESULTADO DE LOS ANÁLISIS BROMATOLÓGICOS APLICADOS A LAS MUESTRAS DE ALIMENTO (MANJAR) TOMADAS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.	97
17.	RESULTADO DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS APLICADOS A LAS MUESTRAS DE ALIMENTO TOMADAS ANTES DE LA	106

IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.

18. RESULTADO DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS REALIZADOS A LAS MUESTRAS DE ALIMENTO TOMADAS DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM. 108
19. RESULTADO DEL RECuento DE *S. AUREUS* APLICADO A LAS MUESTRAS DE ALIMENTO TOMADAS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM. 109

LISTA DE GRÁFICOS

N°	Pág.
1. Puntos a seguir para obtener el completo aseguramiento de la calidad.	8
2. Línea de flujo de la leche pasteurizada.	45
3. Resultado de la evaluación del cumplimiento de los parámetros establecidos en el primer requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.	73
4. Resultado de la evaluación del cumplimiento de los parámetros establecidos en el segundo requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.	74
5. Resultado de la evaluación del cumplimiento de los parámetros establecidos en el tercer requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.	75
6. Resultado de la evaluación de los parámetros establecidos en el cuarto requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.	76
7. Resultado de la evaluación de los parámetros establecidos en el quinto requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.	77
8. Resultado de la evaluación de los parámetros establecidos en el sexto requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.	78
9. Resultado de la evaluación de los parámetros establecidos en el séptimo requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.	79
10. Resultado de la evaluación de los parámetros establecidos en el octavo requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.	80
11. Resultado de las listas de chequeo antes y después de la implementación de las BPM.	90
12. Contenido de proteína de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM.	93

13.	Contenido de grasa de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM.	96
14.	Contenido de humedad de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM.	99
15.	Contenido de ceniza de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM.	101
16.	Contenido calórico de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM.	103
17.	Contenido de carbohidratos de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM.	105
18.	Resultados del recuento de <i>S. Aureus</i> de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM.	111

LISTA DE ANEXOS

Nº

1. Guía Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

I. INTRODUCCIÓN

La Empresa Láctea Alpen Swiss es una empresa que tiene una conocida aceptación en el consumidor del mercado local y nacional; siendo éste el motivo para que exista un compromiso de buscar mejorar constantemente la calidad e inocuidad de los productos tanto de la materia prima, proceso y producto terminado con el objetivo de evitar enfermedades en el consumidor a través de la implementación de las BPM, y los POES (Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización).

El queso fresco, queso mozzarella, Manjar de leche son algunos de los principales derivados de la leche, con características propias en cada una de su clase. Comenzó siendo un producto artesanal, con la evolución tecnológica se comenzaron a utilizar elementos diseñados para lograr una eficiencia en la producción con mayor higiene y calidad en la leche y en el producto final. También existen muchas ordenanzas y reglas bajo las cuales se producen y manejan los productos lácteos, especifican normas microbiológicas cuantitativas y en algunos casos, cualitativas. Estas normas son resultado de experimentos que han demostrado que bajo circunstancias y condiciones deseables, el número de microorganismos que logra penetrar en la leche cruda así como en sus derivados no rebasarán ciertos niveles.

Ante esto, es necesario que toda empresa aplique las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) y los Procedimientos Estándares de Sanitización (POES), por cuanto se entiende por BPM el conjunto de operaciones de higiene y elaboración que incluyen recomendaciones sobre procesos, la materia prima, producto, instalaciones, equipos y personal con el objetivo de obtener alimentos inocuos y que establecen los requerimientos mínimos con relación a manejo de instalaciones, recepción y almacenamiento, mantenimiento de equipos, entrenamiento e higiene del personal, limpieza y desinfección, control de plagas, rechazo de productos, control de proveedores y control de calidad (<http://www.inta.gov.ar>. 2009).

La Empresa Láctea Alpen Swiss actualmente presenta la necesidad de implementar en sus líneas de proceso un manual de BPM, ya que lo exige el reglamento de registro y control sanitario la cual ha establecido como requisito legal la certificación de operación de las Plantas Procesadoras de alimentos sobre la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las mismas que son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación, son un elemento primordial para asegurar la calidad y constituyen el prerrequisito junto con los Procedimientos de saneamiento (POES). La cual involucra desde la recepción de la materia prima, producción y distribución salvaguardando las condiciones del producto y garantizando así su calidad.

En vista a lo mencionado se establecieron los siguientes objetivos

- Implementar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, para la empresa láctea ALPEN SWISS S.A.
- Levantar el diagnostico situacional de la empresa Láctea Alpen Swiss.
- Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Láctea Alpen Swiss para sus productos (queso fresco, queso mozzarella y manjar de leche).
- Socializar el Manual de BPM con los empleados y trabajadores concientizando sobre la importancia de la calidad e inocuidad del producto que se va a realizar.
- Evaluar el sistema de BPM implementado en la empresa láctea Alpen Swiss mediante los análisis microbiológicos.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

A. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

1. Definición

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Good Manufacturing Practices (GMP) se constituyen como regulaciones de carácter obligatorio en una gran cantidad de países; buscan evitar la presentación de riesgos de índole física, química y biológica durante el proceso de manufactura de alimentos, que pudieran repercutir en afectaciones a la salud del consumidor (<http://www.becfoods.com>, 2007).

Según <http://www.bpm.gov.ar>.(2007), las BPM, son especialmente monitoreadas para que su aplicación permita el alcance de los resultados esperados por el procesador, comercializador y consumidor, con base a las especificaciones plasmadas en las normas aplicadas. Su utilización genera ventajas no solo en materia de salud; los empresarios se ven beneficiados en términos de reducción de las pérdidas de producto por descomposición o alteración producida por contaminantes diversos y, por otra parte, mejora el posicionamiento de sus productos, mediante el reconocimiento de sus atributos positivos para su salud. Las BPM comprenden actividades a instrumentar y vigilar sobre las instalaciones, equipo, utensilios, servicios, el proceso en todas y cada una de sus fases, control de fauna nociva, manejo de productos, manipulación de desechos, higiene personal, etc.

2. Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Segun <http://www.bpm.gov.ar>.(2007), las BPM son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación. La incorporación de los programas de

evaluación de costos de la calidad, herramientas de la calidad y desarrollo de nuevos productos son claves para aumentar la eficiencia, creatividad y crecimiento de las empresas agroalimentarias. Se debe tener en cuenta que las BPM y los POES son pre-requisitos esenciales para el funcionamiento exitoso de un plan HACCP, puesto que contienen en gran parte las medidas preventivas sugeridas en el plan. Además, en conjunto proveen la base estructural para el desarrollo e implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad como las Normas ISO 9000 en las que se incluye:

- Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensable para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000 (gráfico 1).

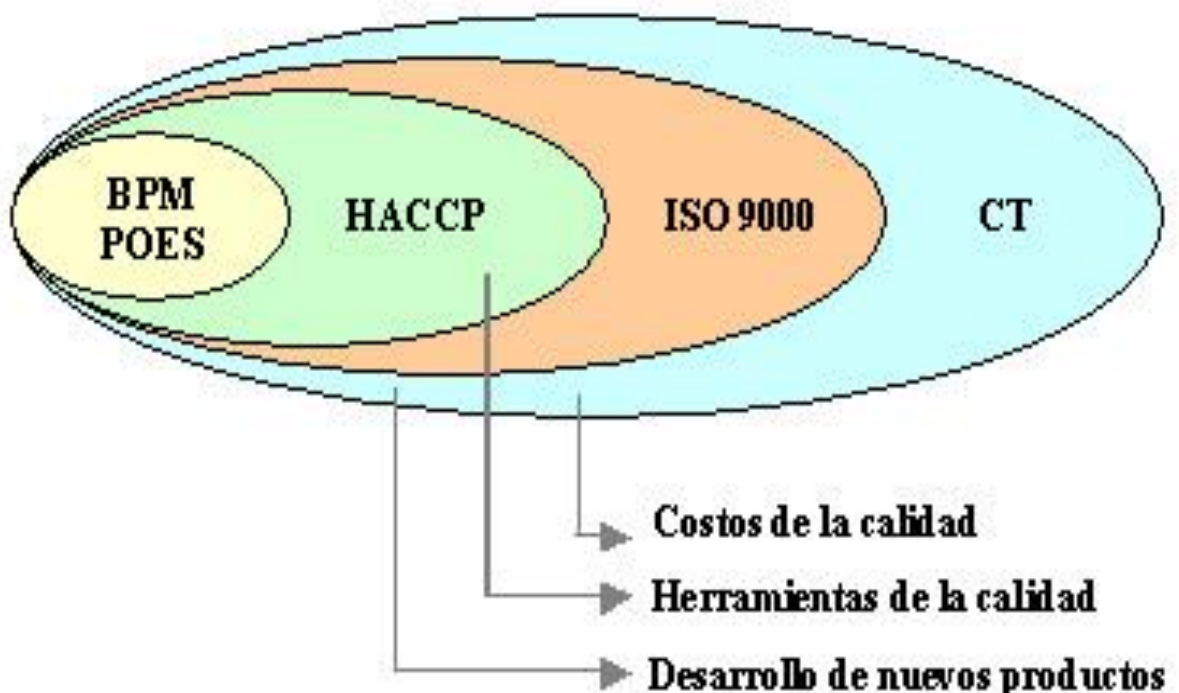


Gráfico 1. Puntos a seguir para obtener el completo aseguramiento de la calidad.

Fuente: <http://www.bpm.gov.ar> (2007).

- BPM y POES aseguran el proceso de elaboración y distribución.
- HACCP asegura la inocuidad del producto.
- ISO 9000 asegura la Gestión del Sistema de Calidad.
- Calidad Total asegura la Mejora Continua.

3. Ámbito de operación

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, MSP (2002), indica que, las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

- A los establecimientos donde se procesen: envasen, y distribuyan alimentos.
- 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 regirán a otra normativa.
- A las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

B. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1. De las instalaciones

a. Condiciones mínimas básicas

De acuerdo al MSP (2002), 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:

- Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.
- Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones.
- 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.
- Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

b. De la localización

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.

c. Diseño y construcción

Para [\(http://www.bpm.gov.ar\)](http://www.bpm.gov.ar) (2007), La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias.
- 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.

- Brinde facilidades para la higiene personal.
- 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.

2. Condiciones específicas de las áreas

López, J (2001), indica que se debe cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

a. Distribución de áreas

López, J (2001), indica que se debe velar por el cumplimiento de los siguientes estándares:

- Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados 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.
- Los alimentos de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y minimizar 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. Debe mantenerse limpio, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.
- los establecimientos estarán situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes, y no expuestos a inundaciones, además deben ser de construcción sólida y mantenerse en buen estado.

- Sus características permitirán la separación de las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada y se cumplirá el principio de la “marcha hacia adelante” en el proceso de elaboración.

b. Pisos, paredes, techos y drenajes

El MSP (2002), señala que los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones, para lograr cumplir con dichas exigencias se debe implementar dentro del sistema de produccion las siguientes directrices:

- 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.
- Los pisos y paredes en la zona serán de materiales impermeables, absorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos.
- Además las paredes tendrán colores claros y hasta una altura apropiada para las operaciones deberán ser lisas y sin grietas, fáciles de limpiar y desinfectar.

- Los techos se construirán de manera que se impida la acumulación de suciedad.

c. Ventanas, puertas y otras aberturas

Según el MSP (2002), define que 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 repisas internas de las ventanas si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes.

- 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.
- 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.
- En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.
- Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puerta 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 sistema de protección a prueba de insectos y roedores.
- Las ventanas deben tener una malla para evitar el ingreso de insectos, deben tener una cierta inclinación para facilitar su limpieza. Se pueden ubicar lámparas de luz azul para ahuyentar a los insectos y para evitar el ingreso de microorganismos.

- Las puertas se deben instalar ventiladores ubicados de tal manera que se forme una cortina de aire vertical para evitar el ingreso de insectos.

d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

El MSP (2002), define que en áreas donde el producto está expuesto y exista una alta generación de polvo deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad.

- 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.
- 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.

e. Instalaciones eléctricas y redes de agua

El Ministerio de Salud Pública. (2002), manifiesta que:

- 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 (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 y se colocarán rótulos con los símbolos respectivas en sitios visibles.

f. Iluminación

El Ministerio de Salud Pública. (2002), manifiesta que:

- 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.

g. Calidad del aire y ventilación

Según El Ministerio de Salud Pública. (2002), manifiesta que:

- 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.

- 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.
- Las aberturas para circulación de aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza.
- Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado para tener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento es expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior.
- El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

h. Control de temperatura y humedad ambiental

De acuerdo al Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), indica que deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando esta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

i. Instalaciones sanitarias

El MSP (2002), señala que las instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren 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.
- Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.
- 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.

3. Servicios de planta – facilidades

a. Suministro de agua

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que la provisión de agua de las instalaciones, dispondrá:

- De un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.
- De mecanismos para garantizar la temperatura, presión requerida en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva.

- 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.
- Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con el sistema de agua potable.

b. 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.

c. Disposición de desechos líquidos

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), manifiesta que:

- Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.
- 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.

d. Disposición de desechos sólidos

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que toda planta de alimentos debe cumplir con lo siguiente, en lo que concierne a desechos sólidos:

- 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.
- 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.
- Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

4. De los equipos y utensilios

El MSP (2002), indica que 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. Señala que 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 construidos de modo que permitan una fácil y completa limpieza.

5. Requisitos higiénicos de fabricación

López J (2001), indica que, 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).

6. Del personal

a. En cuanto a la educación y capacitación del personal

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), asume que 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. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, 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.
- 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.
- 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.
- El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar: delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza, cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorras, mascarillas, limpios y en buen estado.
- El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.
- Las prendas mencionadas anteriormente deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe realizarse en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción, preferiblemente fuera de la fábrica.

- 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.

b. Comportamiento del personal

Conforme al MSP (2002), indica que:

- 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.
- Asimismo debe mantenerse 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, deben usar protectores 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.
- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.
- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad ubicadas en sitios visibles para el conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.
- 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 anteriormente.

7. Materias primas e insumos

El MSP (2002), indica que 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 especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.
- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones que evita 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
- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro y eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración, además deben someterse a un proceso adecuado de rotación periódica.
- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser materiales no susceptibles al deterioro o que desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.
- 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.

- Las materias primas e insumos conservados en congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar el desarrollo de microorganismos.
- Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re-congeladas.
- 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.

8. Del agua a utilizarse

a. Agua como materia prima

Al utilizar agua como materia prima se debe tomar las siguientes consideraciones:

- Solo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a las normas nacionales o internacionales.
- El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales e internacionales.

b. Agua para los equipos

El agua que va a ser utilizada en los equipos debe cumplir los siguientes requerimientos:

- El agua utilizada para la limpieza y lavado de materias primas, de equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a las normas nacionales e internacionales.

- El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros puede ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

9. Operaciones de producción

El MSP (2002), manifiesta que dentro de las operaciones de producción se deben tomar las siguientes consideraciones:

- 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.
- 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.

Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

- La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
- 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.

- Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
- 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.

Según el MSP (2002), informa que, antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

- 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.
- Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
- Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, Ventilación y que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.
- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.
- 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.
- 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.

- 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 (A_w), 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.
- 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.
- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.
- 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 sea vehículos de contaminaciones cruzadas.
- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.
- 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.
- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

10. Envasado, etiquetado y empaquetado

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), indica que:

- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.
- 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, estos 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.
- 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.
- Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.
- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados o 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.
- 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.

Según el MSP (2002), antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse:

- La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
- Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
- Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.
- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.
- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas 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.
- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.
- 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.

11. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

El MSP (2002), señala que el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, deben:

- Mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

- 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.
- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.
- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.
- 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.
- 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.

El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- 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.
- 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.
- Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los, medios de transporte deben poseer esta condición.
- El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

- 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.
- 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.
- 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.

De acuerdo al MSP (2002), señala que, la comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

- Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.
- 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.
- 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.

12. Garantía de calidad

a. Del aseguramiento y control de calidad

El MSP (2002), dice que el sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos

- 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 variaran, dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.
- 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.

El MSP (2002), dice que el sistema de documentación sobre la planta, equipos y procesos, deben considerar los siguientes aspectos:

- Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
- 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.
- 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.
- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.

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

De acuerdo al MSP (2002), dice que, 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:

- 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.
- 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.
- También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

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:

- El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.
- Independientemente de quién 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.

- 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 usaran 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.

b. Establecimiento de estándares de seguridad

El MSP (2002), dice que, a través de pruebas, revisión de investigación científica, y evaluación de las necesidades del consumidor, las Entidades gubernamentales aprueban, rechazan, limitan o cancelan el uso legal de productos químicos, tecnologías o prácticas; establecen “tolerancias” o niveles seguros para los residuos químicos y estipulan estrictas reglamentaciones para la segura aplicación de un producto químico o de una tecnología.

c. Aplicación de la ley

Los funcionarios gubernamentales tienen la facultad de detener los embarques de alimentos nacionales e internacionales, ponerlos en cuarentena, rechazar lotes de alimentos o alimentos individuales, cerrar plantas, evaluar sanciones y juzgar a los presuntos responsables.

d. Rastreo de problemas de seguridad en los alimentos

El MSP (2002), manifiesta que, varios organismos gubernamentales rastrean, registran y analizan informes sobre enfermedades, brotes y muertes atribuibles a problemas de seguridad en los alimentos.

B. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN (POES)

Según la Organización de la agricultura y alimentos o Food and agriculture Organization, FAO (2001), nos indica que los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES) son una descripción detallada escrita y accesible a los operarios responsables, es una secuencia específica de actividades para realizar una tarea de la manera como se realiza cada operación en el diagrama de proceso, así como de los procedimientos de limpieza y mantenimiento. Estos procedimientos deben aplicarse antes, durante y posteriormente a las operaciones de elaboración. Cada industrializador debe tener e implementar un procedimiento escrito de u otro documento similar que sea específico para cada local donde se produzcan productos alimenticios. El POES debe especificar como el proceso estará conforme con las regulaciones de las condiciones y prácticas sanitarias deben ser monitoreadas. Cada proceso debe monitorear las condiciones y practicas durante el procesamiento con suficiente frecuencia para asegurar, al mínimo cualquier anomalía.

1. Clasificación

La FAO (2001), indica que los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES) se clasifican de la siguiente manera:

- Operacionales o de manufactura.
- De Saneamiento y Mantenimiento (Pre-operativos y Operativos)

Los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización y Mantenimiento son sistemas eficaces para asegurar el mantenimiento y saneamiento (limpieza) adecuado y apropiado de las instalaciones, herramientas y equipos, así como el control de plagas y el manejo de desechos, además nos ayudan a definir los procedimientos para asegurar la higiene de las personas vinculadas con la

actividad. Vigilando la eficacia de tales procedimientos. Dentro de los POES hay dos tipos que serán tratados, estos son:

Operaciones de Limpieza y/o Sanitización pre-operacionales:

- Según contacto directo con el producto
- Según contacto Indirecto con el producto
- Sin contacto

Operaciones de Limpieza y/o Sanitización operacionales:

- Según contacto directo con el producto
- Según contacto Indirecto con el producto
- Sin contacto

a. Operaciones de limpieza y sanitización pre-operacional

Según la FAO (2001), las operaciones de limpieza y sanitización pre-operacional son todos aquellos procedimientos o actividades de Limpieza y sanitización que se realizan antes de iniciar los procesos productivos. Los lugares donde se realiza el proceso de limpieza y sanitización pre-operacional pueden tener contacto directo con el queso fresco, ejemplo: mallas plásticas; contacto indirecto, ejemplo: mango del cuchillo; o bien, sin contacto, ejemplo: paredes del edificio que dan al exterior de las salas.

b. Superficies en contacto directo con el producto

De acuerdo a la FAO (2001), indica que las superficies en contacto directo con el producto corresponde al contacto inmediato que existe entre el lugar donde se realiza el proceso de limpieza y sanitización, con el producto lácteo, ejemplo: mesones, cuchillos, mallas plásticas, entre otras. Dentro del uso de agua potable se debe considerar los siguientes requerimientos:

- Efectuar el lavado con productos de limpieza registrados.
- Describir qué método de aplicación se utilizará, ejmp, con las mangueras.
- Temperatura del agua.
- Tiempo de acción que se le dará al detergente, para efectuar la limpieza de la superficie.
- Enjuague después de la limpieza.

Dentro del uso de productos sanitizantes se debe considerar los siguientes criterios:

- Los sanitizantes se usan como un agregado a la limpieza en si para reducir o destruir las bacterias que pueden permanecer después de la limpieza Identificar el nombre del sanitizante y el fabricante.
- Número de registro.
- Listado de máquinas, equipos, implementos e instalaciones en los cuales se aplicará el sanitizante.

Se debe además estudiar la ficha técnica del producto que aplique y la hoja de dato de seguridad con el fin de:

- Usar los productos químicos, siguiendo las instrucciones del fabricante o lo que indican las etiquetas.
- Usarlo de acuerdo con las limitaciones y concentraciones indicadas en las etiquetas
- Describir como se debe limpiar, que procedimientos de limpieza deben aplicarse ejemplo: de arriba hacia abajo.

Dentro de la etapa de Pre-limpieza del equipo se debe considerar las siguientes consideraciones:

- Identificar el equipo que será utilizado cada vez que se realicen los procesos de limpieza Ejemplos: moldes de metal, mallas plásticas, ejemplo: lavado de las superficies que contactan el queso.

Dentro del uso de productos químicos registrados se debe considerar lo siguiente:

- Identificar el nombre del producto de limpieza y fabricación.
- Lista del equipo y/o instalaciones en los cuales se aplican los productos químicos.
- Estudiar la ficha técnica del producto que explique hoja de dato de seguridad con el fin de usarlo de acuerdo con las limitaciones y concentraciones indicadas en las etiquetas: Modo de aplicación, tiempo de aplicación, etc.

c. Superficies en contacto indirecto con el producto

La FAO (2001), indica que las superficies en contacto indirecto con el producto corresponde a la relación que pueda existir entre un lugar físico capaz de llegar a contaminar el producto ejemplo: patas de las mesas, mango de los cuchillos.

2. Operaciones sanitarias

a. Limpieza

Según la Organización de la agricultura y alimentos, FAO (2001), indica que la seguridad y calidad de un alimento está ligado íntimamente con los procedimientos de limpieza y desinfección que se han aplicado en cada etapa del proceso.

- Los detergentes desinfectantes serán seleccionados cuidadosamente para que cumplan con el objetivo propuesto.
- No deben mezclarse productos alcalinos con ácidos, los ácidos no deben mezclarse con hipoclorito ya que producen gas de cloro.
- Las persona que trabajen con ácidos o productos muy alcalinos, serán instruidas cuidadosamente y usaran ropa e instrumentos protectores (gafas, guantes) los envases que contienen dichos productos estarán claramente rotulados y se guardaran en compartimentos especiales solos y bajo llave.
- La limpieza se efectúa usando en forma individual o combinados diferentes métodos físicos restregando o utilizando fluidos turbulentos y métodos químicos (detergentes alcalinos o ácidos), con ayuda complementaria de calor.

b. Métodos de limpieza

Según la Organización de la agricultura y alimentos, FAO (2001), señala que los métodos de limpieza se clasifican de la siguiente manera:

- Preventivos: recoger rápidamente los desechos que se vayan acumulando para evitar que se adhieran a la superficie.
- Manuales: cuando hay que eliminar la suciedad, restregando con una solución detergente. Cuando se lavan equipos desarmables, es aconsejable remojar con detergente las piezas desmontables, para desprender la suciedad antes de comenzar a restregar.

c. Técnicas de limpieza

LA FAO (2001), muestra que de las técnicas de limpieza depende el completo aseo distribuyéndolos en orden de la siguiente manera:

- Pre enjuague con agua tibia.

- Aplicación del agente limpiador a temperatura adecuada para su efecto óptimo.
- El objeto de la solución de detergente es desprender la capa de suciedad.
- El objeto del enjuague es eliminar la suciedad desprendida y los residuos de detergente.
- Enjuague con agua caliente.

