



**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 EL CENTRO DE ACOPIO DE LECHE DE  
COMPUD”**

**TRABAJO DE TITULACIÓN**

**Previa a la obtención del título de:**

**INGENIERA EN INDUSTRIAS PECUARIAS**

**AUTORA**

**SULEIDA ALEXANDRA ANGUIETA INGA**

**Riobamba - Ecuador**

**2017**

Este Trabajo de Titulación fue aprobado por el siguiente Tribunal

---

Ing. M.C Rogelio Estalín Ureta.  
**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**

---

Ing. M.C Daniel Mauricio Beltrán del Hierro.  
**DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

---

Ing. M.C. Manuel Enrique Almeida Guzmán.  
**ASESOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Riobamba, 26 de Enero de 2017

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por todo lo recibido por ser mi guía, mi fortaleza en momentos de debilidad, por mantenerme siempre firme ante cualquier adversidad mostrándome que él es el principio y el fin de todas las cosas.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y por su intermedio a la Facultad de Ciencias Pecuarias, Carrera de Ingeniería en Industrias Pecuarias, por haberme formado profesionalmente.

Un agradecimiento al GADCH, a Fomento Productivo por su apertura brindada, especialmente al Ing. Agapito Muñoz y la Ing. Anita Cadena por la obtención de la información a la investigación obtenida.

Al centro de acopio "COMPUD", por facilitarme las instalaciones para desarrollar el trabajo experimental.

Al Ing. M.C. Daniel Beltrán del Hierro quien me apoyo como mi director de tesis, al Ing. M.C. Manuel Enrique Almeida Guzmán asesor de tesis por su aporte, guía y apoyo en la culminación de mí trabajo investigativo.

A mis amigos como no agradecerles ya que con ellos compartí experiencias inolvidables, además de algunas locuras, ellos son: Gaby, Adri, Joss, Majos Carlos, Geovanny y de la manera muy especial Alexa más que mi amiga ha sido mi hermana, gracias a todos ustedes por brindarme su amistad sincera y por estar a mi lado siempre.

A mis padrinos Carmen, Julio y mis primas Myriam, Verónica que siempre supieron darme palabras de aliento.

## DEDICATORIA

Dedico este sueño realizado a Dios por ser el motivo e inspiración para cumplir esta meta tan anhelada, por llenar mi espíritu y mi mente de fortaleza e inteligencia, porque él me ha sostenido en su gracia y misericordia.

A mis padres Nelson y Roció, por su apoyo incondicional, guía, consejos, amor y por toda la confianza depositada en mí, cada uno a su diferente manera sembraron en mi bases de responsabilidad y deseos de superación personal y profesional, que ha sido inspiración y motivación para mi vida.

A mis queridos hermanos Zeina, Patricio y Wladimir quienes estuvieron en todo momento a mi lado impulsándome a seguir adelante a lo largo de toda mi vida estudiantil.

Dedico también con mucho cariño a mi enamorado Juan Carlos quien con su apoyo, compañía y consejos ha sido pieza clave para mi formación académica, él dio sentido a mi vida en los momentos más difíciles, realizar este sueño que también fue el suyo es una bendición de Dios.

Suleida.

## RESUMEN

En el Centro de Acopio de Leche “Compud”, localizada en el cantón Chunchi, provincia de Chimborazo, se evaluó, diseñó e implementó un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con la finalidad de reducir los riesgos de contaminación en la leche cruda durante las etapas que comprenden desde el ordeño, transporte y enfriamiento. Se realizaron análisis microbiológicos tomando 10 muestras de 10 ml de leche antes y después de la implementación de las BPM respectivamente, en la cuales se determinó la presencia de Coliformes totales de 20 UFC/ml y 0 UFC/ml, valor que se encuentra dentro de lo exigido por la Norma oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, los resultados se analizaron mediante T´student (Excel 2010). Con la utilización del Check list para el diagnóstico y aplicación de las BPM se determinó que la microempresa cumplía con el 46.25% antes, y 75.50% después de la implementación respectivamente, al comparar estos valores permitieron evidenciar que la aplicación de las BPM provocó cambios relevantes, por medio de la capacitación se indicó las ventajas que presenta la calidad y salubridad