Los cuatro factores que condicionan la eficacia de limpieza y desinfección son:

- Selección y desinfección de los productos a utilizar.
- Temperatura.
- Tiempo de contacto.
- Fuerza mecánica.

d. Utilidad

La utilidad que integra la implementación del presente programa incluye los siguientes beneficios:

- Para dar continuidad a la operación y evitar errores.
- Apoyar las actividades de capacitación de los empleados y los métodos de evaluación de su calificación para el desempeño del procedimiento descrito.
- Apoya los procesos de vigilancia.
- Determinar aspectos que podrían mejorarse Ej.: optimización de tiempos, reducción de costos, etc.
- Difícil implementar un plan APPCC, si los procedimientos cambian permanentemente.

e. Tópicos que consideran los POES

Según la Organización de la agricultura y alimentos, FAO (2001), indica que la aplicación de POES es un requerimiento fundamental para la implementación de sistemas que aseguren la calidad de los alimentos. Para la implantación de los POES, al igual que en los sistemas de calidad, la selección y capacitación del personal responsable cobra suma importancia. Al leer los cinco tópicos que consideran los POES entenderá esta afirmación. Cada establecimiento debe tener un plan escrito que describa los procedimientos diarios que se llevarán a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos:

- Primer tópico: El énfasis de este tópico está puesto en la prevención de una posible contaminación directa o adulteración del producto. Por ello cada establecimiento tiene la posibilidad de diseñar el plan que desee, con sus detalles y especificaciones particulares. Los encargados de la inspección del plan deben exigir que el personal lleve a cabo aquellos procedimientos establecidos y actúe si se producen contaminaciones directas de los productos.
- Segundo tópico: Las plantas tienen flexibilidad para determinar quién será la persona a cargo siempre y cuando tenga autoridad in situ. La importancia de este punto radica en que la higiene constituye un reflejo de los conocimientos, actitudes, políticas de la dirección y los mandos medios. La mayoría de los problemas asociados con una higiene inadecuada podrían evitarse con la selección, formación activa, y motivación del equipo de limpieza.
- Tercero tópico: Los procedimientos pre operacionales son aquellos que se llevan a cabo en los intervalos de producción y como mínimo deben incluir la limpieza de las superficies, de las instalaciones, y de los equipos y utensilios que están en contacto con alimentos. El resultado será una adecuada limpieza antes de empezar la producción. Los procedimientos de saneamiento

operacional, se realizarán durante las operaciones. Deben ser descriptos al igual que los procedimientos pre-operacionales y deben, además, hacer referencia a la higiene del personal en lo que hace al mantenimiento de las prendas de vestir externas (delantales, guantes, cobertores de cabello, etc.), al lavado de manos, al estado de salud, etc. También debe considerarse que durante los intervalos en la producción, es necesario realizar la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

- Cuarto tópico: El personal designado será además el que realizará las correcciones del plan, cuando sea conveniente. Según este punto la empresa no tiene necesidad de identificar a los empleados que llevarán a cabo las tareas de limpieza incluidas en el plan de saneamiento.
- Quinto tópico: En líneas generales, una planta elaboradora debería disponer, como mínimo, de los POES establecidos en el (cuadro 1).

Cuadro 1. REQUERIMIENTOS MÍNIMOS POES.

POES	CRITERIO
1	Saneamiento de manos.
2	Saneamiento de líneas de producción (incluyendo hornos y equipos de envasado).
3	Saneamiento de áreas de recepción, depósitos de materias primas, intermedios y productos terminados.
4	Saneamiento de silos, tanques, cisternas, tambores, carros, bandejas, campanas, doctos de entrada y extracción de aire.
5	Saneamiento de líneas de transferencia internas y externas a la planta.
6	Saneamiento de cámaras frigoríficas y heladeras.
7	Saneamiento de lavaderos.
8	Saneamiento de lavabos, paredes, ventanas, techos, zócalos, pisos y desagües de todas las áreas.
9	Saneamiento de superficies en contacto con alimentos, incluyendo, básculas, balanzas, contenedores, mesadas, cintas transportadoras, utensilios, guantes, vestimenta externa, etc.
10	Saneamiento de instalaciones sanitarias y vestuarios.
11	Saneamiento del comedor del personal.

Fuente: Organización de la agricultura y alimentos, FAO (2001).

C. HIGIENE Y SANIDAD DE PLANTAS DE PROCESO

Según López, J (2001), señala que, existen algunos tipos de limpieza: limpieza microbiológica, limpieza física, química y limpieza aparente.

- En algunos casos se necesitan productos de limpieza fuertemente alcalinos (cáusticos) que suelen ser corrosivos y deterioran la maquinaria y el edificio, también se emplean detergentes ácidos ya que con frecuencia son eficaces para eliminar de las superficies lisas los depósitos o costras pétreas que forman las aguas duras.
- Los productos fuertemente ácidos debido a que son corrosivos solamente se recomiendan en la limpieza periódica de superficies vidriadas o de acero inoxidable resistente y para desprender depósitos pétreos a veces conviene aplicar algún tratamiento anticorrosivo después de usar este tipo de detergentes.
- Los desinfectantes a base de cloro, bactericidas ampliamente usados son muy variados, la elección de un tipo u otro y la concentración a emplear dependerá de la cantidad total que se necesite, del método de aplicación y del tamaño y naturaleza de la superficie a tratar.

Según López, J (2001), indica que los yodóforos constituyen una clase de agentes liberadores de yodo que se pueden emplear como detergentes desinfectantes. Los desinfectantes de cloro o yodo son bactericidas de acción rápida particularmente eficaces a pH bajo pero pierden eficacia en presencia de materia orgánica. Los yodóforos se vaporizan rápidamente a temperaturas superiores a 49°C por lo que no deben emplearse en caliente. Los compuestos de amonio cuaternario son bactericidas con actividad de superficie, de naturaleza catiónica, eficaces a baja concentración, son más eficaces que el cloro en presencia de materia orgánica, la acción bactericida aumenta a pH alto y disminuye cuando el agua es dura, no son tan corrosivos e irritantes como los compuestos de cloro.

López, J (2001), muestra que en las operaciones de limpieza en húmedo generalmente es más eficaz el agua caliente (60 a 82°C) que el agua fría. Un lavado o remojado preliminar con detergente disuelto en agua tibia o templada evita muchos problemas causados por solidificación de proteínas. Posteriormente pueden aplicarse soluciones detergentes en agua muy caliente para conseguir una limpieza y desinfección eficaz.

D. COMO ORGANIZAR UN PROGRAMA SANITARIO

Según López, J (2001), señala que para hacer un programa sanitario se requiere:

- Hacer una lista de todas los tipos de superficies presentes que se requieren limpiar, el material del que se componen y el estándar sanitario requerido.
- Escoja el método de limpieza adecuado para cada caso y la secuencia de limpieza de las superficies a limpiar, evitando que cuando una superficie se esté limpiando, otras ya limpiadas se contaminen.
- Escoja en forma adecuada el tipo y concentración de los agentes de limpieza y desinfección que se utilizan para cada tipo de material y alimento que se procesa.
- Escriba un juego de instrucciones detallando en forma clara y precisa el método de limpieza y desinfección, el tipo y concentración de los productos a utilizar y la secuencia de limpieza.
- Entrene y supervise al grupo que se encarga de la limpieza, asegúrese de que sus instrucciones son seguidas al pie de la letra.
- Enfatique la importancia del trabajo que deben realizar los operarios para asegurar la calidad microbiológica de los alimentos que se están procesando.
- Exija que se lleve a cabo análisis microbiológicos, los resultados que no sean aceptables que arrojen dichos análisis indicaran que existen puntos críticos en

el programa sanitario establecido. Estas revisiones deben realizarse en forma periódica y sistemática las más recomendables son de 2 veces por mes el desmontaje y mantenimiento de maquinaria y equipo y la limpieza de superficies después de cada proceso.

E. GENERALIDADES DE LA LECHE

1. Definición

Según Alais, Ch (1985), dice que la leche es el producto íntegro del ordeño completo e interrumpido de una hembra lechera sana, bien alimentada y no fatigada. La denominación de leche sin indicación de la especie animal de procedencia, se reserva a la leche de vaca. La leche es un líquido blanco, opaco, dos veces más viscoso que el agua, de sabor ligeramente azucarado y de olor poco acentuado. La leche es el más completo y equilibrado de los alimentos, exclusivo del hombre en sus primeros meses de vida y excelente en cualquier edad. La leche de vaca, que es la que con más frecuencia consumimos, contiene lo siguiente:

- 87,5 % de agua
- 3,5 % de proteínas animales (caseína, lactoalbúmina y lactoglobulina)
- 4,5 % de lactosa
- 6% de minerales (fosfatos y cloruro de sodio)

De acuerdo con Revilla, A (1996), comenta que la leche cuenta con grandes cantidades de vitaminas A, B y D, además de pocas cantidades de vitamina C. La leche tiene algunas desventajas: es, por un lado, fácilmente alterable, por lo que en muchas ocasiones se encuentra adulterada, y es, por otro lado, vehículo frecuente de gérmenes y su consumo es a veces causa de enfermedades endémicas. Los gérmenes de la leche son de cuatro tipos: bacterias no patógenas; bacterias formadas de ácido láctico, causantes de la fermentación; bacterias de putrefacción, y bacterias patógenas, siendo estas últimas las únicas peligrosas para la salud porque provocan serias enfermedades e infecciones. Las bacterias patógenas más

comunes en la leche son: el bacilo de Koch (que causa la tuberculosis de tipo alimenticio), bacilos tíficos y paratíficos, bacilo diftérico, germen de la escarlatina y brucella melitensis (que provoca la fiebre de Malta o brucelosis). Los factores que influyen en el grado de pureza de la leche son:

- La salud de la vaca, la limpieza a la hora de la ordeña.
- La limpieza en el manejo del producto.

2. Características físico-químicas de la leche cruda

Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN (2003), la leche cruda entera debe presentar características físico-químicas especiales y ciertas condiciones que garanticen su aptitud para el consumo como se indica en el (cuadro 2).

Cuadro 2. CARACTERÍSTICAS FÍSICO – QUÍMICAS DE LA LECHE.

Requisito	Unidad	Min.	Máx.	Método de ensayo
Densidad relativa	g/cm ³	1.029	1.033	NTE INEN 11
Materia grasa	%(m/m)	3.2	-	NTE INEN 12
Acidez titulable (ácido láctico)	%(m/m)	0.13	0.16	NTE INEN 13
Sólidos totales	%(m/m)	11.4	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	%(m/m)	8.2	-	*
Cenizas	%(m/m)	0.65	0.80	NTE INEN 14
Punto de congelación (crioscopia)	°C	- 0.536	- 0.512	NTE INEN 15
Proteínas	%(m/m)	3.0	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)	h	2	-	NTE INEN 18

* diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa

Fuente: Norma NTE INEN N° 9 (2003).

a. Propiedades

Revilla, A (1996), indica que los principales caracteres físicos y físico-químicos de determinación inmediata, son los siguientes:

- Densidad a 15 ° C 1,029 - 1,033; a 20°C 1,026 - 1,032
- Calor específico 0,93
- Punto de congelación - 0,55 °C
- pH 6 a 6.5

Cuantitativamente, el agua es el elemento más importante. Representa, aproximadamente, los 9/10 de la leche.

b. Recolección de leche en tanqueros

Para <http://www.monografias.com>.(2007), los camiones transportadores deben ser de cajones cubiertos de acero inoxidable, que reúnan con todas las características para el transporte de leche, los conductores de todos los tanqueros deberán llevar un registro de entrega de leche, estos al llegar a la planta entregan muestras de cada proveedor al departamento de control de calidad para su respectivo análisis, registrando el nombre del transportista Al final de la jornada los tanqueros son sometidos a un riguroso proceso de limpieza y desinfección, dejándolos listos para el siguiente día. Principales enfermedades zoonosicas que se pueden transmitir son: Tuberculosis, brucelosis, salmonelosis, listeriosis, leptospirosis, tifoidea, difteria, etc. En recepción de la leche se realizan diferentes controles entre estos los análisis principales son las pruebas organolépticas y las pruebas físico-químicas: Alcohol, acidez, densidad, crioscopia y grasa. El conductor del vehículo que viene de la finca debe tener en cuenta que la leche que recibe debe mantener una temperatura estable, considerando que la leche por si sola se protege contra los ataques microbianos en su etapa inicial entre 2 y 4 horas después de ordeñada, esto debido a sustancias que produce la misma vaca.

F. Derivados lácteos

1. Leche pasteurizada

Según Luna, O (1993), indica que la leche pasteurizada, es la leche tratada a temperatura inferior a la ebullición, del orden del 70-75°C durante 15 s. Destruye gérmenes patógenos y la mayoría de las bacterias, no afectando a las cualidades de la leche. Las pérdidas vitamínicas son mínimas, conservándose en frío a 0-3°C, unos 3-4 días, desde la apertura del envase.

De acuerdo con Coenders, A (1996), la pasteurización no disminuye el valor alimenticio de la leche. No altera ninguna vitamina, salvo la C, pero la leche no es una fuente importante de esta vitamina. Después del proceso de pasteurización debe conservarse siempre en frío. La pasteurización rápida se ha impuesto por su mayor eficiencia: elimina el 99,5% de los gérmenes y además no modifica sensiblemente las características naturales, en particular, el gusto. También existe la ultra pasteurización cuyo tratamiento térmico dura 2 segundos y se calienta a una temperatura de 138° C. La leche pasteurizada cumple con el flujo de proceso indicado en el (gráfico 2).

a. Requisitos Específicos

Según la norma INEN 10 (2003), la leche pasteurizada debe presentar características organolépticas normales (color, olor, aspecto), estar limpia y libre de calostro, conservantes, neutralizantes y adulterantes.

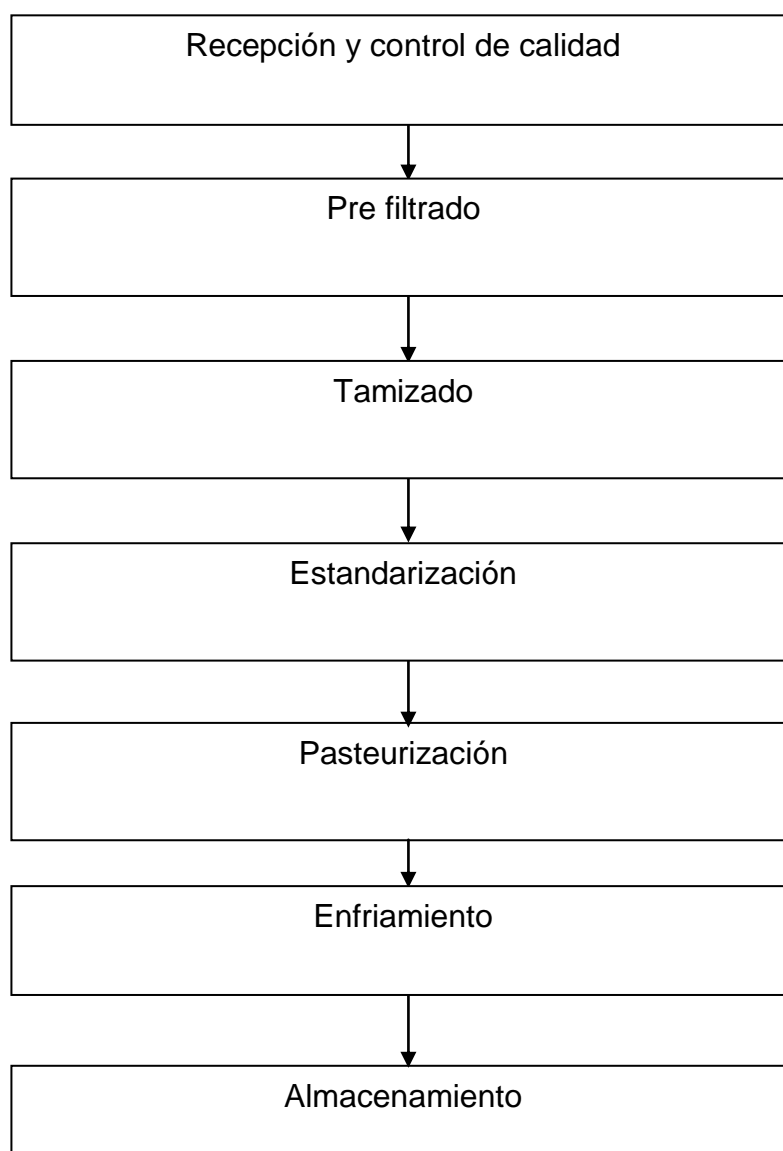


Gráfico 2. Línea de flujo de la leche pasteurizada.
Fuente: Alpen Swiss, (2012).

b. Requisitos físicos y químicos

Según la norma INEN 10 (2003), la leche pasteurizada debe cumplir con los requisitos físico-químicos.

c. Requisitos microbiológicos

De acuerdo a la norma INEN 10 (2003), la leche pasteurizada deberá cumplir con las siguientes especificaciones indicadas en el (cuadro 3).

Cuadro 3. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS PARA LECHE PASTEURIZADA.

Requisitos	Unidad	Limite máx.	Método de ensayo
Microorg. aerobios mesófilos totales	UFC/ cm. ³	3,0 x10 ⁴	NTE INEN 1529-5
Coliformes totales	NMP/ cm. ³	3,6 x10 ⁰	NTE INEN 1529-6
Coliformes totales	UFC/ cm. ³	5,0 x10 ⁰	NTE INEN 1529-7
Coliformes fecales y escherichia coli	NMP/ cm. ³	< 3,0 x 10 ⁰ *	NTE INEN 1529-9

* < 3,0 x10⁰ , significa que no existirá ningún tubo positivo en la técnica NPM con tres tubos.

Fuente: INT INEN 10 (2003).

2. Queso

Según Luna, O (1993), señala que actualmente la producción de queso, como la mayoría de los productos lácteos, constituye una parte de la industria láctea. Como la mayoría de los derivados lácteos, el queso es producto de un sistema complejo bioquímico y microbiológico y además no es un producto de composición y calidad constantes. Es un derivado pastoso o sólido que resulta de coagular la leche, por la "renina o cuajo"(fermento existente en el estómago de las vacas), de la que posteriormente se separa el suero. En el proceso se pierden la mayoría de las vitaminas del grupo B y la lactosa. El queso se compone de un 35-55% de agua en la que hay disueltas un 10-40% de proteínas y 4-5% de sales. Además de sal común (NaCl), las sales tienen como componentes más importantes: calcio, fósforo y frecuentemente un poco de hierro. El resto 5-50% es grasa. Los diferentes componentes de la leche en el queso juegan el siguiente papel:

- Agua: favorece en el crecimiento microbiano y por lo tanto la maduración, afecta la textura, el rendimiento e influye en la vida comercial.
- Grasa: influye en la textura, sabor, rendimiento y color de los quesos.

- Lactosa: Influye en el desuerado, textura, sabor y maduración.
- Caseína: influye en el rendimiento, sabor y olor de los quesos.

3. Queso fresco

Los componentes del queso fresco cumplen el siguiente papel:

- Proteínas del suero: Contribuyen con el valor nutritivo y la maduración. Puede afectar la coagulación.
- Minerales: participan en la coagulación, influyen en el desuerado y textura de la cuajada.

a. Requisitos microbiológicos del queso fresco

El INEN 1528 (1996), indica que el queso fresco ensayado de acuerdo con las normas Ecuatorianas correspondientes deberá cumplir con los requisitos de microbiológicos establecidos en el (cuadro 4).

Cuadro 4. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL QUESO FRESCO.

Requisitos	clase	n	c	m	M	Método de ensayo
E. Coli	3	5	2	100/g	500/g	NTE INEN 1529
S. Aereus	3	5	2	100/g	1000/g	NTE INEN 1529
Salmonella	3	5	0	0	0	NTE INEN 1529

Fuente: INT INEN 1528 (1996).

Donde:

- n = NÚMERO de muestras que deben analizarse.
- c = NÚMERO de muestras que se permite que tengan un recuento mayor que m pero no mayor recomendado.
- M = recuento máximo permitido que M .
- $r m$ = recuento máximo.

4. Manjar de leche

La Norma INEN 700 (2011), señala que el Manjar ó Dulce de leche es el producto obtenido a partir de leches adicionadas de azúcares que por efecto del calor adquiere su color característico, y otros ingredientes permitidos. El manjar o dulce de leche es, como lo dice su nombre, un producto que se obtiene a partir de leche fresca, la cual es adicionada con azúcar y otros ingredientes y al ser hervida se comienza a mezclar con el azúcar que al mismo tiempo pasa por un proceso de caramelización. Al final del proceso se obtiene de consistencia cremosa y untable (<http://www.saludalia.com.2000>).

a. Disposiciones específicas

La elaboración del producto debe cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud pública, así como también la leche destinada a la elaboración del dulce de leche debe cumplir con la INEN 9 (2002).

b. Requisitos del manjar de leche

De acuerdo con la norma INEN 700 (2011), determina que en el manjar de leche se pueden adicionar sustancias amiláceas, solo al producto destinado a repostería, en dicho caso este producto debe rotularse con la denominación de “postre de leche”. Se pueden adicionar otros ingredientes permitidos como cacao,

chocolate, coco, almendras, maní, frutas secas, cereales y/u otros productos alimenticios solos o en mezclas en una cantidad mínima del 5 % m/m del producto final.

c. Requisitos físicos y químicos

El manjar o dulce de leche, ensayado de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con lo establecido en el (cuadro 5).

Cuadro 5. REQUISITOS FÍSICO QUÍMICOS DEL MANJAR DE LECHE.

REQUISITOS FÍSICO QUÍMICOS	TIPO I		MÉTODO DE ENSAYO
	Max. %	Min. %	
Pérdida por calentamiento	35	-	INEN 165
Sólidos de la leche	25,5	-	INEN 014
Cenizas	2	-	INEN 014
Azúcares Totales	-	56	INEN 398

* Expresado como azúcar invertido

Fuente: Norma INEN 700 (2011).

d. Requisitos microbiológicos

Al análisis microbiológico correspondiente, el manjar o dulce de leche debe dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas. El manjar o dulce de leche, ensayado de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes debe cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en el cuadro 6.

Cuadro 6. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL MANJAR DE LECHE.

REQUISITOS	n	c	m	MÉTODO DE ENSAYO
Recuento de mohos y Levaduras, UFC/g	5	2	10	NTE INEN 1529 10

Fuente: Norma INEN 700 (2011).

En donde:

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

e. Requisitos sensoriales

Baudi, D. (1993), citad por Navas, C (2008), quién evaluó diferentes niveles de suero de queso en el manjar de leche, determina que, el manjar debe tener una consistencia pastosa, sin cristales perceptibles sensorialmente. La consistencia podrá ser más firme en el caso del dulce para pastelería o heladero, podrá presentar consistencia semi-sólida o sólida y particularmente cristalizada cuando la humedad no supere el 20%. Color castaño acaramelado, proveniente de la reacción de Maillard. En el caso del dulce para heladería, el color podrá corresponder al colorante adicionado. Flavor (Sabor y olor): duce característico, sin olores ni sabores extraños.

f. Denominaciones

<http://www.taringa.net>.(2010), realiza una clasificación de sus nombres de acuerdo a los diferentes países, por ejemplo: Arequipe en Colombia y Venezuela, Cajeta: México y Centroamérica; Dulce de leche en Uruguay, Paraguay,

Honduras, El Salvador, Guatemala; Manjar en Chile y Ecuador; Manjar blanco en Bolivia, Perú y Panamá y Cremita de leche en Cuba, el cuadro 7, se indica la cantidad de bicarbonato de sodio presente en la leche.

Cuadro 7. CANTIDAD DE BICARBONATO DE SODIO.

°D de la leche	Bicarbonato de sodio (G/L)
15	0,28
16	0,373
17	0,47
18	0,56

Fuente: <http://www.tartagalense.com.ar> (2005).

g. Producto Final

En <http://agroindustria-cw.blogspot.com>. (2008), indica que el producto debe tener un color uniforme y presentar una textura homogénea sin cristales de azúcar. Los parámetros físico-químicos son los siguientes:

- Humedad (% máximo): 34.5
- Sólidos totales (% mínimo): 65.5
- Azúcares totales (%): 50
- Grasa (% mínimo): 3.0
- Acidez máxima: (%): 0.3

III. MATERIALES Y MÉTODOS

A. LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DEL EXPERIMENTO

La presente investigación se realizó en la Empresa Agropecuaria Industrial y Comercial ALPEN SWISS S.A, la cual se encuentra situada en la Provincia de Pichincha, Cantón Quito, Parroquia Pintag, Km 5 ½ Vía Pifo – Sangolquí Sector Chaupiloma. La duración del trabajo experimental fue de 120 días, necesarios para la elaboración e implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

1. Vía de acceso

La empresa ALPEN SWISS, se encuentra ubicada en un costado de la vía Panamericana Sur Km 5 ½ y cuenta con una carretera de primer orden para el ingreso principal a las instalaciones.

2. Topografía y recursos hídricos

La planta está ubicada a 2400 a m.s.n.m. y cuenta con una topografía regular. La temperatura media del entorno registrada fue igual a 13.74°C, con una precipitación anual de 1298.30m m. El agua utilizada dentro de la empresa ALPEN SWISS es potable con un consumo de 4-5 litros por cada litro de leche con una cantidad total de 60,000litros diarios. INAMHI Año 1990 –2009, 2010

3. Distribución de las áreas

La Planta de lácteos Alpen Swiss, cuenta con la siguiente distribución:

- Camerinos y servicios higiénicos
- Área de recepción

- Laboratorio.
- Área de Pasteurización.
- Área de proceso de queso fresco.
- Área de proceso de queso mozzarella.
- Área de proceso de manjar de leche.
- Cámara frigorífica
- Área administrativa
- Área de Comercialización
- Área de máquinas y mantenimiento
- Área de parqueo

B. UNIDADES EXPERIMENTALES

Para la presente investigación se consideraron como unidades experimentales a muestras de queso fresco, queso mozzarella, manjar de leche, que representaron a los productos principales elaborados en la industria. Las muestras fueron sometidas a análisis bromatológicos y microbiológicos específicos antes y después de aplicar BPM y POES para evaluar la eficiencia de la implementación. Las unidades experimentales consistieron en la toma de 3 muestra recopiladas en cada área de proceso, materia prima y producto terminado. Para lo cual se estableció los planes de muestreo, expresados en los cuadros 8 y 9.

C. MATERIALES, EQUIPOS, E INSTALACIONES

1. Instalaciones

- Planta de lácteos “ALPEN SWISS”
- Laboratorio de la empresa Alpen Swiss.

2. En el Programa de BPM

a. Equipos

- Computadora

b. Materiales

- Registros
- Material de oficina
- Material bibliográfico
- Material de auditorías BPM
- Material para iluminación
- Material para rotulación
- Material de limpieza

3. En el laboratorio

a. Equipos y materiales de laboratorio

Los equipos utilizados en la investigación fueron

- Autoclave a 120°C
- Estufa de incubación a 37°C
- Refrigerador
- Agitador magnético
- Balanza

Los materiales utilizados fueron:

- Vaso de precipitación de 50 ml.
- Pipeta Pasteur
- Varilla de agitación
- Pipetas de 1 y 10 ml.
- Termo lactodensímetro
- Acidómetro
- Estiletes
- Probetas de 200 ml.
- Pipetas Pasteur
- Cajas petri estériles 3M
- Tubos de ensayo
- Gradilla
- Fundas de tela
- Mesa

b. Reactivos

- Agua destilada

c. Medios de cultivo

- Placas petri film 3M (coliformes totales y aerobios mesofilos totales)
- Agar Mac CONKEY (coliformes totales) color rojizo.
- Agar nutritivo (aerobios mesofilos totales) color amarillento

d. Ropa de trabajo

- Mandil
- Mascarilla
- Cofia
- Botas

- Guantes

D. TRATAMIENTOS Y DISEÑO EXPERIMENTAL

En el presente estudio no se aplicó un diseño experimental estricto, sino más bien se inició la investigación realizando un diagnóstico general de los problemas a solucionarse (con la aplicación de check list) en la planta de lácteos ALPEN SWISS, antes del diseño e implementación del plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES), paralelamente se tomó muestras del producto final (queso fresco, mozzarella, manjar de leche), una vez conocido el diagnóstico y los resultados de los análisis previo se procedió a la realización y ejecución del plan; implementándose de esta manera las BPM y los POES a nivel de toda la planta. Finalmente se procedió a tomar nuevamente muestras desde la recepción de la materia prima hasta el producto final para el análisis de todos los productos (queso fresco, mozzarella, manjar de leche), determinándose el éxito obtenido tras la aplicación de BPM y POES.

E. MEDICIONES EXPERIMENTALES

Las mediciones experimentales que se realizaron antes, y después de la aplicación del control de Calidad, en las diferentes etapas y áreas de elaboración de queso fresco, queso mozzarella y manjar de leche.

- Determinación de la carga microbiana antes, y después. Se determinó la presencia de (Escherichia Coli, Mohos y levaduras, Mesófilos Totales, Coliformes Totales).
- Respecto a las características físicas – químicas se realizó de determinación de los parámetros bromatológicos más importantes para lácteos (Determinación del pH, Determinación de grados Brix y Determinación de acidez titulable).

F. ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA

Para la implementación del plan se utilizó estadística descriptiva, según el caso:

- Determinación de media aritmética
- Desviación estándar
- Prueba del signo

Media = $P(n)$

Desviación estándar = $\sqrt{(P \text{ aumento})(P \text{ disminución})(n)} = \sqrt{p*q*N}$

Valor calculado: $Z = \frac{\text{Limite inferior} - \text{Media}}{\text{Desviación Estándar}}$

- Prueba t student
- Histogramas de frecuencias.

G. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

La presente investigación se desarrolló de acuerdo a lo detallado en el cuadro 8.

Cuadro 8. MODELO PARA LA APLICACIÓN DEL CHECK LIST.

Requisito de la BPM	Situación actual de la planta	Acción correctiva para cumplir las BPM	Responsable	Cumplimiento
-	-	-	-	-

Fuente: Suarez, o (2005).

H. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN

La evaluación fue secuencial y cronológica, se utilizaron las técnicas de campo y laboratorio. Los análisis fueron antes y después de aplicar BPM y POES, y se evaluaron parámetros como:

1. Diagnóstico de la situación actual de la planta

Mediante la aplicación de un Check list apropiada para el efecto, en el que se examinó las siguientes referencias:

- Requisitos BPM y POES en las instalaciones.
- Requisitos BPM y POES en los equipos y utensilios.
- Requisitos higiénicos en el personal manipulador de alimentos.
- Requisitos higiénicos de las materias primas e insumos.
- Requisitos higiénicos de las operaciones de producción.
- Requisitos higiénicos de las operaciones de envasado, etiquetado y empaclado.
- Requisitos higiénicos del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Requisitos sobre la garantía de calidad.

2. Análisis Físico – químico de los productos, antes y después de la implementación de BPM y POES

a. Determinación del punto de congelación

La leche es una solución de base acuosa con varios sólidos en suspensión, los solutos presentes en la leche normalmente disminuyen su punto de congelación en una proporción casi constantes. Para realizar la determinación del punto de congelación se utilizó los siguientes materiales:

- Crioscopio
- Gradilla y tubos para crioscopia
- Pipeta automática

El crioscopio utilizado, determino el punto de congelación en 30 segundos, sin ser necesaria la mano directa del analista, a no ser para medir la muestra. Para realizar la determinación del punto de congelación se aplicó el siguiente procedimiento experimental:

- Medir 2 cc, de leche en un tubo para crioscopio
- Colocar el tubo en el orificio del crioscopio
- Presionar star
- Leer y registrar el resultado.
- Los valores aceptables en la planta son de -0,533 a -0,555

b. Determinación de acidez titulable en leche

Procedimiento:

- Colocar 9 ml. de leche en el vaso de precipitación.
- Agregar 3-4 gotas de fenolftaleína.
- Llenar el Acidómetro con la solución de NaOH 1/10 normal.
- Empezar a titular la leche en el vaso con muestra, añadiendo la solución.
- Cuando la leche toma el color rosado pálido, la titulación está terminada.
- Debe mantenerse el color durante 10 segundos como mínimo, leer el volumen utilizado. Interpretación: Norma INEN (0.13 – 0.16, expresado en ácido láctico).

c. Determinación de la densidad en la leche

Para la determinación de la densidad de la leche se aplicó el siguiente procedimiento.

- Homogenizar la muestra
- Colocar 200 ml. de leche en la probeta (evitar espuma).
- Sumergir el termo lactodensímetro, sin rozar las paredes de la probeta. Imprimir un ligero movimiento de rotación al termo lactodensímetro.
- Esperar que este en reposo, realizar la lectura y aplicar la formula correspondiente.
- Aplicar la siguiente ecuación:

$$DR = DL. +/- (T^{\circ}I - 15^{\circ}C) * 0.$$

Donde:

- DR: Densidad real
- DL: Densidad leída
- T[°]I: Temperatura inicial de la leche leída
- 15°C: Constante
- 0.2: Constante

Valores referenciales:

- Leche pura 1.026 - 1.030,
- Leche aguada menos de 1.026,
- Leche descremada 1.031 - 1.035.

d. Determinación o prueba del alcohol en la leche

Para realizar la prueba del alcohol a la leche se aplicó el siguiente procedimiento:

- Transferir 5 ml de muestra en un tubo de ensayo
- Agregar 5 ml de solución acuosa de alcohol etílico al 68 – 70%
- Tapar el tubo y agitarlo energéticamente 4 – 5 veces
- Observar resultados
- Interpretación: Si existe coágulos se reporta como negativo, caso contrario como positivo.

e. Prueba en el EKOMILK

El analizador de leche EKOMILK succiona una pequeña muestra de leche y la somete al paso de una onda de ultrasonido. Un microprocesador traduce los resultados midiendo los siguientes parámetros: Materia grasa, sólidos no grasos, proteína, densidad, punto de congelamiento y agua agregada. Para realizar los análisis bromatológicos aplicando el equipo EKOMILK se aplicó el siguiente protocolo instrumental:

- Tiempo de medición: 90 segundos
- Dos canales de medición
- Funciona con 220V o 12V (batería)
- No requiere ácidos ni productos químicos para efectuar el análisis
- Interface a computadora. Los datos pueden ser simplemente leídos en el display, descargados a una computadora o impresos en una impresora.

3. Pruebas de Antibiótico

a. Delvotest SP NT

Se aplicó el análisis Delvotest SP NT de inhibición bacteriana en vista a que es aprobado para la detección de residuos de antibióticos en la leche. En el análisis se utilizó un sustrato de agar sólido que contenía *bacillus stearothermophilus* var.

Calidolactis, nutrientes para crecimiento y purpura de bromocresol como indicador. Para la determinación de la presencia de antibióticos se aplicó el siguiente procedimiento:

- Poner en marcha el incubador a 64 °C.
- Seleccionar de la materia a analizar.
- Separar una o más ampollas o bloques según el número de muestras que desee analizar.
- Añadir la muestra de leche.
- Introducir en las ampollas 0,1 ml de cada leche a analizar. Utilice una punta de pipeta limpia y nueva para cada muestra.
- Al utilizar placas, cubrir la prueba con una hoja adhesiva incluida en la caja. introduzca las bandejas en un aparato de incubación precalentado, como un incubador de calor seco. Deje incubar las ampollas de análisis durante 3 horas o hasta el momento de control.

Para la interpretación de los resultados del análisis se aplicó el siguiente procedimiento:

- El color resultante se puede visualizar en los 2/3 inferiores de la ampolla. Una muestra resulta negativa cuando el color es parcialmente amarillo o amarillo. En ese caso, la muestra de leche analizada no contenía antibióticos o la concentración estuvo por debajo del nivel de detección.
- Si una muestra se ve claramente violeta o purpura fue considerada positiva. La muestra de leche contenía antibióticos o la concentración de los mismos estuvo por encima del umbral de permisible.

b. Pureba Trisensor

Mediante la prueba Trisensor se determinó simultáneamente la presencia de antibiótico tanto de B-lactamicos y Sulfamidias como de tetraciclinas en las

muestras de leche. Para la determinación de antibióticos por Trisensor se aplicó el siguiente procedimiento analítico:

- Anadir 200 ml de leche al reactivo micropocillo y mezclar hasta lograr homogeneidad.
- Incubar por 3min a 40 °C.
- Sumergir una tira indicadora en cada micropocillo.
- Continuar incubando por 3 min a 40 °C.
- Leer las intensidades de color.

La prueba de antibióticos por Trisensor consistió en una prueba comparativamente atrayente que incluye dos receptores y anticuerpos genéricamente monoclonales en una sola operación .la prueba requirió la utilización de dos componentes.

- El primer componente aplicado fue un micropocillo que contiene cantidades previamente determinadas de ambos receptores y anticuerpos enlazados con partículas de oro.
- El segundo componente consistió en una tira indicadora constituida por un conjunto de membranas con líneas de captura específicas.

Para que la prueba fuera válida la línea roja de control debía ser visible al final de la segunda incubación. Las otras tres fueron las líneas de “prueba “específicas que se encuentran debajo de la línea de control. La línea para los antibióticos B-lactámicos (penicilinas y cefalosporinas) está localizada debajo de la línea de sulfamidas mientras la línea que mide tetraciclinas se encuentre arriba. Cuando el reactivo del micropocillo se volvió a poner en suspensión con la muestra de leche, sí estuvieron presentes, ambos receptores se enlazaron con los analíticos correspondientes durante los tres primeros minutos de incubación a 40 °C. Posteriormente cuando la tira indicadora se sumergió en la leche, el líquido comenzó a correr verticalmente en la tira indicadora y paso a través de las zonas de captura. Cuando la muestra no contenía antibióticos, se produjo un revelado de color en las líneas de captura

específicas, indicando la ausencia de los analitos buscados en la muestra de leche. Por lo contrario, la presencia de antibióticos en la muestra no provocó el surgimiento de la señal de color en las líneas de captura específica.

4. Análisis microbiológico

El análisis microbiológico de las muestras de los alimentos se realizó antes y después de la implementación de BPM y POES, para lo cual se aplicó los siguientes análisis:

a. Mediante la utilización de placas Petri film 3M

Para la determinación de los Aerobios Mesófilos Totales se aplicó el siguiente procedimiento:

- Recepción de las muestras.
- Esterilizar material en autoclave por 15 min. a 120°C (pipetas, tubos de ensayo colocados en una funda de tela).
- Preparar de diluciones.
- Colocar en un tubo de ensayo 1 g ó 1ml de muestra diluidos en 9 ml de agua destilada.
- Preparar las placas Petrifilm 3M (aerobios mesofilos totales).
- Homogenizar muy bien y con la pipeta tomamos 1 ml de muestra y colocamos en la placa.
- Cerrar la placa petrifilm, la identificamos y procedemos a colocar en la estufa a 37 °C durante 24 horas.
- Contar el número de colonias desarrolladas en cada cultivo las mismas que se reportarán como U FC/ml o g.

Para la determinación de los coliformes totales se siguió el mismo procedimiento aplicado para la determinación de aerobios mesófilos totales, únicamente aplicando petri film para coliformes totales.

b. Mediante la utilización de caja petri 3M

Para la determinación de los Aerobios Mesófilos Totales con la aplicación de cajas Petri 3M se ejecutó el siguiente procedimiento:

- Receptar las muestras.
- Esterilizar material en autoclave por 15 min. a 120°C (cajas petri, pipetas, tubos de ensayo colocados en una funda de tela).
- Preparar de los cultivos Agar nutritivo (amarillo) y agar MacCONKEY (rojo).
- En 200 ml de agua colocar 0.35 onzas de agar Mac CONKEY y en 200 ml de agua y 0.16 onzas agar nutritivo.
- Someter a la acción del autobortex hasta su completa ebullición.
- Preparar las cajas petri 3M (aerobios mesófilos totales, color amarillo), repartir el agar en las cajas petri que se vaya a sembrar.
- Preparar de diluciones.
- Colocar en un tubo de ensayo 1 g o 1 ml de muestra diluidos en 9 ml de agua destilada.
- Homogenizar muy bien y con la pipeta tomamos 0.1ml de muestra y sembrar en la caja.
- Tapar la caja petri, la identificar y proceder a colocar en la estufa a 37 °C durante 24 horas.

- Contar el número de colonias desarrolladas en cada cultivo y reportar como UFC/ml o g.

Para la determinación de los Coliformes Totales con la aplicación de cajas Petri 3M. Se continuó el mismo procedimiento aplicado en la determinación de aerobios mesófilos totales con cajas petri, solamente se reemplazó la caja petri con el agar MacCONKEY (color rojo) para coliformes totales. En el cuadro 9 y 10 se indica el plan de muestreo para el diagnóstico y evaluación de las BPM.

Cuadro 9. PLAN DE MUESTREO PARA EL DIAGNOSTICO Y EVALUACIÓN (PREVIO A LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM).

Numero	Materia prima	Muestras			Total
		1	2	3	
1	Análisis de crioscopia				
2	Prueba del ekomil				
3	Prueba de acidez titulable				
4	Prueba de lactodensímetro				
5	Prueba de alcohol				
6	Prueba de antibióticos (delvotest, Trisensor)				
7	Aerobios Mesófilos Totales				
8	Coliformes Totales				

NUMERO	ÁREAS	MUESTRAS			TOTAL
		1	2	3	
1	Pasteurizador				
2	Área de proceso de queso fresco				
3	Área de proceso de queso mozzarella				
4	Área de proceso de manjar de leche				
5	Cámara frigorífica				

Numero	Producto	Muestras			Total
		1	2	3	
2	Queso mozzarella				
3	Manjar de leche				

Cuadro 10. PLAN DE MUESTREO PARA LA EVALUACIÓN EX –POST
(POSTERIOR A LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM).

Número	Materia prima	Muestras			Total
		1	2	3	
1	Análisis de crioscopia				
2	Prueba del ekomil				
3	Prueba de acidez titulable				
4	Prueba de lactodensímetro				
5	Prueba de alcohol				
6	Prueba de antibióticos (delvotest, Trisensor)				
7	Aerobios Mesófilos Totales				
8	Coliformes Totales				

Número	Áreas	Muestras			Total
		1	2	3	
1	Pasteurizador				
2	Área de proceso de queso fresco				
3	Área de proceso de queso mozzarella				
4	Área de proceso de manjar de leche				
5	Cámara frigorífica				

Numero	Producto	Muestras			Total
		1	2	3	
1	Queso fresco				
2	Queso mozzarella				
3	Manjar de leche				

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A. ANÁLISIS DE LAS LISTAS DE CHEQUEO APLICADAS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM

La implementación de BPM consistió principalmente en la aplicación de directrices y mejoras preventivas y correctivas a los procesos de elaboración de los derivados lácteos que se ejecutan dentro de planta ALPEN SWISS para asegurar la inocuidad de los alimentos. Para la elaboración segura de los alimentos producidos dentro de la planta resulto necesario en primer lugar evaluar las condiciones del proceso en que se desarrolla la actividad productiva, para ello se aplicó listas de chequeo donde se evalúa el cumplimiento de estándares requeridos para el aseguramiento de la inocuidad del producto alimenticio.

Las listas de chequeo consistieron en un conjunto de parámetros y estándares del proceso a evaluar, los cuales fueron establecidos y evaluados de manera individual, conteniendo medidas que al ser cumplidas aseguran la inocuidad del alimento. Para la actividad en la interpretación de los resultados resulto conveniente englobar los parámetros dentro de criterios mayores, es decir, que los estándares o parámetros evaluados estuvieron agrupados en conjuntos que evalúan criterios de mayor importancia y que guardan relación con el análisis de componentes del proceso. Los criterios mayores evalúan componentes independientes del sistema de elaboración de los alimentos y que son factores directos en la calidad e inocuidad de los productos, y que son requisitos para el cumplimiento de los objetivos de aplicación de las BPM, los cuales se enlistan en el cuadro 11.

Se aplicó las listas de chequeo antes de la implementación de las BPM. y posterior a dicha implementación para en primer lugar conocer los componentes del sistema de elaboración de los derivados lácteos que se encuentran en condiciones que ponen en riesgo de la calidad e inocuidad de los productos, lo que derivó en la ejecución de medidas preventivas y correctivas que modificaron el

proceso a condiciones de cumplimiento de los estándares, y para posteriormente comprobar la eficacia de las medidas de corrección.

Cuadro 11. REQUISITOS DE LAS BPM ANALIZADOS EN LAS LISTAS DE CHEQUEO.

Requisitos de las BPM	Descripción
Requisitos de las BPM en las instalaciones, localización, diseño, construcción de los edificios, zonas productivas, ingresos y zonas sanitarias	Evaluación de las condiciones de diseño, estructurales y funcionales de los componentes de las instalaciones que tienen influencia sobre la calidad e inocuidad del producto
Requisitos de BPM en los equipos y utensilios.	Revisión de planes de mantenimiento de equipos, instructivos de operación, mantenimiento y limpieza de equipos y utensilios.
Requisitos higiénicos en el personal que manipula los de alimentos.	Revisión del grado de educación y capacitación del personal sobre su responsabilidad para con las actividades sanitarias y fabricación del producto; estado de salud, higiene y medidas de protección, comportamiento del personal, etc.
Requisitos higiénicos de las BPM e insumos.	Revisión de la calidad de las materias primas e insumos, sus especificaciones, almacenamiento y disposición de las mismas.
Requisitos higiénicos de las operaciones de producción	Verificación de record y planes de producción, procedimientos y registros de fabricación y de la validación de las actividades productivas
Requisitos higiénicos de las operaciones de envasado, etiquetado y empaçado.	Revisión de la documentación que soporta estos procesos, normas de etiquetado, formas de control, verificación y validación de estas operaciones

	CONTINUACIÓN
Requisitos higiénicos del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.	Revisión de bodegas y condiciones de almacenamiento y manipulación, forma de transporte y comercialización de productos.
Requisitos sobre la garantía de calidad (aseguramiento y control de calidad).	Verificación del cumplimiento de los procedimientos exigidos que sustenten el control de materia prima, procesos y producto terminado.

1. Resultado de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.

Para la aplicación de las listas de chequeo se evaluó el cumplimiento de un total de 42 estándares de calidad en el proceso, para lo cual se verificó in situ como se llevan las acciones productivas y se constató el cumplimiento o incumplimiento de los estándares de calidad a evaluar. Del total de 42 estándares evaluados dentro de las listas de chequeo se evidenció el cumplimiento de 25 y el incumplimiento de 17 estándares, lo que indica que del total de componentes del sistema de producción el 59,52% se encuentran en condiciones adecuadas para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos alimenticios, objetivo principal de la implementación de las BPM, no obstante el 40,48 de los restantes componentes no se encuentran en las condiciones adecuadas para el aseguramiento de la calidad y la inocuidad de los productos elaborados en la planta de derivados lácteos ALPEN SWISS, como se muestra en el (cuadro 12).

a. Requisitos de las BPM en las instalaciones, localización, diseño, construcción de los edificios, zonas productivas, ingresos y zonas sanitarias

El primer requisito evaluado dentro de las listas de chequeo antes de la implementación de las BPM. contempla el diagnóstico de las condiciones de diseño, estructurales y funcionales de los componentes de las instalaciones que tienen influencia sobre la calidad e inocuidad del producto.

Cuadro 12. RESULTADO DE LAS LISTAS DE CHEQUEO APLICADAS ANTES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.

REQUISITO DE LAS BPM	SITUACIÓN ACTUAL DE LA PLANTA	CUMPLIMIENTO CON LOS ESTÁNDARES	INCUMPLIMIENTO CON LOS ESTÁNDARES
1. Requisitos de las BPM en las instalaciones, localización, diseño, construcción de los edificios, zonas productivas, ingresos y zonas sanitarias	a. Aguas de proceso se mezclan con las aguas residuales (negras)		X
	b. Las vías de acceso a la planta son de primer orden	X	
	c. El diseño de las instalaciones internas (distribución de las áreas) garantiza la higiene del producto.	X	
	d. El diseño del área de pasteurización nos permite una limpieza fácil y adecuada.	X	
	e. Existe señalización, identificando áreas y prohibiciones establecidas por la industria.	X	
	f. El vapor que se utiliza proviene del caldero al cual se le da mantenimiento adecuado y periódico	X	
	g. La cámara fría, provista de puertas hawaianas con piso de tablón de gres, fácil de asear y desinfectar.	X	
	h. El agua que se utiliza para las labores de aseo es potable.		X
	i. Existe instalaciones para el lavado de manos y desinfección en las zonas de producción.	X	
	j. Los pisos son de tablón de gres, lo que facilita la limpieza.	X	
	k. Las paredes están cubiertas con baldosa color blanca de altura de 1.50m lavable, sin grietas.	X	
	l. Los techos están en excelente estado a 12 m del piso.	X	
	m. La evacuación de efluentes y desechos se lo hace a través de desagüe el cual desfoga en un pozo séptico, a veces se taponan y produce olor desagradable		X
	n. Las ventanas son de aluminio y vidrio, no son numerosas, alejadas del área de producción, fácil de limpiar y desinfectar.	X	
	o. Las puertas exteriores son de lata y las interiores son de aluminio y vidrio con cierre ajustado y con su debido seguro.	X	
p. Existen varios agujeros que son entradas para insectos y roedores a la planta.		X	
q. Las escaleras para el ingreso al área de manjar se encuentra en perfecto estado	X		
r. En excelente estado, paredes y pisos, puertas inabsorbentes, de fácil limpieza, en el área de servicios higiénicos se encuentran las duchas y los vestidores en buenas condiciones.		X	
s. El personal no cuenta con el material de aseo personal (toallas, jabón, etc.) en las instalaciones sanitarias.	X		
2. Requisitos de BPM en los equipos y utensilios. Revisión de planes de mantenimiento de equipos, instructivos de operación, mantenimiento y limpieza de equipos y utensilios.	a. El equipo de acero inoxidable y utensilios utilizados no contienen sustancias tóxicas, colores ni olores transmisibles a la leche, de fácil limpieza resistentes a la corrosión.	X	
	b. Se da mantenimiento constante a los equipos y a la maquinaria.	X	
	c. Existe un manual de limpieza y desinfección en equipos.	X	
	d. Los detergentes y desinfectantes utilizados para la limpieza de materiales son adecuados para la industria alimentaria.	X	
	e. La planta por estar localizada en una zona con excelente flora y fauna, existe		X

	influencia de insectos lo que se convierte en problema.		
	f. Existen botes de basura suficientes e independientes para cada área.	X	
3. Requisitos higiénicos en el personal que manipula de alimentos.	a. El personal que labora tiene pocos conocimientos acerca de la manipulación de alimentos, excepto el técnico.		X
	b. No se da ningún control médico al personal, ni se exige; se sabe que los operarios no padecen de enfermedades contagiosas, ni heridas físicas infecto contagiosas.		X
	c. El personal cuenta con el completo EPP (equipo de protección personal), compuesto por overol, botas, mascarilla, cofia delantal y guantes.		X
	d. Existe letreros que identifiquen las diferentes áreas de proceso así como también placas informativas con (prohibido fumar, no comer, no escupir, etc.)		X
4. Requisitos higiénicos de las BPM e insumos.	a. Existe estrictas en recepción ya que la materia prima proviene de distintos hatos ganaderos, sin horario establecido, con la aceptación de leches acidas.		X
	b. Se realizan las pruebas necesarias de control de calidad de la materia prima ni producto terminado por falta de equipos y reactivos.	X	
	c. El laboratorio está equipado para un control adecuado y estricto por lo que se realizan las pruebas de control de calidad.		X
5. Requisitos higiénicos de las operaciones de producción.	a. Existe registros de materias prima, producción, productos vendidos, químicos, detergentes, etc.	X	
	b. Se registra especificando a diario, materia prima, producto en proceso y producto terminado.	X	
	c. Se analizan constantemente los registros generales de toda la planta.		X
6. Requisitos higiénicos de las operaciones de envasado, etiquetado y empaçado.	a. El empaçado del queso fresco y mozzarella se lo hace en fundas de polietileno etiquetados al vacío.		X
	b. El manjar se lo envasa por medio de una bomba de glóbulos a las tarrinas de 500 y 1000 gramos con una tapa de seguridad foil de aluminio, la que se sella a temperatura, para los baldes plásticos el proceso es directo de la marmita al balde plástico con un plástico interno y sello de seguridad.		X
7. Requisitos higiénicos del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.	a. Se cuenta con un cuarto frío para el almacenamiento del producto terminado conservando a temperatura de 4°C hasta su comercialización.	X	
	b. La distribución se lo realiza en camiones cubiertos, con sistema de frío, conservando la temperatura del producto.	X	
	c. Los distribuidores del producto conocen sobre lácteos, en todo su entorno.		X
	d. La comercialización al consumidor final lo hacen las tiendas que si mantienen al producto en refrigeración.	X	
8. Requisitos sobre la garantía de calidad (aseguramiento y control de calidad).	a. La leche cumple con los requisitos establecidos por la norma INEN 1528 -82-700; el queso fresco y mozzarella y manjar de leche con registro sanitario y todos los productos cuentan con su respectivo código de barras.		X
TOTAL DE CRITERIOS		25	17
PORCENTAJE DE INCIDENCIA		59,52	40,48

Al analizar los estándares contemplados dentro de los requisitos de las BPM, referente a las condiciones de las instalaciones de la planta y de las zonas productivas se evidencio que se cumplían el 74% de los mismos, en contraste el 26% de los estándares de evaluación referentes a las condiciones de las infraestructura de la planta de derivados lácteos ALPEN SWISS no presentaba las condiciones adecuadas para asegurar la calidad e inocuidad del producto, como se muestra en el gráfico 3.

Requisitos de las BPM en Las instalaciones, localización, diseño y construcción

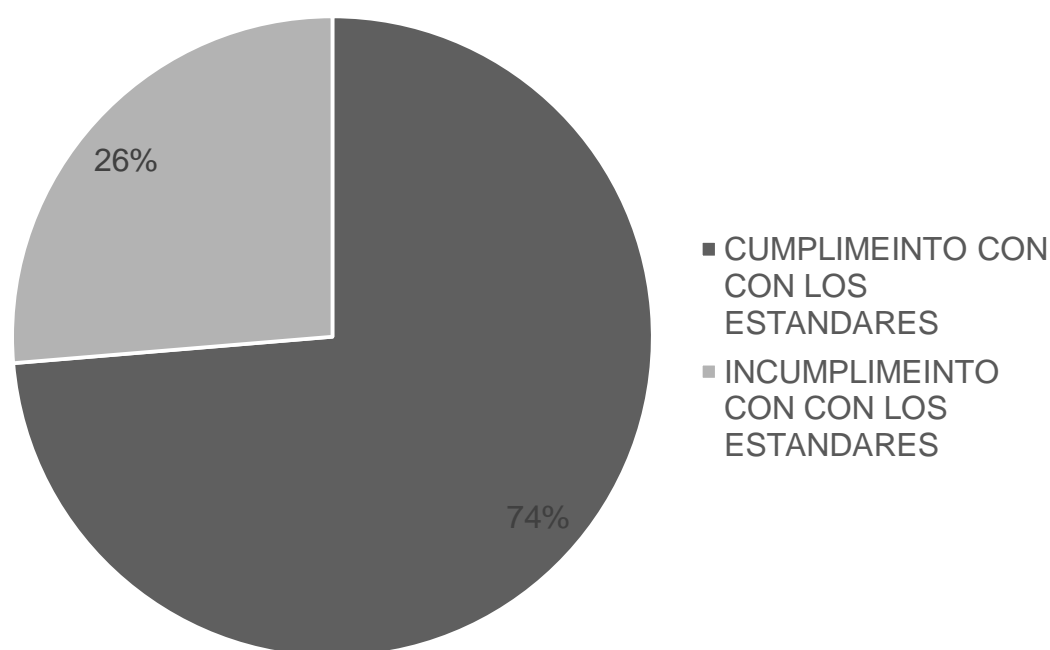


Gráfico 3. Resultado de la evaluación del cumplimiento de los parámetros establecidos en el primer requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.

b. Requisitos de BPM en los equipos y utensilios

El segundo requisito evaluado dentro de las lista de chequeo antes de la implementación de las BPM. consistió en la revisión de planes de mantenimiento de equipos, instructivos de operación, mantenimiento y limpieza de equipos y utensilios. Al analizar los parámetros contemplados dentro de los requisitos de las

BPM, referente a las acciones de operación y mantenimiento preventivo o correctivo que se ejecuta en los equipos y utensilios utilizados en el proceso se evidencio que se cumplían el 17% de los mismos, en contraste el 83% de los estándares de evaluación referentes a las condiciones de operación y el mantenimiento de los equipos de la planta de derivados lácteos ALPEN SWISS, no presentaban las condiciones adecuadas para asegurar la calidad e inocuidad del producto, como se muestra en el (gráfico 4).

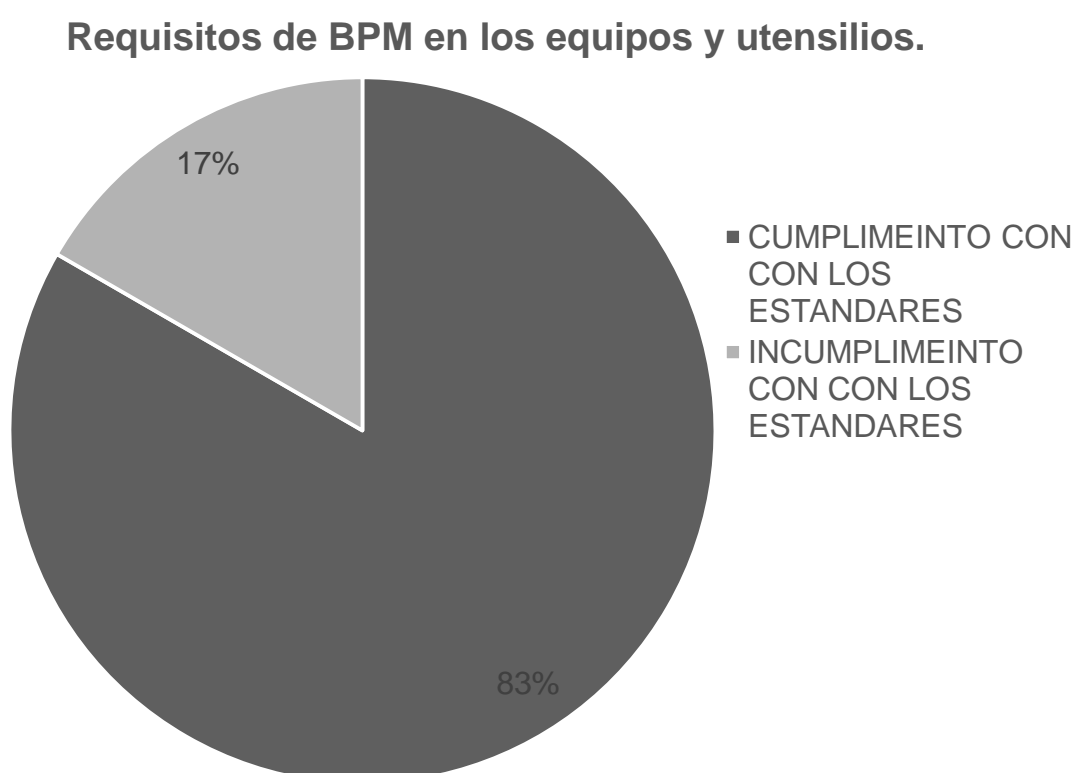


Gráfico 4. Resultado de la evaluación del cumplimiento de los parámetros establecidos en el segundo requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.

c. Requisitos de BPM referente al componente higiénicos en él personal que manipula de alimentos.

El tercer requisito evaluado dentro de las lista de chequeo antes de la implementación de las BPM. consistió en la revisión del grado de educación y

capacitación del personal sobre su responsabilidad para con las actividades sanitarias y fabricación del producto; estado de salud, higiene y medidas de protección, comportamiento del personal, etc. Al analizar los parámetros contemplados dentro de los requisitos de las BPM, referente a las acciones de higiene por parte del personal que tiene contacto con la materia prima, insumos o los productos en el proceso se evidencio que se cumplían el 0% de los mismos, en contraste la totalidad de los estándares de evaluación referentes al higiene del personal que manipula directa o indirectamente los productos alimenticios en la planta de derivados lácteos ALPEN SWISS, no presentaban las condiciones adecuadas para asegurar la calidad e inocuidad del producto, como se muestra en el (gráfico 5).

Requisitos higiénicos en el, personal que manipula los alimentos.

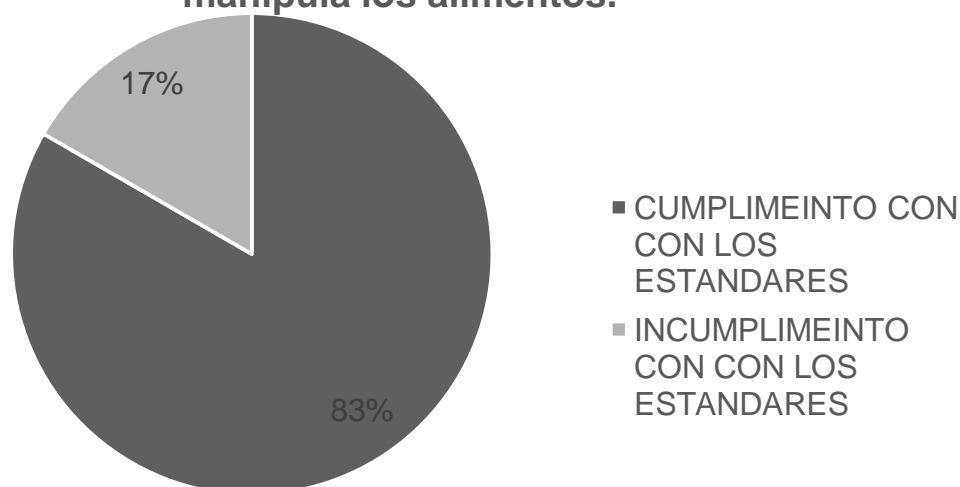


Gráfico 5. Resultado de la evaluación del cumplimiento de los parámetros establecidos en el tercer requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.

d. Requisitos higiénicos de las BPM e insumos

El cuarto requisito evaluado dentro de las lista de chequeo antes de la implementación de las BPM. consistió en la revisión de la calidad de las materias

primas e insumos, sus especificaciones, almacenamiento y disposición de las mismas y que guardan estrecha relación con la calidad que presenta el producto terminado. Al analizar los parámetros contemplados dentro de los requisitos de las BPM, referente a la calidad de la materia prima y de los insumos aplicados en el proceso se evidencio que se cumplían el 33% de los mismos, en contraste el 67% de los estándares de evaluación referentes a los requisitos higiénicos y la calidad de los insumos y materias primas utilizados en la planta de derivados lácteos ALPEN SWISS, no presentaban las condiciones adecuadas para asegurar la calidad e inocuidad del producto, como se muestra en el gráfico 6.

Requisitos higiénicos de las BPM e insumos.

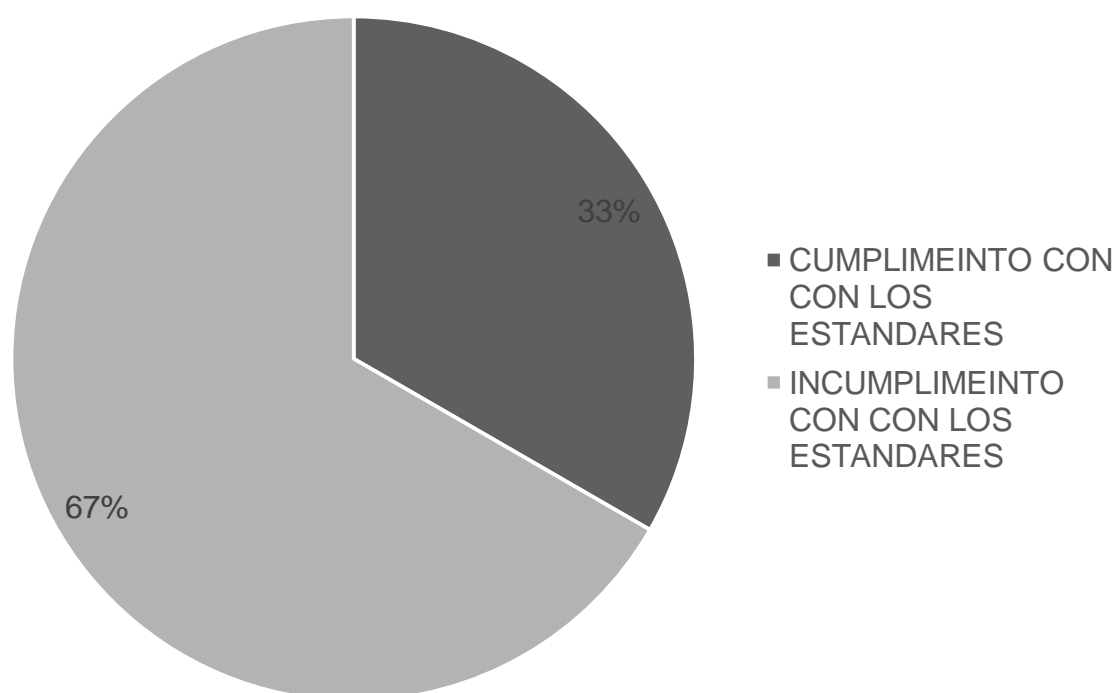


Gráfico 6. Resultado de la evaluación de los parámetros establecidos en el cuarto requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.

e. Requisitos higiénicos de las operaciones de producción

El quinto requisito evaluado dentro de las lista de chequeo antes de la implementación de las BPM, consistió en la verificación de record y planes de

producción, procedimientos y registros de fabricación y de la validación de las actividades productivas. Al analizar los parámetros contemplados dentro de los requisitos de las BPM, referente al sistema de registros que almacena la información necesaria para el seguimiento y aseguramiento de la calidad de los productos derivados del proceso se evidencio que se cumplían el 67% de los mismos, en contraste el 33% de los estándares de evaluación referentes al manejo de la información que se deriva de la gestión de la calidad en la planta de derivados lácteos ALPEN SWISS, no presentaban las condiciones adecuadas para asegurar la calidad e inocuidad del producto, como se muestra en el (gráfico 7).

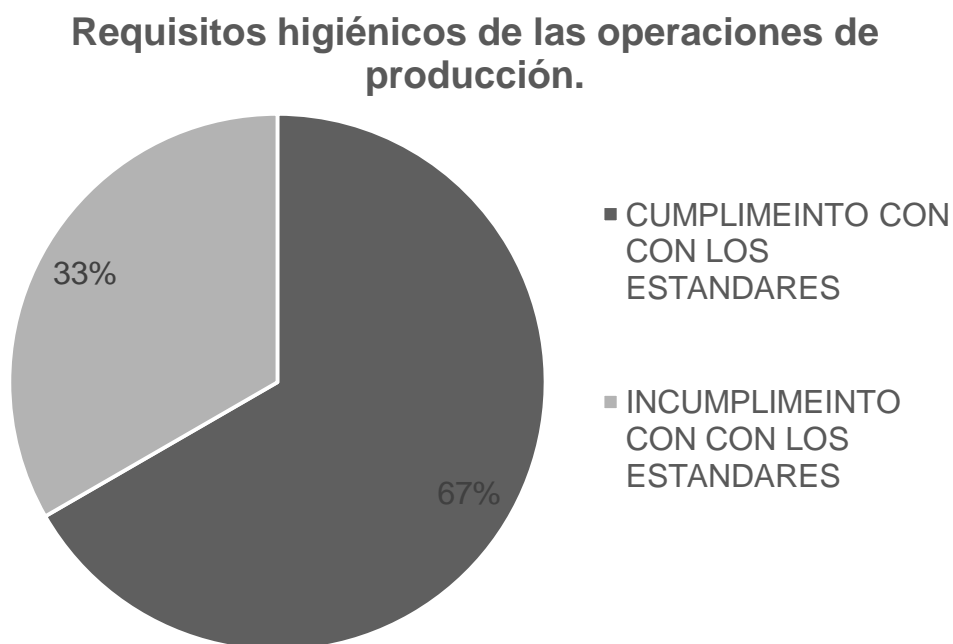


Gráfico 7. Resultado de la evaluación de los parámetros establecidos en el quinto requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.

f. Requisitos higiénicos de las operaciones de envasado, etiquetado y empacado

El sexto requisito evaluado dentro de las lista de chequeo antes de la implementación de las BPM, consistió en la revisión de la documentación que soporta estos procesos, normas de etiquetado, formas de control, verificación y

validación de dichas operaciones. Al analizar los parámetros contemplados dentro de los requisitos de las BPM, referente al manejo de las operaciones de envasado y etiquetado que se incluyen en el proceso se evidenció que se cumplían el 0% de los mismos, en contraste la totalidad de los estándares de evaluación referentes a las etapas finales (envasado y etiquetado) dentro de la elaboración de los alimentos en la planta de derivados lácteos ALPEN SWISS, no presentaban las condiciones adecuadas para asegurar la calidad e inocuidad del producto, como se muestra en el (gráfico 8).

Requisitos higiénicos de las operaciones de envasado, etiquetado y empaçado.

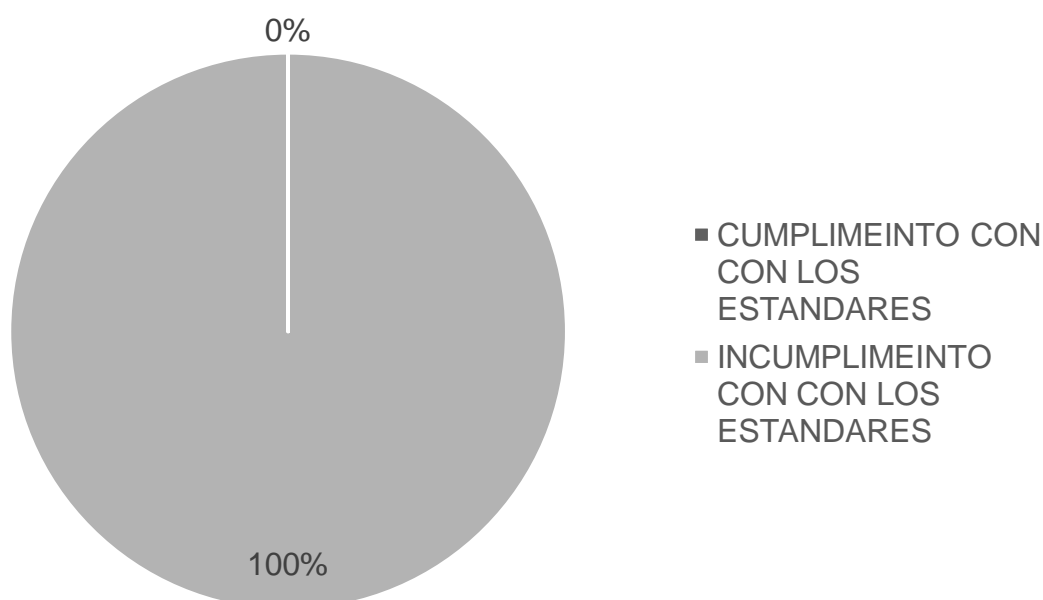


Gráfico 8. Resultado de la evaluación de los parámetros establecidos en el sexto requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.

g. Requisitos higiénicos del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

El séptimo requisito evaluado dentro de la lista de chequeo antes de la implementación de las BPM. consistió en la revisión de bodegas y condiciones de

almacenamiento y manipulación, forma de transporte y comercialización de productos. Al analizar los parámetros contemplados dentro de los requisitos de las BPM referentes al higiene aplicado dentro de las etapas de transporte y almacenamiento al finalizar el proceso se evidencio que se cumplían el 25% de los mismos, en contraste el 75% de los estándares de evaluación referentes las condiciones de higiene con que se almacena y distribuyen los productos generados en la planta de derivados lácteos ALPEN SWISS, no presentaban las condiciones adecuadas para asegurar la calidad e inocuidad del producto, como se muestra en el (gráfico 9).

Requisitos higiénicos del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

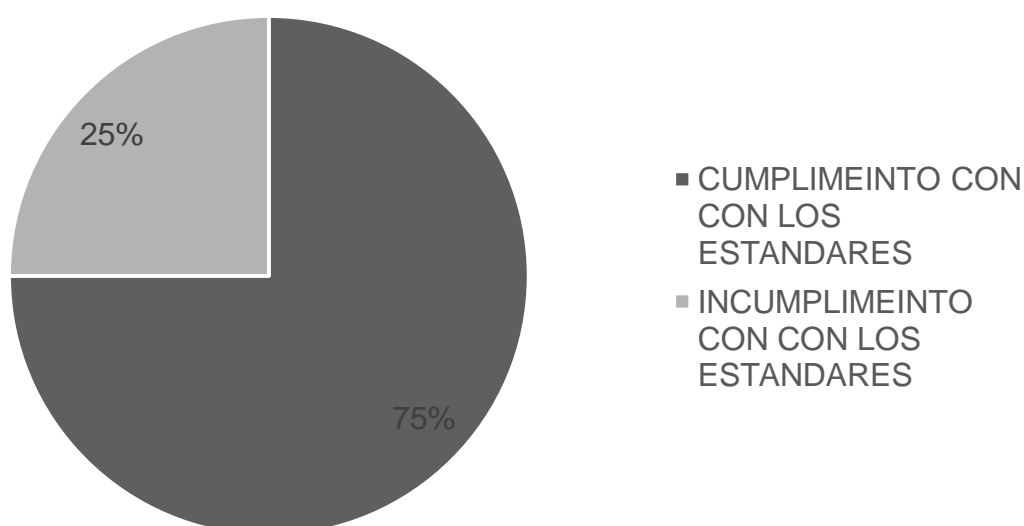


Gráfico 9. Resultado de la evaluación de los parámetros establecidos en el séptimo requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.

h. Requisitos sobre la garantía de calidad (aseguramiento y control de calidad)

El octavo requisito evaluado dentro de las lista de chequeo antes de la implementación de las BPM. consistió en la revisión de Verificación del cumplimiento de los procedimientos exigidos que sustenten el control de materia

prima, procesos y producto terminado. Al analizar los parámetros contemplados dentro de los requisitos de las BPM referentes al seguimiento y aseguramiento de la calidad proceso se evidencio que se cumplían el 0% de los mismos, en contraste el 100% de los estándares de evaluación referentes al seguimiento y aseguramiento de la calidad aplicada en la planta de derivados lácteos ALPEN SWISS, no presentaban las condiciones adecuadas para asegurar la calidad e inocuidad del producto, como se muestra en el (gráfico 10).

Requisitos sobre la garantía de calidad (aseguramiento y control de calidad).

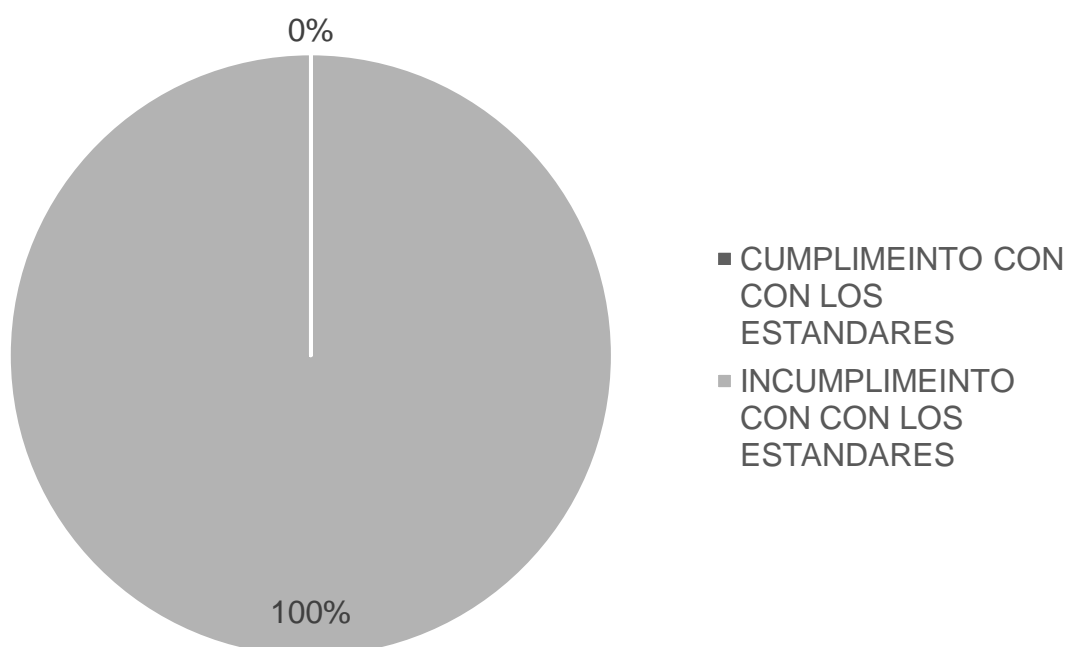


Gráfico 10. Resultado de la evaluación de los parámetros establecidos en el octavo requisito dentro de las listas de chequeo aplicadas antes de la implementación de las BPM.

2. Resultado de las listas de chequeo aplicadas después de la implementación de las BPM

Para conocer las modificaciones en el proceso que son necesarias aplicar en la elaboración de los derivados lácteos para asegurar la calidad e inocuidad se

aplicó inicialmente una lista de chequeo que reveló que componentes del proceso requerían dichas mejoras y correcciones. Posterior al análisis inicial de las listas de chequeo se aplicó las mejoras para lograr cumplir con los estándares que resultaron deficientes en un inicio (principio de aplicación de las BPM), para posteriormente aplicar nuevamente un análisis de las listas de chequeo posterior a la implementación de las BPM para evaluar la eficiencia en dicha aplicación. Las mejoras aplicadas surgieron del análisis inicial de las listas de chequeo.

a. Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos de las BPM en las instalaciones, localización, diseño, construcción de los edificios, zonas productivas, ingresos y zonas sanitarias

En el análisis previo a la implementación de las listas de chequeo se evidenció que las aguas residuales del proceso se combinaban en las tuberías de transporte con las aguas residuales negras, generando en primer lugar un incremento en el caudal de las aguas residuales a tratar en la planta y en segundo lugar que debido a la materia fecal presente en las aguas residuales negras las corrientes residuales del proceso se contaminen con patógenos, los cuales contaminarían los productos al accidentalmente ingresar a la planta por desbordamientos o u obstrucciones en las tuberías de transporte, lo que ocasiona una pérdida total en la calidad e inocuidad del producto alimenticio. Para poder cumplir con el requisito se optó por rediseñar el sistema de transporte de las aguas residuales, implementando una tubería exclusiva para el transporte del agua residual negra.

Un estándar que no se cumplía previa a la implementación de las BPM estaba compuesto por el desconocimiento de la calidad del agua aplicada en el proceso como materia prima o insumo. Es decir no se tenía la certeza que el agua utilizada para la elaboración de los productos alimenticios cumpliera con la calidad requerida para poder ser aplicada en procesos de elaboración de alimentos, en vista a que si el agua contiene patógenos o químicos peligrosos el producto se contaminara al ser expuesto al agua. Para la solución del problema de desconocimiento se realizó análisis físico-químicos y microbiológicos del agua

para consumo y se constató su calidad, lo que conllevó al cumplimiento del presente estándar.

Se evidencio dentro del análisis del presente criterio que existían incrustaciones y material depositado en las paredes del desagüe, lo que incrementaba la posibilidad de que el sistema de drenaje sufra taponamiento, generándose que las zonas de recolección se inundan con agua residual (que previo a la aplicación de las BPM contenía aguas residuales negras) pudiendo alcanzar a los alimentos y contaminarlos con patógenos. Para mejorar el cumplimiento del presente estándar se disminuyó el intervalo de tiempo con el que se realiza el mantenimiento de los desagües además se incrementó la intensidad con que realiza la limpieza para evitar las incrustaciones y material que obstruía los mismos. Dentro del diseño de las instalaciones se evidencio que existían agujeros en las entradas, ventanas y techo que permitían el ingreso a insectos y vectores de contagio, los cuales podrían entrar en contacto con el alimento, materias primas, insumos y equipos comprometiendo la calidad e inocuidad de los productos. Para mejorar las condiciones de las instalaciones y evitar el ingreso de los insectos y vectores de contagio se procedió a monitorear diariamente los ingresos para constatar que puntos de las instalaciones estaban actuando como vías de ingreso para los insectos. Una vez identificadas mencionadas vías se procedió a sellarlas con Saran (material de cerramiento) en la parte superior de la planta y taponamiento de agujeros ubicados en los ángulos del techo con las paredes, cumpliendo así con lo requerido en las BPM referentes al presente criterio.

b. Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos de BPM en los equipos y utensilios

Se evidencio con la aplicación de listas de chequeo iniciales que el personal no contaba con los útiles necesarios para el aseo del personal que tiene contacto directo con los alimentos, lo que ocasionaba que el personal no se encuentre en condiciones asépticas para operar los equipos, manipular la materia prima e insumos y manejar los productos alimenticios sin afectar a la calidad de los mismos. Para poder cumplir con dicho estándar dentro de la implementación de las BPM se

proporcionó a cada operario de los útiles de aseo personal necesarios para que puedan eliminar de su entorno corporal agentes patógenos, cumpliendo así con lo exigido. Previa a la implementación de las BPM se evidencio mediante listas de chequeo que no existía el control adecuado a las plagas que podrían infiltrarse y desarrollarse dentro del área productiva de la planta, lo que implicaba que tengan contacto con algún elemento del proceso y contaminar los alimentos con patógenos, comprometiendo la calidad del alimento elaborado. Para cumplir con mencionado estándar se realizó y aplico un programa periódico de control de plagas, utilizando medios de eliminación y control que no comprometan la calidad del producto.

c. Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos de BPM referente al componente higiénicos en el personal que manipula de alimentos.

Antes de la implementación de las BPM. se comprobó que el personal no tenía el conocimiento necesario referente al control de la calidad e inocuidad del alimento para poder operar en el proceso cumpliendo con los estándares exigidos, lo que derivaba en un desconocimiento de las directrices necesarias para operar de tal manera que la calidad e inocuidad del arpo ducto alimenticio sea controlada en todos los puntos del proceso, en vista a que el personal no conocía las responsabilidades y competencias que ejecutaba dentro del cuidado de la calidad del alimento. Para cumplir con el presente estándar se capacito al personal tanto en procesamiento de alimentos, limpieza y desinfección, higiene del personal y procesos en general en temas referentes a el papel que juegan dentro del cumplimiento de las BPM y el control y aseguramiento de la calidad e inocuidad del producto, además se elaboró un manual de cumplimiento de las BPM y se entregó a cada elemento productivo, resaltando en los procedentitos que debe cumplir para aportar con la calidad del producto.

Se evidencio además que no se cumplía con el control sanitario al personal, porque no se constaba con los registros de los análisis médicos exigidos como requisito en el cumplimiento de las BPM. Razón por la cual se sugirió a la gerencia de la planta

que implementara un control sanitario al personal de manera anual, no obstante y por condiciones estrictamente administrativas de la planta no se implementó dicho programa, por lo tanto en el presente estándar no se dio cumplimiento a pesar de la implementación de las BPM.

El personal que operaba en el proceso no disponía del equipo de protección personal (EPP) necesario para operar sin riesgo en la planta. Es por ello que al implementar las BPM se adquirió el EPP necesario y se dotó al personal de los mismos, además se instruyó a todos los operadores del uso adecuado, mantenimiento y limpieza de los EPP.

No existía la señalética en las instalaciones productivas que informe al personal y visitantes de la planta de las prohibiciones, requerimientos y características de los elementos del proceso relevantes en cuanto a seguridad y aseguramiento de la calidad del producto que son necesarias conocer para evitar alteraciones en las condiciones normales de operación. Es por ello que se realizó el programa de implementación de señalética aplicado dentro de las BPM, considerando las exigencias de las normativas exigidas para el diseño, conformación y colocación adecuada de las señales.

d. Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos higiénicos de las BPM e insumos

Dentro del presente requisito se evidencio con la realización de las listas de chequeo que previo a la implantación las BPM que los proveedores no conocían el adecuado manejo de las materias primas e insumos para evitar el decrecimiento de la calidad de los mismos, lo que ocasionaba que la materia prima e insumos entregados no cumplan con los patrones de calidad requeridos y que dicha deficiencia se traduzca en pérdidas económicas y funcionales de las materiales entregados. Es por ello que se capacito a los proveedores referentes a las directrices que deben cumplirse para realizar el adecuado manejo de la materia prima e insumos para que al ser entregadas a la planta cumplan con los

patrones de calidad exigidos para poder ser integrados en el proceso de elaboración de los alimentos y cumplir finalmente con la calidad e inocuidad alimentaria, objetivo principal de la implementación de las BPM.

Dentro del laboratorio de análisis de los productos y materias primas se evidencio por la aplicación de listas de chequeo previa a la implementación de las BPM que se contaba en el laboratorio con reactivos que no eran estrictamente necesarios para la realización de las pruebas, lo que implicaba el almacenamiento innecesario de materiales químicos peligrosos, incrementando la probabilidad de ocurrencia de accidentes o incidentes por el inadecuado manejo y almacenamiento de reactivos incompatibles. En la implementación de las BPM para el cumplimiento del presente estándar se equipó el laboratorio con las cantidades y tipos de reactivos estrictamente necesarios para realizar los análisis en las materias primas y productos, además se instruyó al personal encargado de los análisis referentes a los protocolos para las pruebas de calidad.

e. Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos higiénicos de las operaciones de producción

Al aplicar el análisis de lista de chequeo previo a la implementación de las BPM se evidencio que estiman deficiencias en el control, redacción y manejo de la documentación referente al control del proceso, es por ello que en la implementación de las BPM se realizó un sistema de control de la documentación para el registro diario de la información necesario para el control del proceso y una revisión semanal de dichos registros, para mantener una base que sea útil para el control y estabilidad del proceso.

f. Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos higiénicos de las operaciones de envasado, etiquetado y empaçado

Dentro de las listas de chequeo aplicadas previa a la implementación de las BPM se evidencio deficiencias en el control de stock y adquisición de las envolturas

plásticas para el embalaje de los alientos, lo que ocasiona que en días de sobreproducción no exista en stock la suficiente cantidad de envolturas plásticas para poder realizar el embalaje de los alimentos, ocasionando que existan productos sin ser empacados y deban ser almacenados a la intemperie, reduciendo la vida de anaquel de los mismos e incluso pierdan todas sus características de calidad y se pierda lotes de los alimentos. Para poder cumplir con el presente estándar se implementó un programa de control de stock de envolturas plásticas que asegure que se tendrá la cantidad suficiente de las envolturas para poder realizar el embalaje de todos los productos elaborados por día.

Los recipientes utilizados dentro del proceso no estaban etiquetados con la identificación de la planta, lo que producía confusiones con el personal al no poder identificar que recipientes pertenecen al proceso y que recipientes son solo utilizados en actividades auxiliares y no deben ser incluidos en las operaciones de la elaboración de los alimentos, en incluso existía la probabilidad de transportar materiales implícitos en el proceso en recipientes que hayan contenido residuos o vertidos contaminados con agentes patógenos o químicos peligrosos, los cuales contaminaran a los productos. Sin embargo al momento de implementar las BPM en el proceso y por condiciones estrictamente administrativas no se logró corregir mencionado incumplimiento.

g. Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos higiénicos del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Al aplicar las listas de chequeo referentes al cumplimiento de los requisitos exigidos en las BPM antes de la implementación de las mismas se evidenció que el personal de la planta encargado de la distribución de los productos desconocía las características de los alimentos que expendía, las operaciones realizadas en la elaboración de los productos y los estándares de calidad e inocuidad que estaban establecidos en la planta, lo que incurría en no poder satisfacer las dudas del cliente con relación a la información mencionada. Es por ello que en la

implementación de las BPM se aplicó un programa de capacitación al personal encargado de la distribución para que estén informados sobre la elaboración de productos lácteos y su calidad e inocuidad para que estos a su vez transmitan la información a vendedores intermediarios y al consumidor final.

h. Mejoras aplicadas al proceso para cumplir con los requisitos sobre la garantía de calidad (aseguramiento y control de calidad)

Con la aplicación de listas de chequeo para el control del cumplimiento de los requisitos exigidos en las BPM previo a la implementación de las mismas se evidencio que no existía la correcta documentación (manuales de calidad y registros) para llevar a cabo el control y aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos elaborados en la planta ALPEN SWISS, lo que incurría en el incumplimiento de los patrones exigidos en los estándares de calidad, escaso control de las condiciones del proceso, características del producto muy variables y escasa normalización de la calidad. En la implementación de las BPM al proceso se estableció manuales de calidad y sistemas de registros para el control y aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos alimenticios elaborados en la planta.

3. Determinación de la eficiencia en la implementación de las BPM

Para poder verificar la eficiencia en las mejoras en el proceso de elaboración de los productos lácteos en la planta ALPEN SWISS derivadas de la implementación de las BPM se aplicó un segundo análisis de listas de chequeo, no obstante se descartó los parámetros que en un inicio se estaban cumpliendo satisfactoriamente y que no requirieron de mejoras. Previa a la implementación de las BPM se registraron por medio de la aplicación de listas de chequeo 17 estándares que no se estaban cumpliendo dentro de los requisitos establecidos en las BPM, una vez aplicadas las correcciones y mejoras al sistema productivo se evidencio que de los 17 estándares que se encontraban en incumplimiento se corrigieron 15, es decir, que se logró una eficiencia del 87% en la implementación de las BPM, como se se

reporta en el cuadro 13. No obstante no se logró corregir con 2 parámetros de evaluación establecidos dentro de los requisitos de las BPM, debido a condiciones estrictamente administrativas de la planta ALPEN SWISS.

El primer parámetro no corregido corresponde a los análisis médicos realizados del personal, ya que no se realizan los mismos con frecuencia y no existen los registros de los resultados. El segundo estándar que no se logró corregir con la implementación de las BPM corresponde a identificar los recipientes utilizados dentro del proceso con el logo de la planta para poder diferenciarlos de los demás contenedores que están destinados a operaciones diferentes.

Los requerimientos no cumplidos contemplan deficiencias en el proceso que son de consideración, en vista a que la calidad e inocuidad del producto alimenticio se encuentra comprometida en todas las fases de la elaboración del alimento, no obstante el principal impedimento para no poder corregir los parámetros que se no se cumplieron, encentran son de carácter administrativo, lo que conlleva a que desde la dirección de la planta no se considere importante el comprometer los recursos para cumplir con lo establecido en las BPM.

No obstante se debe buscar la vía para concientizar a la dirección que los recursos comprometidos dentro de la mejora del proceso representan una inversión en la calidad frente a un gasto operativo, en vista a que el proceso va a ser más uniforme y la calidad del producto obtenido será más homogénea reduciendo las pérdidas por eliminación de los elementos producidos que incumplan con los estándares de control, disminuye la incidencia de accidentes, incidentes y enfermedades en el personal y paralelamente se reduce los gastos por indemnización y se incrementa la satisfacción del usuario con el producto en vista a que cada lote que se consuma tendrá una calidad igual o superior a la exigida por el comprador, el cual, por el grado de satisfacción alcanzado se transforma en un elemento de propagación y promoción indirecto del producto.

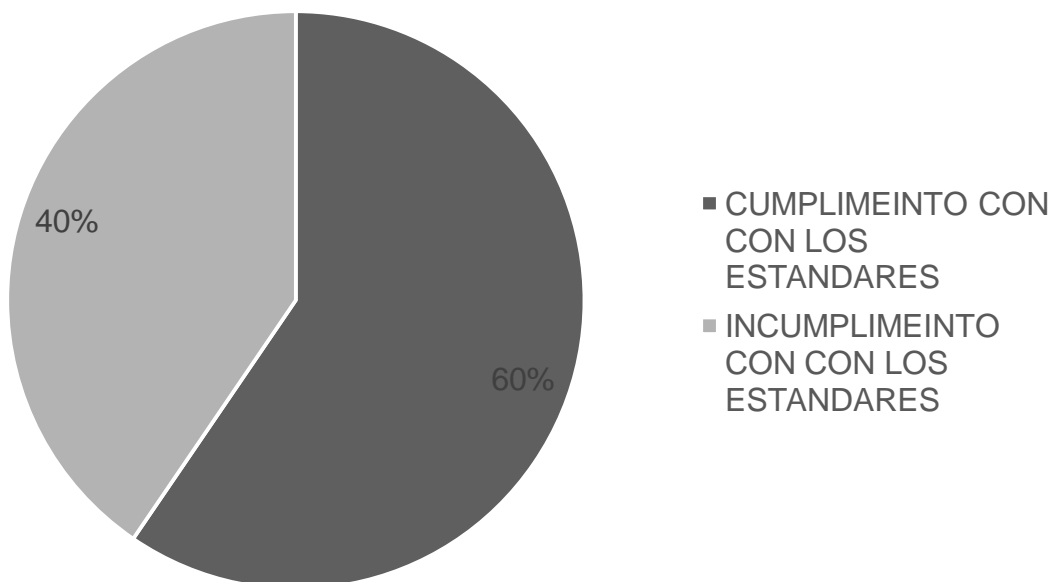
Cuadro 13. RESULTADO DE LAS LISTAS DE CHEQUEO APLICADAS POSTERIOR A LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.

Requisito de las BPM	Situación actual de la planta	Cumplimiento con los estándares	Incumplimiento con los estándares
	Aguas de proceso se mezclan con las aguas residuales (negras)	X	
	El agua que se utiliza para las labores de aseo es potable.	X	
Requisitos de las BPM en Las instalaciones, localización, diseño y construcción	La evacuación de efluentes y desechos se lo hace a través de desagüe el cual desfoga en un pozo séptico, a veces se taponan y produce olor desagradable	X	
	Existen varios agujeros que son entradas para insectos y roedores a la planta.	X	
	En excelente estado, paredes y pisos, puertas inabsorbentes, de fácil limpieza, en el área de servicios higiénicos se encuentran las duchas y los vestidores en buenas condiciones.	X	
Requisitos de BPM en los equipos y utensilios	La planta por estar localizada en una zona con excelente flora y fauna, existe influencia de insectos lo que se convierte en problema.	X	
Requisitos higiénicos en él, personal manipulador de alimentos	El personal que labora tiene pocos conocimientos acerca de la manipulación de alimentos, excepto el técnico. No se da ningún control médico al personal, ni se exige; se sabe que los operarios no padecen de enfermedades contagiosas, ni heridas físicas infecto contagiosas.	X	X

	El personal cuenta con el completo EPP (equipo de protección personal), compuesto por overol, botas, mascarilla, cofia delantal y guantes.	X	
	Existe letreros que identifiquen las diferentes áreas de proceso así como también placas informativas con (prohibido fumar, no comer, no escupir, etc.)	X	
Requisitos higiénicos de las operaciones de producción	se analizan constantemente los registros generales de toda la planta	X	
	El empaclado del queso fresco y mozzarella se lo hace en fundas de polietileno etiquetados al vacío.	X	
Requisitos higiénicos de las operaciones de envasado, etiquetado y empaclado	El manjar se lo envasa por medio de una bomba de glóbulos a las tarrinas de 500 y 1000 gramos con una tapa de seguridad foil de aluminio, la que se sella a temperatura, para los baldes plásticos el proceso es directo de la marmita al balde plástico con un plástico interno y sello de seguridad.		x
	Los distribuidores del producto conocen sobre lácteos, en todo su entorno.	X	
Requisitos sobre la garantía de calidad (aseguramiento y control de calidad)	La leche cumple con los requisitos establecidos por la norma INEN 1528 -82-700; el queso fresco y mozzarella y manjar de leche con registro sanitario y todos los productos cuentan con su respectivo código de barras.	X	
	TOTAL DE CRITERIOS	13	2
	PORCENTAJE DE INCIDENCIA	86,67	13,33

En el gráfico 11, se lustra los resultados de las listas de chequeo antes y después de la implementación de las BPM.

ANTES DE LA IMPLEMENTACION DE LAS BPM



POSTERIOR A LA IMPLEMENTACION DE LAS BPM

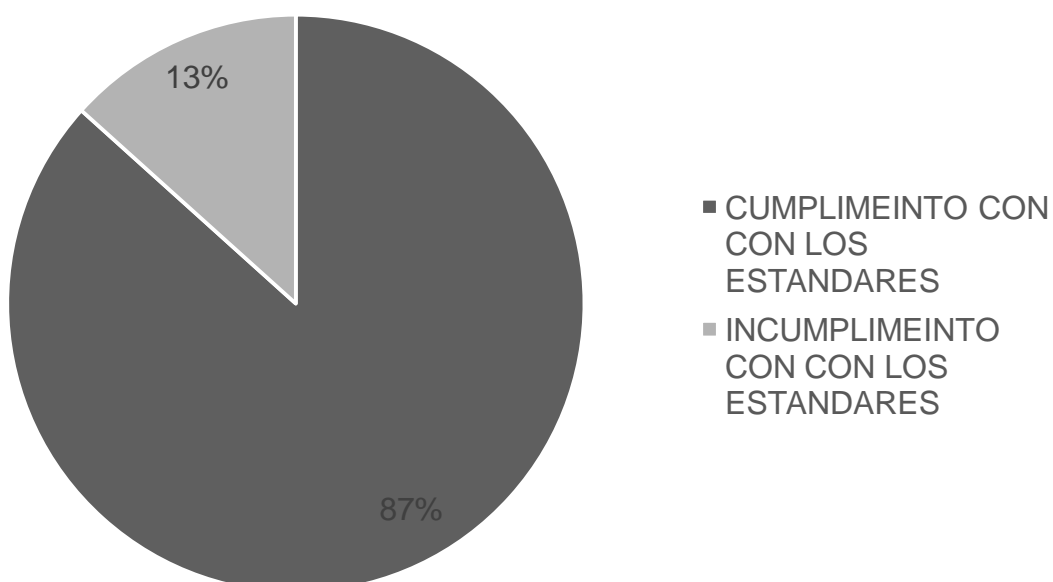


Gráfico 11. Resultado de las listas de chequeo antes y después de la implementación de las BPM.

C. RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS BROMATOLÓGICOS APLICADOS A LAS MUESTRAS DE ALIMENTOS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM

1. Contenido de proteína

Al realizar el análisis bromatológico a las muestras de alimentos (queso fresco, queso mozzarella y manjar de leche) se evidenció que en la mayoría de las muestras el contenido de proteína presentó un valor superior al implementar las BPM dentro del sistema productivo, como se muestra en el gráfico 12, ya que en 5 de las 9 muestras analizadas se registró un valor superior cuando se aplicó dicho sistema de control y aseguramiento de la calidad del producto. Las muestras de queso fresco presentaron una media igual a 17,02% en el contenido de proteína antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que la proteína incrementó hasta un valor promedio de 17,08%, como se muestra en el cuadro 14.

Las muestras de queso mozzarella presentaron una media igual a 17,08% en el contenido de proteína antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que la proteína incrementó hasta un valor promedio de 23,03%. Las muestras de manjar de leche presentaron una media igual a 7,42% en el contenido de proteína antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que la proteína decreció hasta un valor promedio de 7,41%.

El incremento en la cantidad de proteína debido a la implementación de las BPM que presentaron los alimentos responde al hecho que las operaciones son mejor controladas e incrementa la calidad del producto, en vista a que el contenido de proteína elevado representa una mejor funcionalidad nutritiva en el alimento satisfaciendo las demandas de los usuarios. En el gráfico 12, se ilustra el Contenido de proteína de las muestras de alimento antes y después.

Cuadro 14. RESULTADO DE LOS ANÁLISIS BROMATOLÓGICOS APLICADOS A LAS MUESTRAS DE ALIMENTO (QUESO FRESCO) TOMADAS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.

Estadístico Descriptivo	Proteína		Grasa		Humedad		Ceniza		Calorías	
	Antes	Después	Antes	Después	Antes	Después	Antes	Después	Antes	Después
Media	17,02	17,08	23,95	21,77	57,66	59,55	2,49	2,62	269,81	256,46
Error típico	0,26	0,22	0,44	0,37	0,35	0,35	0,26	0,04	13,66	0,85
Mediana	17,09	17,10	24,05	22,04	57,96	59,68	2,45	2,58	278,11	256,16
Moda	-	-	-	-	-	-	-	2,58	-	-
Desviación estándar	0,45	0,38	0,75	0,64	0,61	0,61	0,46	0,08	23,67	1,47
Varianza de la muestra	0,21	0,14	0,57	0,41	0,37	0,37	0,21	0,01	560,17	2,16
Coefficiente de asimetría	-0,65	-0,20	-0,59	-1,55	-1,68	-0,94	0,36	1,73	-1,38	0,89
Rango	0,90	0,75	1,50	1,20	1,10	1,20	0,91	0,13	45,10	2,89
Mínimo	16,54	16,70	23,15	21,04	56,96	58,88	2,05	2,58	243,11	255,17
Máximo	17,44	17,45	24,65	22,24	58,06	60,08	2,96	2,71	288,21	258,06
Suma	51,07	51,25	71,85	65,32	172,98	178,64	7,46	7,87	809,43	769,39
Cuenta	3,00	3,00	3,00	3,00	3	3	3,00	3,00	3,00	3,00

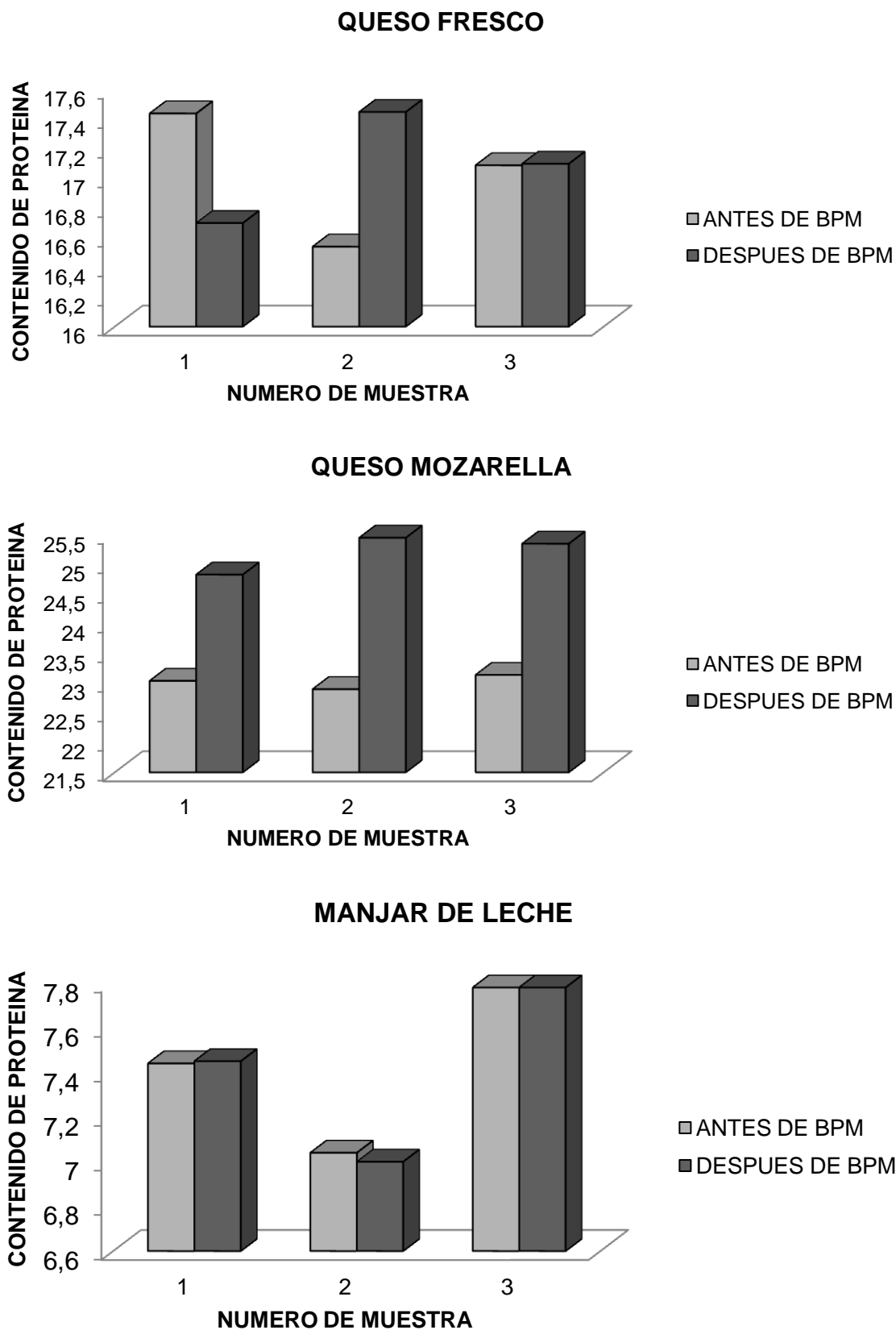


Gráfico 12. Contenido de proteína de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM.

2. Contenido de grasa

Al realizar el análisis bromatológico a las muestras de alimentos (queso fresco, queso mozzarella y manjar de leche) se evidenció que en la mayoría de las muestras el contenido de grasa presentó un valor superior antes de la implementación de las BPM dentro del sistema productivo, como se muestra en el gráfico 13, ya que en 5 de las 9 muestras analizadas se registró un valor superior cuando no se aplicó dicho sistema de control y aseguramiento de la calidad del producto frente a los resultados obtenidos al implementar las BPM.

Las muestras de queso fresco presentaron una media igual a 23,95% en el contenido de grasa antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que la grasa decreció hasta un valor promedio de 21,77%, como se muestra en el cuadro 15.

Las muestras de queso mozzarella presentaron una media igual a 18,15% en el contenido de grasa antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que la grasa incrementó hasta un valor promedio de 19,75%.

Las muestras de manjar de leche presentaron una media igual a 7,42% en el contenido de grasa antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que la proteína incrementó hasta un valor promedio de 19,75%, como se ilustra en el (gráfico 13).

La disminución del contenido de grasa debido a la implementación de las BPM, en el proceso de elaboración de derivados lácteos que se llevan a cabo dentro de la planta ALPEN SWISS se debe al incremento antes mencionado del contenido de proteína, en vista a que los alimentos son productos compuestos por un sistema de nutrientes en equilibrio, es decir que el incremento en la cantidad o composición de un componente deriva en el decrecimiento de uno o varios de los restantes componentes, no obstante no compromete la calidad del producto en vista a que la grasa representa un nutriente de consideración.

Cuadro 15. RESULTADO DE LOS ANÁLISIS BROMATOLÓGICOS APLICADOS A LAS MUESTRAS DE ALIMENTO (QUESO MOZZARELLA) TOMADAS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.

Estadístico descriptivo	Proteína		Grasa		Humedad		Ceniza		Calorías	
	Antes	Después	Antes	Después	Antes	Después	Antes	Después	Antes	Después
Media	17,08	23,03	18,15	19,75	55,80	52,04	2,48	2,72	255,4	271,4
Error típico	0,22	0,07	0,21	0,17	0,34	0,50	0,04	0,04	0,3	3,0
Mediana	17,10	23,04	18,01	19,67	56,12	51,95	2,45	2,72	255,7	273,9
Moda	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Desviación estándar	0,38	0,12	0,37	0,30	0,59	0,86	0,07	0,07	0,5	5,2
Varianza de la muestra	0,14	0,01	0,14	0,09	0,35	0,75	0,0049	0,0049	0,3	26,8
Coefficiente de asimetría	-0,20	-0,49	1,46	1,12	-1,72	0,48	1,57	0,00	-1,6	-1,7
Rango	0,75	0,24	0,70	0,58	1,04	1,72	0,13	0,14	1,0	9,4
Mínimo	16,70	22,90	17,87	19,50	55,12	51,23	2,43	2,65	254,8	265,4
Máximo	17,45	23,14	18,57	20,08	56,16	52,95	2,56	2,79	255,8	274,8
Suma	51,25	69,08	54,45	59,25	167,40	156,13	7,44	8,16	766,3	814,1
Cuenta	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3	3	3	3

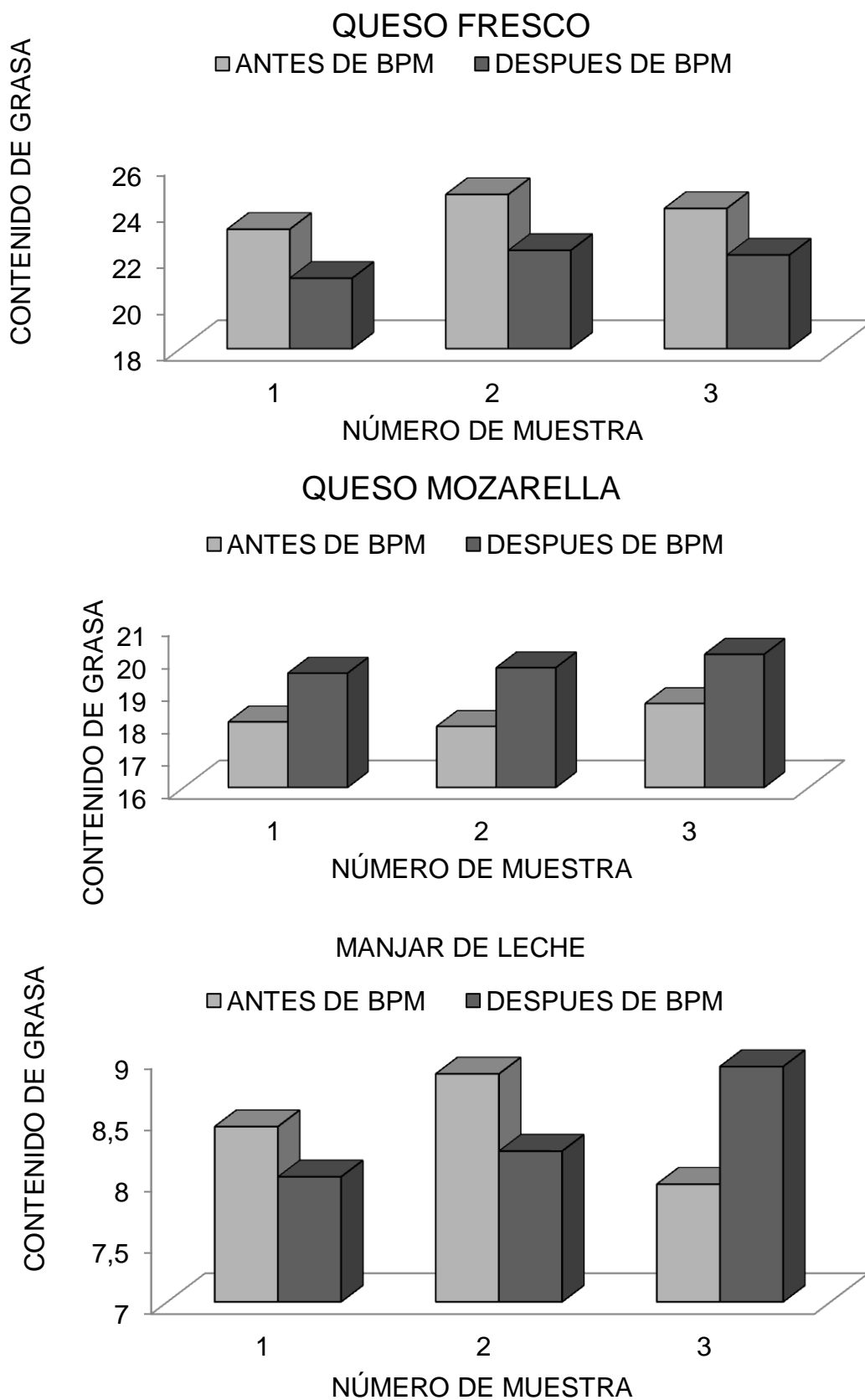


Gráfico 13. Contenido de grasa de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM.

3. Contenido de humedad

Al realizar el análisis bromatológico a las muestras de alimentos (queso fresco, queso mozzarella y manjar de leche) se evidenció que en la mayoría de las muestras el contenido de humedad presentó un valor superior después de la implementación del BPM dentro del sistema productivo, como se muestra en el gráfico 14, ya que en 6 de las 9 muestras analizadas se registró un valor superior cuando se aplicó dicho sistema de control y aseguramiento de la calidad del producto frente a los resultados obtenidos previo a la implementación del BPM.

Las muestras de queso fresco presentaron una media igual a 57,66% en el contenido de humedad antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que la humedad incrementó hasta un valor promedio de 59,55%, como se muestra en el (cuadro 16).

Las muestras de queso mozzarella presentaron una media igual a 55,80% en el contenido de humedad antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que la humedad decreció hasta un valor promedio de 52,04%. Las muestras de manjar de leche presentaron una media igual a 17,96% en el contenido de humedad antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que la humedad incrementó hasta un valor promedio de 32,54%. El incremento de la humedad que registraron las muestras de alimento posterior a la implementación de las BPM se debe principalmente al incremento de la eficiencia de la etapa de envasado y las condiciones funcionales de los empaques y envolturas, lo que incrementa la hermeticidad del producto, evitando pérdidas de la humedad por evaporación del agua, lo que representa que la calidad del producto fue mejorada en vista a que al mejorar la hermeticidad del producto asegura que no ingresen al alimento gases y agentes patógenos que disminuyen el tiempo de vida del alimento. En el gráfico 14, se ilustra el contenido de humedad de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM.

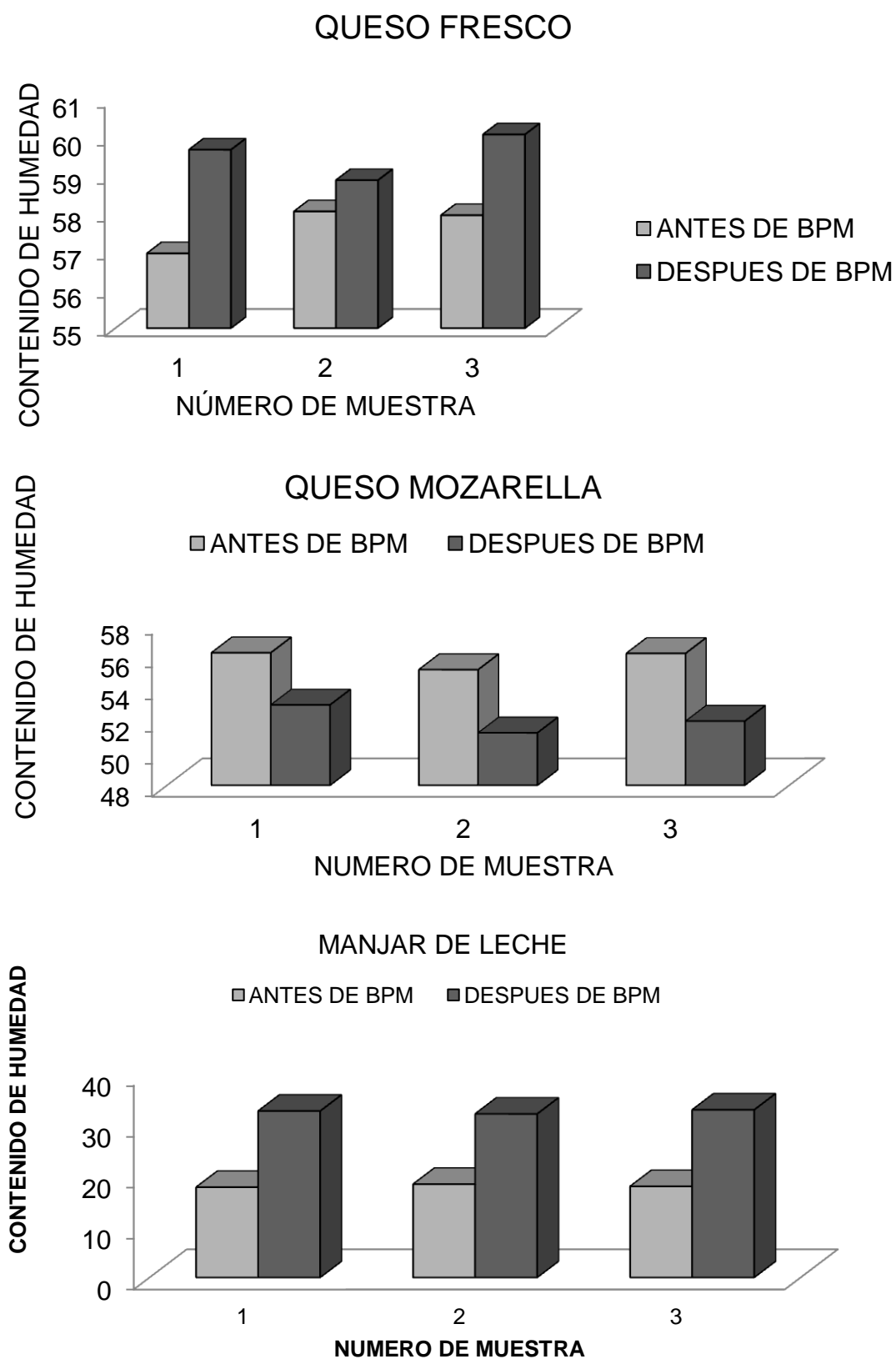


Gráfico 14. Contenido de humedad de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM.

4. Contenido de ceniza

Al realizar el análisis bromatológico a las muestras de alimentos (queso fresco, queso mozzarella y manjar de leche) se evidenció que en la mayoría de las muestras el contenido de ceniza presentó un valor superior después de la implementación de las BPM dentro del sistema productivo, como se muestra en el gráfico 15, ya que en 5 de las 9 muestras analizadas se registró un valor superior cuando se aplicó dicho sistema de control y aseguramiento de la calidad del producto frente a los resultados obtenidos previo a la implementación de las BPM.

Las muestras de queso fresco presentaron una media igual a 2,49% en el contenido de ceniza antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que las cenizas incrementaron hasta un valor promedio de 2,62%, como se ilustra en el (gráfico 15).

Las muestras de queso mozzarella presentaron una media igual a 2,48% en el contenido de ceniza antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que las cenizas incrementaron hasta un valor promedio de 2,72%.

Las muestras de manjar de leche presentaron una media igual a 17,96% en el contenido de ceniza antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que las cenizas decrecieron hasta un valor promedio de 2,37%. Las cenizas son componentes muy solubles presentes en las muestras de alimentos, al existir fugas o derrames de líquidos y puntos en el proceso que el agua utilizada exceda la requerida se generara un decrecimiento de las cenizas en vista a que dentro de los vertidos residuales se disolverán las mismas. No obstante si el control es el adecuado no se generara el problema indicado, es por ello que las BPM aseguran la calidad e la inocuidad de los alimentos al proporcionar las mejoras en los sistemas de producción que al ser aplicados se asegura las características esperadas en el producto por parte de los consumidores.

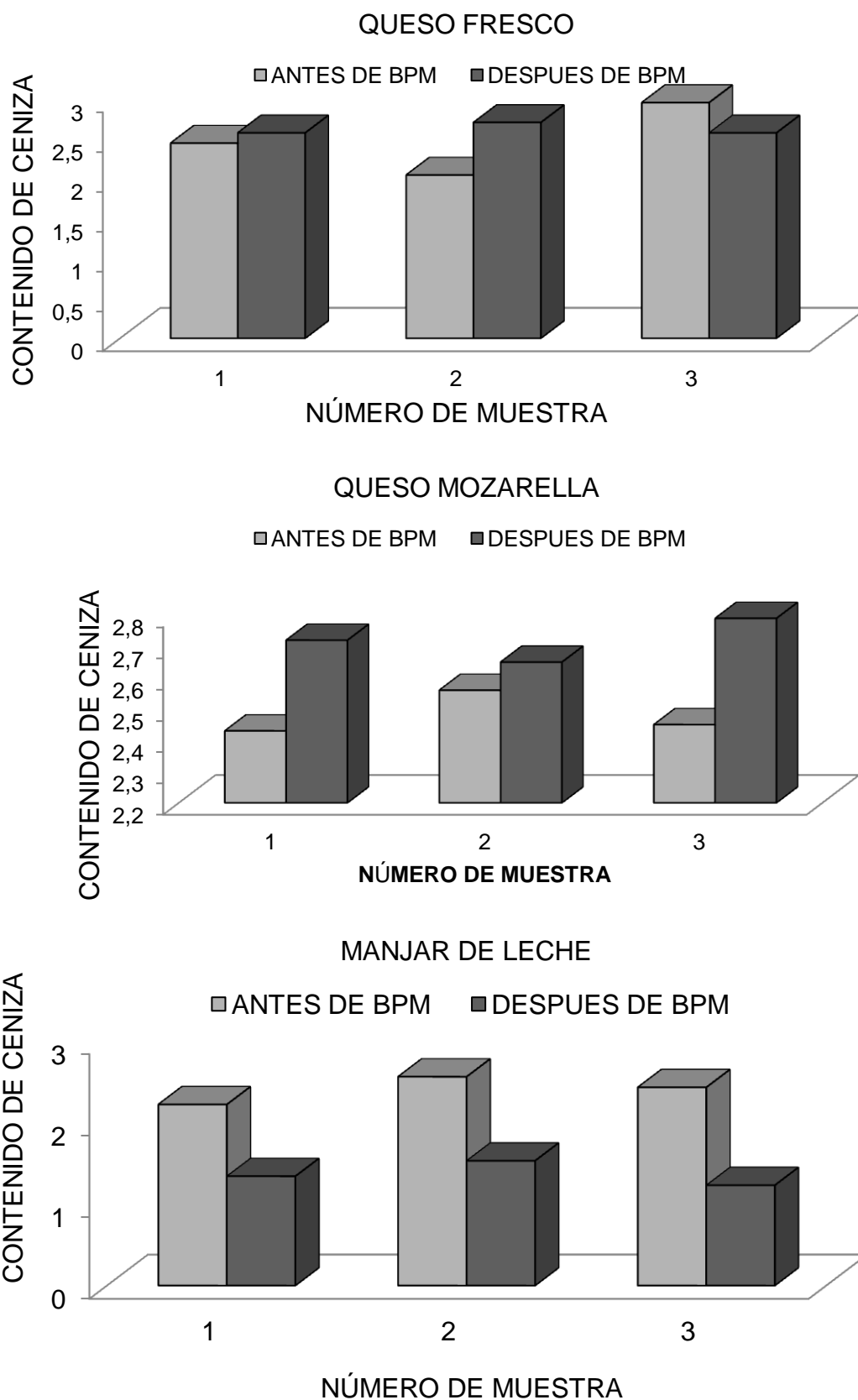


Gráfico 15. Contenido de ceniza de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM

5. Contenido calórico

Al realizar el análisis bromatológico a las muestras de alimentos (queso fresco, queso mozzarella y manjar de leche) se evidenció que en la mayoría de las muestras el contenido calórico presentó un valor superior antes de la implementación de las BPM dentro del sistema productivo, como se muestra en el gráfico 16, ya que en 5 de las 9 muestras analizadas se registró un valor superior antes de la aplicación de dicho sistema de control y aseguramiento de la calidad del producto frente a los resultados posteriores a la implementación de las BPM.

Las muestras de queso fresco presentaron una media igual a 256,46 cal en el contenido calórico antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que la cantidad de calorías del alimento decrecieron hasta un valor promedio de 256,46 cal, como se ilustra en el gráfico 16.

Las muestras de queso mozzarella presentaron una media igual a 255,4 cal en el contenido calórico antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que el contenido de calorías incrementó hasta un valor promedio de 271,4 cal.

Las muestras de manjar de leche presentaron una media igual a 65,05 cal en el contenido calórico antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidenció que el contenido de calorías decreció hasta un valor promedio de 50,79 cal. Los principales componentes de los alimentos se encuentran agrupados dentro de los carbohidratos, proteína y grasa, los cuales aportan con la energía al ser consumidos. Dentro de los tres nutrientes principales que aportan con energía el de mayor aporte calórico se encuentra representado por el contenido de grasa, el cual aporta 2,25 veces más energía que la proteína y los carbohidratos. Es por ello que en vista a que se presentó un mayor contenido de grasa previo a la implementación de las BPM se espera un mayor contenido calórico en los alimentos de las mismas muestras.

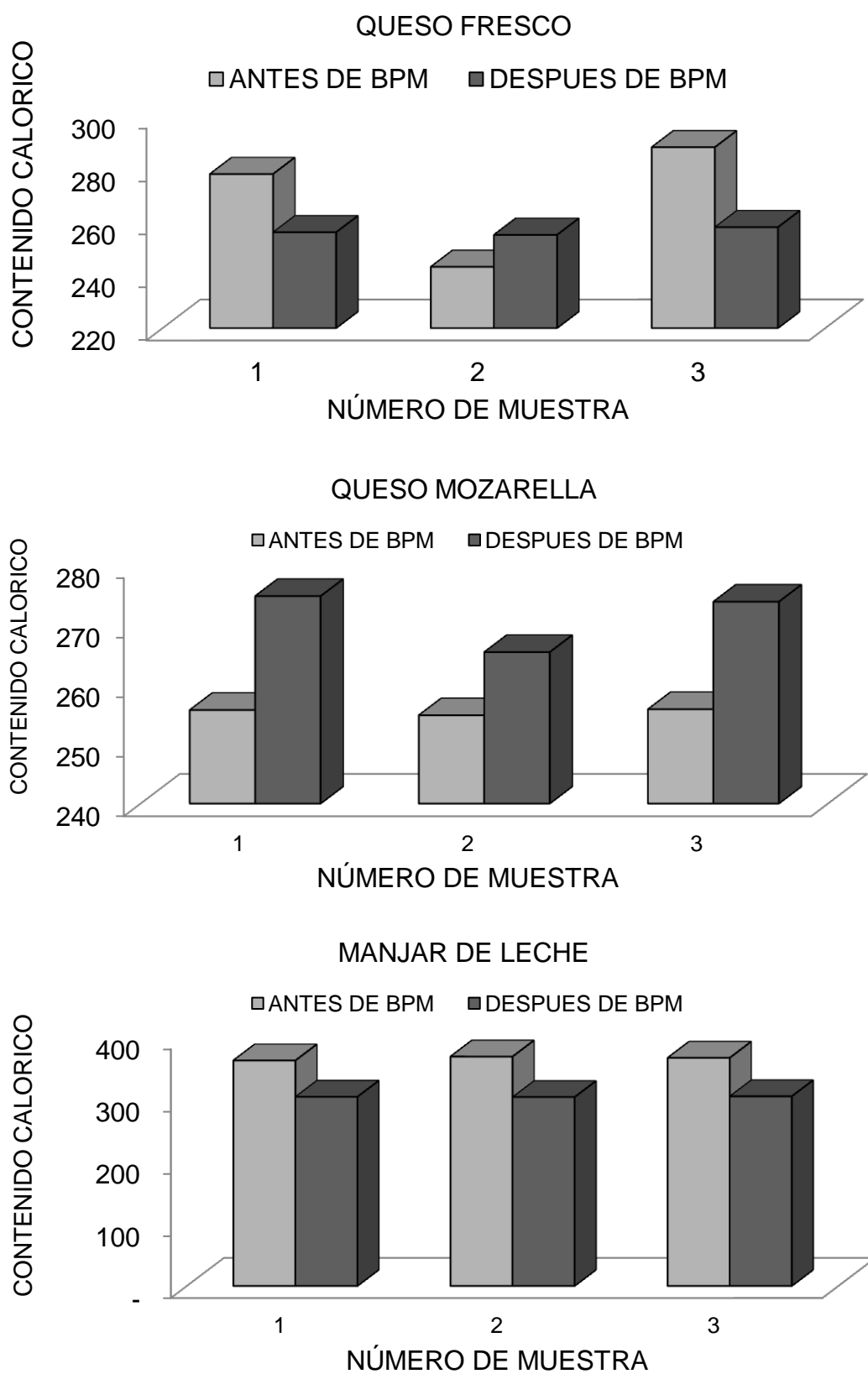


Gráfico 16. Contenido calórico de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM.

6. Contenido de fibra

Al realizar el análisis bromatológico a las muestras de alimentos tomadas antes y después de que se implementaran las BPM dentro del proceso de elaboración de los derivados lácteos se evidenció que en la totalidad de las muestras se registró un contenido de fibra igual a 0%.

El resultado obtenido responde al hecho que la mayoría de los alimentos de origen animal no contienen fibra, como es el caso de la leche, la cual al actuar como materia prima para la elaboración de los alimentos en la planta ALPEN SWISS genera que los derivados no presenten fibra, además cabe mencionar que en las restantes etapas los aditivos e insumos utilizados en el proceso no contienen fibra.

5. Contenido carbohidratos

Al realizar el análisis bromatológico a las muestras de alimentos se evidencio que en las muestras provenientes del queso fresco, queso mozzarella el contenido de carbohidratos en los alimentos analizados antes y después de la implementación de las BPM el contenido de carbohidratos promedio fue igual a 0%.

Paralelamente en las muestras de manjar de leche se registró que el contenido promedio de carbohidratos presento un valor superior antes de la implementación las BPM dentro del sistema productivo, cuyo valor promedio fue de 65,05% como se muestra en el gráfico 17, frente al contenido de carbohidratos que registraron los alimentos después de la implementación de dicho sistema de control del proceso y calidad del producto, cuyo valor promedio fue de 50,79%. Los compuestos incluidos en los carbohidratos presentes en la leche son de carácter soluble en agua y considerando que dentro de la elaboración del queso se encuentran etapa donde se elimina parte del agua (principalmente, en el desuero y prensado) todos los componentes solubles serán eliminados en el suero y

residuos líquidos del prensado, como es el caso de los carbohidratos, es por ello que el queso fresco y mozzarella no presentan contenido de carbohidratos.

En el caso del manjar de leche para su elaboración se adiciona azúcar a la materia prima (leche pasteurizada). Antes de la implementación de las BPM, se evidencio que las muestras presentan un contenido mayor de carbohidratos, en vista a que el manjar de leche sufre deshidratación al pasar por la etapa de cocción, mientras más es la cantidad de carbohidratos mayor fue la cantidad de energía utilizada en dicha etapa, consumiendo innecesariamente recursos para producción, no obstante se evidencia una mayor homogenización los que indica que se consume una menor cantidad de energía.

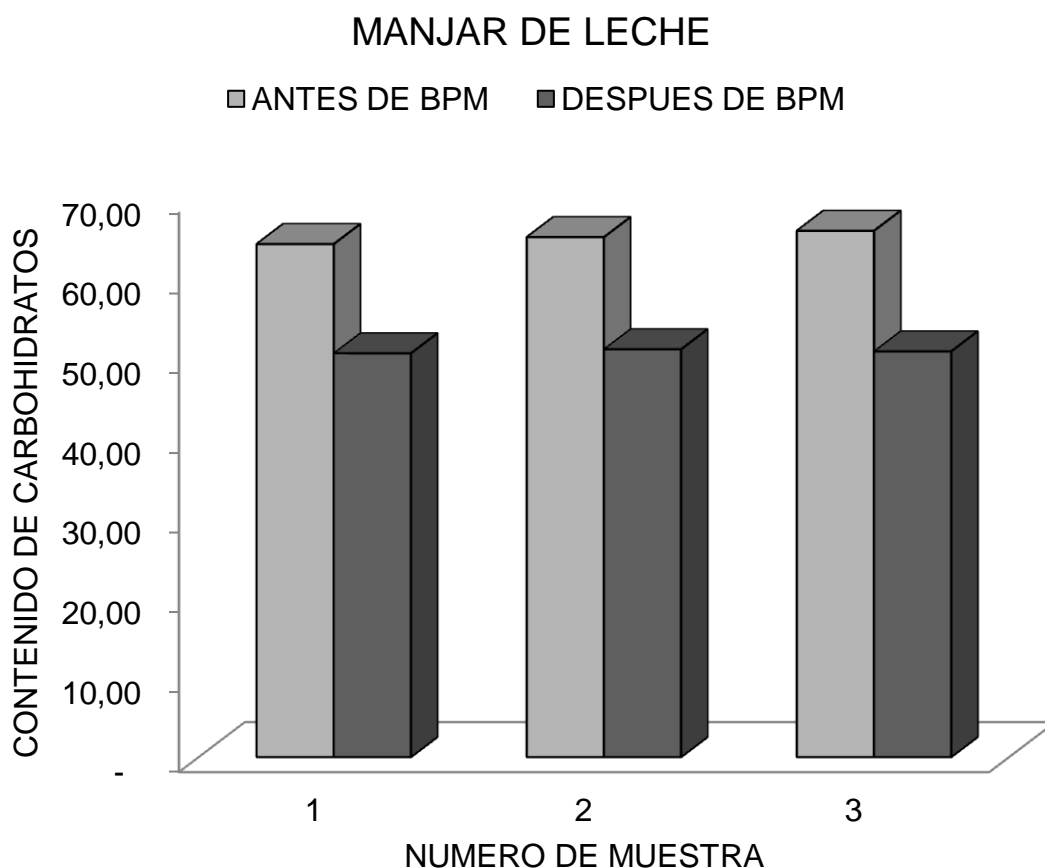


Gráfico 17. Contenido de carbohidratos de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM.

D. RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS BROMATOLÓGICOS APLICADOS A LAS MUESTRAS DE ALIMENTOS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM

1. Recuento de *Enterobacterias*

Al realizar el análisis microbiológico a las muestras de alimento (queso fresco, queso mozzarella y manjar de leche) se evidencio que tanto antes como después de la implementación de las BPM, se registró en todas las muestras un recuento de *Enterobacterias* menor a 10 UFC/g. La normativa INEN 2620:2012 exige que el queso fresco registre como máximo un recuento de 2×10^2 UFC/g para identificar nivel de buena calidad del producto, además se establece en la misma normativa que para establecer la calidad aceptable del alimento no se debe exceder un recuento de *Enterobacterias* igual a 1×10^3 , lo que indica que queso fresco cumple con ambos criterios y en todas las muestras, tanto antes como después de la implementación de las BPM, el queso tiene una excelente calidad e inocuidad.

2. Recuento de *E. Coli*

Al realizar el análisis microbiológico a las muestras de alimento (queso fresco, queso mozzarella y manjar de leche) se evidencio que tanto antes como después de la implementación de las BPM, se registró en todas las muestras un recuento de *E. Coli* menor a 10 UFC/g, como se muestra en el cuadro 17. La normativa INEN 2620:2012 exige que el queso fresco registre un recuento menor a 10 UFC/g para identificar al alimento con nivel de buena calidad para el presente parámetro microbiológico, además se exige en la misma normativa que para poder aceptar la calidad del alimento no se debe exceder el recuento de *E. Coli* en 10 UFC/g, lo que indica que el queso fresco cumple con ambos criterios y en todas las muestras, tanto antes como después de la implementación de las BPM, el queso tiene una excelente calidad e inocuidad referente al presente parámetro microbiológico.

Cuadro 17. RESULTADO DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS APLICADOS A LAS MUESTRAS DE ALIMENTO TOMADAS ANTES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.

Parámetro microbiológico	ALIMENTO								
	Queso fresco			Mozzarella			Manjar de leche		
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Recuento de <i>Enterobacterias</i>	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10
Recuento de <i>E. Coli</i>	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10
Recuento de <i>S. Aureus</i>	30	10	9	< 10	10	<10	10	10	10
<i>Salmonella SPP.</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Listeria SPP.</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	<10	<10	<10

3. Recuento de *S. Aureus*

Al realizar el análisis microbiológico a las muestras de alimento (queso fresco, queso mozzarella y manjar de leche) se evidencio que tanto antes como después de la implementación de las BPM, se registró en todas las muestras un recuento de *E. Coli* menor a 10 UFC/g, como se muestra en el cuadro 18.

Las muestras de queso fresco presentaron un valor medio igual a 16,33 UFC/g en el recuento de *S. Aureus* realizado antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidencio que el recuento incremento hasta un valor promedio de 20 UFC/g, como se muestra en el gráfico 18.

La normativa INEN 2620:2012 exige que el queso fresco registre un recuento menor a 10 UFC/g para calificar al alimento con un nivel de buena calidad para el presente parámetro microbiológico, además se exige en la misma normativa que para poder aceptar la calidad del alimento no se debe exceder el recuento de *S. Aureus* en 1×10^2 UFC/g, lo que indica que el queso fresco cumple con las exigencias mínimas de calidad, no obstante dicho valor solo permite catalogar el cumplimiento para asegurar la inocuidad del alimento en vista a que no se cumple con lo establecido en la normativa para lograr catalogar la calidad del producto como buena posterior a la implementación de las BPM.

Las muestras de queso mozzarella presentaron una media igual a 9,33 UFC/g en el recuento de *S. Aureus* antes de la implementación de las BPM, no obstante al aplicar dicho sistema se evidencio que recuento incrementa hasta un valor promedio de 10 UFC/g.

Las muestras de manjar de leche presentaron igual valor en la media correspondiente al recuento de *S. Aureus*, el cual fue igual a 10 UFC/g para las muestras de dicho producto tomadas antes y después de la implementación de BPM.

Cuadro 18. RESULTADO DEL RECuento DE *S. AUREUS* APLICADO A LAS MUESTRAS DE ALIMENTO TOMADAS ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM.

DESCRPTIVO	ALIMENTO					
	QUESO FRESCO		MOZZARELLA		MANJAR	
	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS	ANTES	DESPUÉS
Media	16,33	20,00	9,33	10,00	10,00	10,00
Error típico	0,35	0,35	0,34	0,50	0,18	0,24
Mediana	57,96	59,68	56,12	51,95	17,87	32,65
Moda	-	-	-	-	-	-
Desviación estándar	0,61	0,61	0,59	0,86	0,31	0,41
Varianza de la muestra	0,37	0,37	0,35	0,75	0,10	0,17
Coefficiente de asimetría	-1,68	-0,94	-1,72	0,48	1,16	-1,09
Rango	1,1	1,20	1,04	1,72	0,60	0,80
Mínimo	56,96	58,88	55,12	51,23	17,70	32,09
Máximo	58,06	60,08	56,16	52,95	18,30	32,89
Suma	172,98	178,64	167,40	156,13	53,87	97,63
Cuenta	3	3,00	3	3	3	3

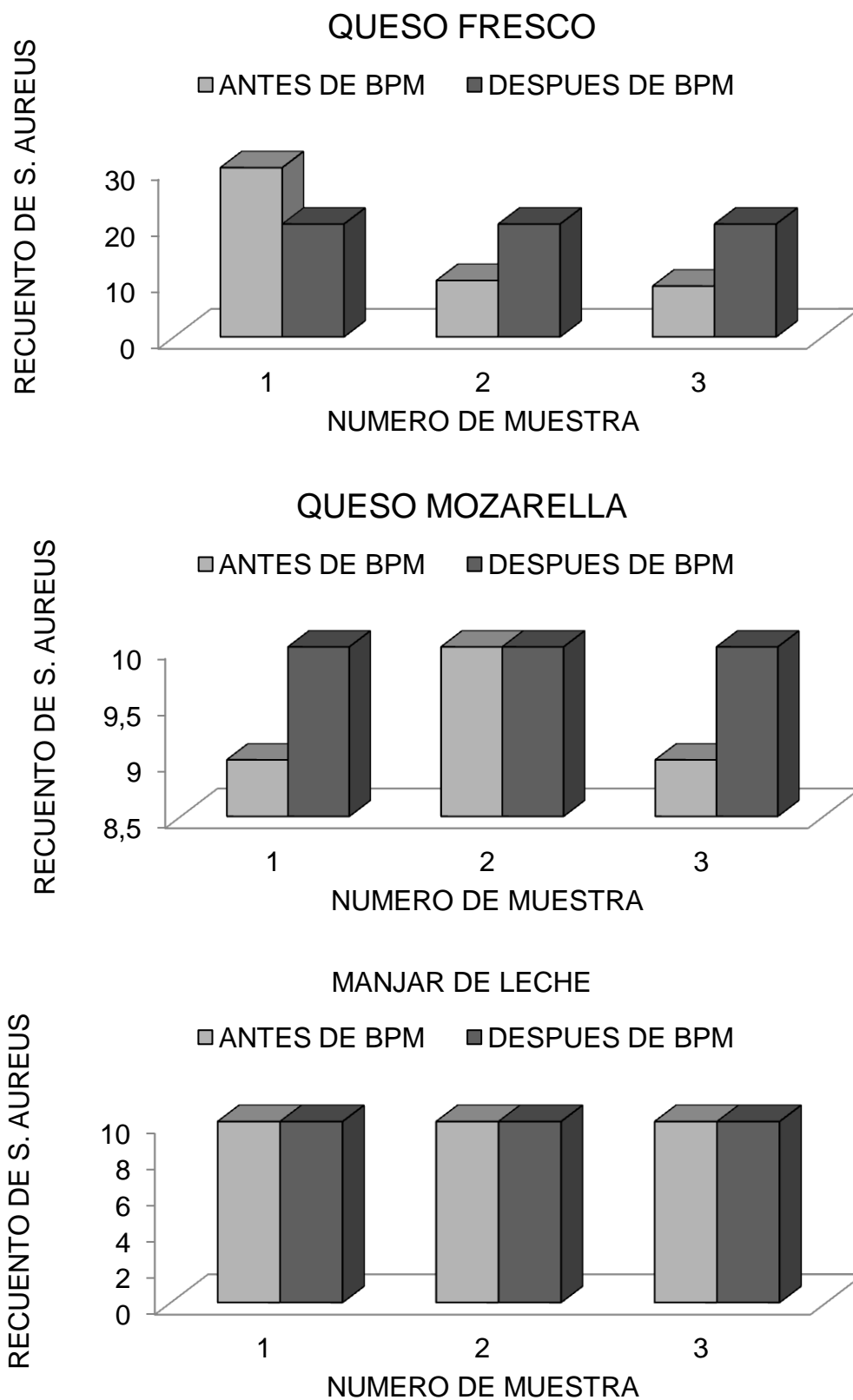


Gráfico 18. Resultados del recuento de *S. Aureus* de las muestras de alimento antes y después de la implementación de las BPM.

4. Recuento de *Salmonella spp*

Al realizar el análisis microbiológico a las muestras de alimento (queso fresco, queso mozzarella y manjar de leche) se evidenció que tanto antes como después de la implementación de las BPM, se reportó Ausencia en el recuento *Salmonella SPP* de en todas las muestras tomadas.

La normativa INEN 2620:2012 exige que el queso fresco registre Ausencia en el recuento del presente parámetro microbiológico para identificar al alimento con nivel de buena calidad para, lo que indica que el queso fresco cumple con ambos criterios en todas las muestras, tanto antes como después de la implementación de las BPM, el queso tiene una excelente calidad e inocuidad referente al presente parámetro microbiológico.

5. Recuento de *Salmonella spp*

Al realizar el análisis microbiológico a las muestras de queso fresco y queso mozzarella se evidenció que tanto antes como después de la implementación de las BPM, se reportó Ausencia en el recuento de *Listeria SPP* en todas las muestras tomadas. Para las muestras de manjar de leche se registró un recuento del presente parámetro microbiológico menor a 10 UFC/25g, tanto para las muestras tomadas antes como después de la implementación de las BPM.

La normativa INEN 2620:2012 exige que el queso fresco registre Ausencia en el recuento del presente parámetro microbiológico para identificar al alimento con nivel de buena calidad para, lo que indica que el queso fresco cumple con los estándares exigidos en todas las muestras, tanto antes como después de la implementación de las BPM, indicativo de que el queso tiene una excelente calidad e inocuidad referente al presente parámetro microbiológico. No se establecen normativas de calidad nacionales para poder determinar las condiciones de los restantes productos alimenticios (queso mozzarella y manjar

de leche), no obstante en vista a que los tres derivados son producidos partiendo por de la misma materia prima y se considera además que el personal que labora en la planta ejecuta sus actividades en las tres áreas de producción se considera que la calidad se puede traducir a los tres alimentos considerando las características microbiológicas del queso fresco y su cumplimiento con los estándares de calidad establecidos en la normativa.

V. CONCLUSIONES

En la culminación del presente proyecto de investigación se llegó a las siguientes conclusiones:

- Se realizó la implementación de las BPM, dentro de los procesos de elaboración de derivados lácteos (queso fresco, queso mozzarella y manjar de leche) dentro de la plana ALPEN SWISS S.A
- Se realizó el diagnostico situacional a la planta de producción Láctea ALPEN SWISS referente al cumplimiento de los requerimientos de las BPM, donde se evidencio que previo a la implementación de las BPM, se cumplía con el 59,52% de los criterios analizados, requiriéndose que se efectúe mejoras en el 40,48% de los criterios restantes que no se cumplían.
- Se elabora un manual de BPM aplicado a los procesos de elaboración de derivados lácteos aplicados a la planta ALPEN SWISS, el cual contenía los requerimientos y lineamientos aplicados al personal y componentes del proceso con el fin del aseguramiento y control de la calidad e inocuidad de los alimentos procesados.
- Se verifico la valides de la implementación de las BPM, con el control de los parámetros microbiológicos en los alimentos procesados, donde se evidencio que para el Recuento de *Enterobacterias*, *E. Coli*, *S. Aureus*, *Salmonella SPP*, *Listeria SPP* se cumplen con los valores máximos permisibles para aceptar la calidad de los productos alimenticios (queso fresco, queso mozzarella y manjar de leche), en base a las normativas INEM vigentes referentes a los productos analizados.

VI. RECOMENDACIONES

- Mantener los sistemas de documentación actualizados para disponer de una base de información pertinente para conocer el estado de los procesos y realizar mejoras continuas en el caso que existan anomalías en la calidad del producto o se generen cambios en las normativas establecidas para controlar los alimentos elaborados en la planta ALPEN SWISS.
- Aplicar un programa de seguimiento a la salud de los empleados, principalmente al personal que se encuentra en contacto con los productos alimenticios, la materia prima o los insumos, para ello se debe realizar periódicamente los chequeos médicos necesarios y mantener un registro de los resultados, además el personal que se incorpora por primera vez a la planta debe ser analizado por el médico encargado.
- Disponer de un sistema de capacitación y adiestramiento permanente para asegurar la calidad del producto y mantener al personal informado de modificaciones que se realicen a los procesos y puedan adaptarse a las nuevas condiciones de elaboración de los alimentos.
- Aplicar normativas internacionales que sean más exigentes con la calidad del producto para poder ganar mercados internacionales, lo que generara un crecimiento en los volúmenes de producción, requerimientos de materia prima y mano de obra, movilizandando la economía local y nacional.

VII. LITERATURA CITADA

1. ALAIS, CH. 1984. Ciencia de la Leche. 5a ed. México DF, México. Edit. Continental. pp. 574-576.
2. COENDERS, A. 1996. Química culinaria. Estudio de lo que les sucede a los alimentos antes, durante y después de cocinados. sn. Zaragoza, España. Edit. Acribia S. A. pp. 12,15,45.
3. ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. 2002. Decreto ejecutivo 3253. Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. Ecuador.
G
4. ECUADOR, INEN INT 9. 2003. Norma técnica Ecuatoriana. Leche cruda. Requisitos.
5. ECUADOR, INEN INT 10. 2003. Norma técnica Ecuatoriana. Leche pasteurizada. Requisitos.
6. ECUADOR, INEN INT 1528. 1996. Norma técnica Ecuatoriana. Queso fresco. Requisitos.
7. ECUADOR, INEN INT 700. 2011 Norma técnica Ecuatoriana. Manjar de leche y sus requisitos.
8. FAO. 2001. "Codex Alimentarius", Volumen 10. Edit. Secretaria FAO. Roma, Italia.
9. <http://www.monografias.com>. 2007. Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de sanitización.
10. <http://www.bpm.gov.ar>. 2007. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

11. <http://www.becfoods.com>. 2007. Sanidad en la elaboración de alimentos
12. LÓPEZ, J. 2001. Informe de buenas prácticas de manufactura. 1a ed. Riobamba, Ecuador. Edit. Continental.
13. LUNA, O. 1993. Elaboración de productos lácteos. sn. México, México. Edit. Trillas pp. 45, 53,56.
14. REVILLA, A. 1996. Tecnología de la leche. 2a ed. Honduras, Honduras. Edit. Misión Zamorano pp. 23-37.

ANEXOS

Anexo 1. Guía Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

1.0. INTRODUCCIÓN

1.1. Presentación de la Empresa

La Empresa Láctea Alpen Swiss es una empresa que tiene una conocida aceptación en el consumidor del mercado local y nacional; siendo éste el motivo para que exista un compromiso de buscar mejorar constantemente la calidad e inocuidad de los productos tanto de la materia prima, proceso y producto terminado con el objetivo de evitar enfermedades en el consumidor a través de la implementación de las BPM y los POES (Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización). La Empresa Agropecuaria Industrial y Comercial ALPEN SWISS S.A, la cual se encuentra situada en la Provincia de Pichincha, Cantón Quito, Parroquia Pintag, Km 5 ½ Vía Pifo Sangolquí, Sector Chaupiloma.

1.2. Objeto

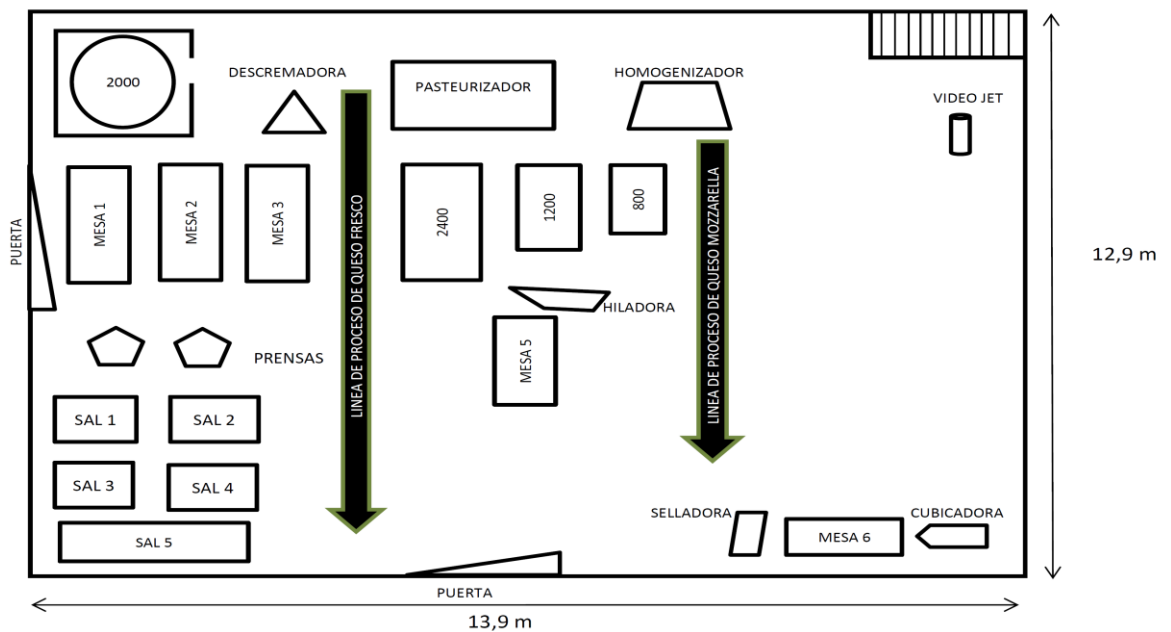
La Empresa Láctea Alpen Swiss actualmente presenta la necesidad de implementar en sus líneas de proceso un manual de BPM, ya que lo exige el reglamento de registro y control sanitario la cual ha establecido como requisito legal la certificación de operación de las Plantas Procesadoras de alimentos sobre la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las mismas que son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación, son un elemento primordial para asegurar la calidad y constituyen el prerrequisito junto con los Procedimientos de saneamiento (POES). La cual involucra desde la recepción de la materia prima, producción y distribución salvaguardando las condiciones del producto y garantizando así su calidad.

1.3. Alcance

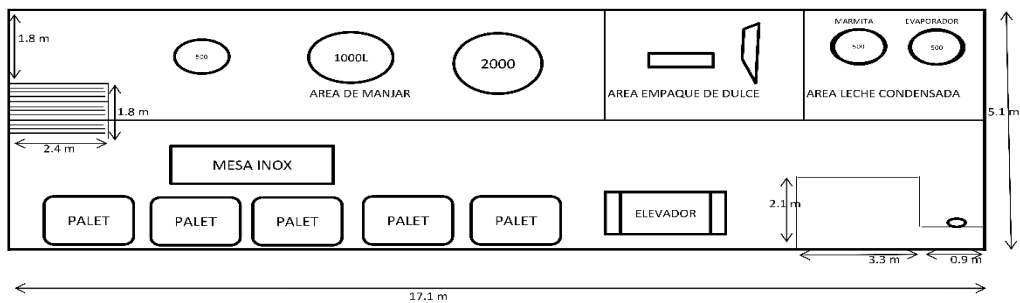
El presente manual abarca a todo el personal que labora dentro de la planta, sin importar el nivel organizacional en el que se encuentre actualmente.

2.0. DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA

2.1. Planta baja



2.2. Planta alta



3.0. PROCEDIMIENTOS

3.1. Recepción de la materia prima (Leche)

Los análisis se realizan entre durante iniciar la jornada de trabajo y d preparando los materiales reactivos, realizando la respectiva calibración, limpieza y mantenimiento de equipos

Se receptan las muestras para realizar un análisis organoléptico: Sensorial

- Olor.- Característico
- Color.- Blanco Amarillento
- Sabor.- Lácteo característico
- Apariencia.- Líquido

Posterior a este análisis sensorial; se analiza la leche la cual se debe encontrar dentro de los siguientes parámetros:

Parámetros de Calidad en Leche	
	Min- máx.
Densidad Kg/L	1.030-1.032
Grasa%	3.60 - 4,20
Sólidos No Grasos %	8 50 - 8,90
Proteínas %	3.15-3.40
Agua %	0
Acide °D	14 - 16
pH	6,7 - 6.S
Alcohol	Negativo
Antibiótico	Negativo

En el caso de no encontrarse en estos parámetros descritos, la leche será

descartada.

3.2. Limpieza de los tanques de recepción

Inmediatamente luego de culminado el recibo de la leche, se procede a dar un enjuague al equipo durante 10 minutos o hasta obtener agua cristalina al final de la línea, se cambia la posición de los tubos en los paneles A y B respectivamente y se da señales al equipo.- Desde la pantalla **funciones** se resetean los contadores, tanto el total como el parcial, al pulsar el totalizador por 2 ocasiones aparece la pantalla con la opción **LAVADO**, abrimos llave de ingreso de soluciones de limpieza que está junto a la llave de ingreso de agua limpia para dar señal de limpieza puesto que en éste punto está un sensor óptico; a la unidad CIP se mantiene en funciones manuales y se abre la válvula de agua limpia V1 en caso de necesitar otro enjuague, caso contrario se abre la válvula V3 salida de soda cáustica y V6 desfogue al caño y en la pantalla del equipo de recibo presionamos la opción lavado y el equipo automáticamente abre la válvula V11 y activa la bomba P11 y succiona la solución desde el tanque de soda de la unidad CIP, la solución de limpieza alcanza el tercer sensor y se activa la bomba de salida de producto P12,(si la solución llega al cuarto sensor de apaga la P11 y cierra la V11 hasta que descienda la solución hasta el segundo sensor en donde se vuelven a activar las secuencias) cuando la solución ha retornado a la unidad CIP y hemos visualizado una conductividad sobre 10 ms/cm abrimos la válvula de ingreso de retorno V5 y bloqueamos la V6 accionamos la válvula de ingreso de vapor al tanque de soda U2 en caso de que la solución esté fría (75 – 80 °C), una vez alcanzado la temperatura adecuada para la soda bloqueamos la válvula U2 y tomamos el tiempo de recirculación de 30 minutos con una concentración de 1,5 a 2 % para MAQ 22.

Una vez que ha transcurrido dicho tiempo se bloquea la válvula V3 y se acciona la válvula V1 dando paso a un enjuague de 10 minutos, cuando la conductividad baja de 10 ms/cm se abre la válvula V6 y se bloquea la V5.- Culminado esta operación y si se requiere el lavado con ácido se bloquea la válvula V1 y se abre la válvula de salida de ácido nítrico V2, se hace circular por el equipo hasta que

en el conductímetro pase de 10 ms/cm, se abre la válvula de ingreso de retorno de ácido V4 y se bloquea la válvula V6, se calienta la solución en caso de ser necesario (60 – 65 °C) accionando la válvula U1, se re circula por 30 minutos a una concentración de 1 a 1,5 %) y se procede a un enjuague final, bloqueando la válvula V2 y abriendo la válvula V1 hasta que la conductividad en el tanque descienda de 10 ms/cm, aquí se abre la válvula V6 y se bloquea la válvula V4, se enjuaga hasta no tener residuos de solución de limpieza alguna.

- Frecuencia de lavado: Soda cáustica todos los días
Ácido nítrico una vez cada 15 días
- Responsables: Operador de turno
Área de Producción
Área de Control de Calidad

3.3. Limpieza de los silos

Inmediatamente luego de vaciado los tanques de almacenamiento de leche cruda o pasteurizada; se cambia la posición de los tubos en los paneles A y B respectivamente y en la unidad CIP seleccionamos desde la llave maestra si queremos trabajar en opción manual o automática. Si se ha elegido una limpieza automática, hemos de seleccionar si queremos un lavado completo o solamente soda desde el panel de mando digital, según se explica en el Manual de operación del equipo de limpieza CIP; una vez seleccionado la función a realizar presionamos la botonera INICIO CICLO e inicia la secuencia de lavado automático, el equipo manda a abrir y cerrar válvulas, a encender y apagar bombas en las mismas condiciones y pasos como se describe a continuación en la parte de lavado en funciones manuales.

Si se ha elegido una limpieza en funciones manuales el operador debe realizar las maniobras correspondientes abriendo y cerrando válvulas, encendiendo y

apagando bombas, para un aclarado o enjuague inicial se acciona la válvula V1 y se enciende la bomba de salida de soluciones P1, se retorna el agua de enjuague en dirección al caño accionando la válvula V6 y encendiendo la bomba de auto succión P2, una vez que se tiene agua limpia al final de la línea de retorno se bloquea la válvula V1 y se abre la válvula V3 que corresponde a la salida de soda cáustica, una vez que ésta solución hace su retorno luego de pasar por los silos y la conductividad pasa de los 10 ms/cm se bloquea la válvula V6 y se abre la válvula de ingreso de retorno al tanque de soda V5, se recircula la solución por 30 minutos a una temperatura de 75 a 80 °C con una concentración de 1,5 a 2 % para MAQ 22, transcurrido dicho tiempo se bloquea la válvula V3 y se acciona la válvula V1 para enjuagar los tanques, cuando la conductividad desciende de 10 ms/cm se abre la válvula V6 y se cierra la válvula V5, una vez que se ha eliminado todos los residuos de soda se bloquea la válvula V1 y se abre V2 que corresponde a la salida de ácido nítrico, cuando la conductividad sube de 10 ms/cm, se bloquea la válvula V6 y se abre la válvula de ingreso de retorno al tanque de ácido nítrico V4, se toma tiempo por 30 minutos a una temperatura de 60 a 65 °C con una concentración de entre 1 a 1,5 %; una vez que ha transcurrido dicho tiempo se bloquea la válvula V2 y se abre la válvula V1 para iniciar el enjuague final, cuando la conductividad desciende de 10 ms/cm se bloquea la válvula V4 y se abre la válvula V6 y se enjuagan los silos por 15 minutos hasta no tener residuos de ningún agente de limpieza, y, finalmente se apaga la bomba de salida P1, se cierra la válvula V1 correspondiente al agua, y cuando ha eliminado todo el agua de los tanques la bomba autosuccionante P2 se la apaga y se completa así el ciclo de limpieza en funciones manuales de los silos.

- Frecuencia de lavado: Soda cáustica todos los días
Ácido nítrico una vez cada 15 días
- Responsables: Operador de turno
Área de Producción
Área de Control de Calidad

3.4. Limpieza del pasteurizador

Inmediatamente después de haber terminado el tratamiento térmico de la leche, se procede al enjuagado de todo el sistema por 10 minutos o hasta obtener agua clara en el fin de la línea, se hace re circular el agua hacia la olla de balance, se abre los pasos simples de la descremadora y homogeneizador y se aumenta el caudal de trabajo hasta 8000 litros hora, no olvidemos que para la limpieza en la descremadora debemos seleccionar la opción LIMPIEZA desde el selector de trabajo en el panel mando; el homogeneizador se lo debe mantener en su caudal máximo de 5000 litros hora y se adiciona soda cáustica según la recomendación del fabricante, en este caso se utiliza MAQ 22 en una concentración del 1,5 al 2 % de acuerdo a la ficha técnica a una temperatura de 75 a 80 °C por 30 minutos (agregar 9 kilos de MAQ 22), luego eliminar la misma con un enjuague abundante durante 10 minutos; hacer re circular nuevamente el agua y adicionar ácido nítrico comercial hasta alcanzar una concentración del 1 al 1,5 % (agregar 4 kilos de ácido nítrico) a una temperatura de 60 a 65 °C por 30 minutos y por último se realiza un enjuague del sistema por 15 minutos para eliminar todos los residuos de ácido, se enfría el sistema cerrando la alimentación de vapor hasta llegar a 30 – 35 °C ,y procedemos a apagar el homogeneizador y una vez que los pistones han parado completamente cerramos llaves de salida e ingreso al intercambiador, en la descremadora cerramos llaves de salida e ingreso al intercambiador y realizamos una descarga total presionando la botonera descarga desde el panel mando, apagamos la máquina del switch principal.

- Frecuencia de lavado: Soda cáustica todos los días
Ácido nítrico una vez a la semana
- Responsables: Operador de turno
Área de Producción
Área de Control de Calidad

3.5. Limpieza de la hiladora

Culminado el proceso de hilado de la pasta se apaga la inyección de vapor al tanque reservorio, se apaga la bomba de suero y se retira el tapón de la parte baja del tanque y se elimina toda el agua lechosa (suero) del mismo, con la manguera de suministro de agua fría se enjuaga todas las partes móviles y fijas por la parte exterior, se tapona nuevamente el tanque y se llena con agua limpia, se deposita detergente concentrado al 1 %, se enciende bomba de suero, se acciona la inyección de vapor al tanque reservorio se abren todas las llaves que conducen agua hacia el disco de corte de cuajada, al sin fin de estirado y a la ducha de los brazos de estirado, se re circula por 30 minutos a la temperatura de trabajo seleccionado, posteriormente se elimina toda el agua jabonosa y se enjuaga por completo la máquina para proceder al desmontaje y revisión de las partes móviles de la misma; en caso de ser necesario se lavará a mano las partes móviles. En caso de realizar el lavado con soda se omitirá el lavado con detergente concentrado y se seguirán los mismos pasos anteriores, tomando en cuenta que la concentración debe oscilar de entre 1,5 a 2 % con una temperatura de acción de 75 a 80 °C por 30 minutos de recirculación. Y si fuere el caso de ácido nítrico se mantendrá el mismo procedimiento con la diferencia que la concentración va de 1 a 1,5 % con una temperatura de trabajo de 60 a 65 °C con re circulación de 30 minutos.

- Frecuencia de lavado: Detergente concentrado todos los días
Soda cáustica una vez por semana Ácido nítrico una vez al mes o dependiendo de incrustación, la misma que se determina por medio de una inspección visual por parte del operador, del departamento de Producción y del departamento de Control de Calidad.
- Responsables: Operador de turno
Área de Producción
Área de Control de Calidad

4.0. PLAN DE MANTENIMIENTO

4.1. Equipo de recibo reda 15000 L/h

- Mensual: Se realizará un reajuste total de tuercas y abrazaderas y se revisará el estado de empaques. Revisión del estado de bombas y contador; revisión del estado de válvulas neumáticas y manuales.
- Anual: Revisión del estado del intercambiador; revisión del estado de la PT 100, sensores de nivel, reajuste total del panel (sistema eléctrico y electrónico).

4.2. Sistema de pasteurización; estandarización y homogenización reda 5000 l hora

- Mensual: Revisión del estado de bomba centrífuga y bombas de agua caliente 1 y 2, revisión del estado de válvulas neumáticas y manuales. Se realizará un reajuste total de tuercas y abrazaderas de todo el sistema, se revisará el estado de empaques de todas las líneas, tanto de ingreso como de salida de producto. Revisión del horómetro de la descremadora para cambio de aceite (cada 1000 horas de servicio). Revisión del horómetro del homogeneizador para cambio de aceite (cada 1000 horas de servicio).
- Anual: Revisión del estado del intercambiador de calor (placas); revisión del estado de las PT 100. Revisión total de la descremadora (platos, filtros, engranajes, etc.), reajuste de sistema eléctrico y electrónico. Revisión total del homogeneizador (pistones, manómetros, válvulas de alivio, bandas, etc.), reajuste de sistema eléctrico y electrónico.

4.3. Equipo de hilado continuo

- *Mensual: Revisión de estado de bomba centrífuga, válvulas neumáticas y manuales; unidad de mantenimiento, estado de mangueras de aire. Reajuste total de tuercas, abrazaderas, revisión de estado de empaques.*
- *Anual: Revisión general de la máquina, reajuste total de partes fijas, revisión estado de motores reductores (aceite caja reductora), revisión estado PT100; reajuste de sistema eléctrico y electrónico.*

4.4. Equipo de limpieza CIP

- *Mensual: Revisión de estado de bomba centrífuga y auto succionante, válvulas neumáticas y manuales; unidad de mantenimiento, estado de mangueras de aire. Reajuste total de tuercas, abrazaderas, revisión de estado de empaques.*
- *Anual: Revisión general de la máquina, reajuste total de partes fijas, revisión estado de motores reductores (aceite caja reductora), revisión estado de sensores de temperatura PT 100 y sensores de nivel; reajuste de sistema eléctrico y electrónico.*

4.5. Silos de 25000 litros de capacidad

- *Mensual: Revisión de agitadores y engrasado, reajuste total de tuercas, abrazaderas, revisión de estado de empaques de toda la línea de ingreso y retorno; revisión de turbinas.*
- *Anual: Chequeo interno de motores (rodamientos y matrimonios), estado de ejes y hélices de agitación (centrados).*

4.6. Generador de luz

- *Mensual: Revisión del estado y niveles de agua de las baterías, revisión de nivel de agua de radiador, verificar funcionamiento de pre calentador, revisar estado de mangueras de combustible, revisar nivel de combustible en tanque de reserva.*
- Anual: Revisión general de motor estacionario de generador.

4.7. Caldero

- *Diario: Purga diaria para eliminar sedimentos.*
- *Mensual: Revisión de estado de bomba de agua, funcionamiento de quemador, limpieza de filtros de diesel, revisión de estado de llave manual de alimentación de combustible; Control de dureza de agua. Revisión de estado de controladores de nivel de agua y combustible.*
- *Anual: Chequeo interno y limpieza del hogar, baqueteado de tubos y chimenea, revisión bomba de diésel y shiglores de unidad de fuego; revisión de parte electrónica y eléctrica, reajuste de protecciones.*

4.8. Banco de hielo

- Mensual: Revisión de controlador de nivel.
- Anual: Chequeo de carga de refrigerante; revisión de estado de PT 100.

4.9. Cuarto frio

- Mensual: Revisión de estado de evaporadores
- Anual: Chequeo de carga de refrigerante y lavado de evaporadores; revisión de estado de PT 100.

4.10. Compresores de aire

- Mensual: Revisión de niveles de aceite, cambios de aceite y chequeo de mangueras de aire.
- Anual: Revisión completa de unidad compresora.

5.0. PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CONTROL DE INGRESO A PLANTA Y LABORATORIO A PERSONAL Y VISITAS

5.1. Disposiciones generales

Las personas que ingresan a la Planta y Laboratorio deben utilizar la indumentaria adecuada:

- Vestimenta de trabajo que permita visualizar fácilmente su limpieza, exclusivos para el trabajo.
- Otros accesorios como guantes, cofias, mascarillas limpios y en buen estado.
- Calzado cerrado antideslizante e impermeable, preferente botas de caucho.
- Las prendas mencionadas deben ser lavables y desechables, prefiriéndose la última condición. La operación de lavado debe hacerse alejado del área de producción.
- La persona que se encuentre a cargo de la Planta y Laboratorio impondrá un alto grado de aseo del personal durante el proceso de elaboración.
- Las personas que operan en la planta deben lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al proceso de elaboración, 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 procesado.

- La utilización de guantes no exime el lavado de manos.

5.2. Ingreso a la planta y laboratorio

Las personas que laboran en la Planta y Laboratorio deben acatar las prohibiciones siguientes:

- No fumar ni consumir alimentos o bebidas en estas áreas.
- El personal debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante mallas o gorro, debe tener uñas cortas, sin esmalte, no deberá portar bisutería, debe laborar sin maquillaje.
- En el caso de llevar barbas, bigote o patillas anchas debe usar protectores de boca.

5.3. Ingreso a la planta y laboratorio

- Dejar las mochilas, celulares y demás pertenencias en el estante de los vestidores.
- Retirarse joyas, bisuterías y accesorios.
- Recogerse el cabello.
- Informar al Supervisor de Producción si presentan algún tipo de enfermedad o heridas.

6.0. Procedimiento de control de manejo de residuos sólidos y líquidos peligrosos y no peligrosos

El Procedimiento del Registro de Control de manejo de residuos en la actualidad es indispensable para evitar contaminación hacia el entorno. Alpen Swiss cuenta con una recolección organizada de clasificación de residuos tales como:

- Reciclables.- (papel, cartón, plástico, vidrio, metales ferrosos),
- No aprovechables.- (basura de servicios higiénicos, *calzado, celofán*).
- Tratamiento.- son recolectados en el camión de basura.
- Orgánico o biodegradable.- de fácil poder a degradarse rápidamente, transformándose en otro tipo de materia orgánica. (restos de comida, suero).
- Tratamiento: el suero se comercializa a Gestores Ambientales a menor escala.
- Peligroso y especiales: estos residuos tienen un tratamiento diferente debido al que tienen propiedades intrínsecas que presentan riesgos en la salud como toxicidad, ser infeccioso, inflamabilidad, reactividad química, corrosividad, explosividad, reactividad, radioactividad o de cualquier otra naturaleza que provoque daño a la salud humana y al medio ambiente como: waype, fluorescentes, aceite usado, químicos caducados.
- Peligrosos: Representan un riesgo para la salud humana y el ambiente de acuerdo a las disposiciones legales aplicables.
- Especiales.- sin ser peligrosos, por su naturaleza, pueden impactar el entorno ambiental o la salud.
- Tratamiento: Estos residuos son almacenados y posteriormente se envían con cadenas de custodia para Gestión Integral y Tratamiento de Desechos Industriales; en la Secretaría del Ambiente se debe sacar permisos debido al

que los residuos son tratados de manera que no afecte la salud y el entorno. Este proceso hace que se los estos se neutralicen, recuperando la energía, materiales, eliminarlo o disminuir su peligrosidad.

Todos los residuos son recolectados para ser manejados por Gestores Ambientales calificados por la Secretaría del Ambiente; los residuos del mantenimiento preventivo de generador eléctrico y caldero son retirados por los proveedores del mantenimiento. El registro de control de manejo de residuos donde consta: mes, desechos reciclables (papel, cartón, plástico y suero), desechos peligrosos (waype, aceite usado, fluorescentes, químicos caducados, observaciones, responsable.

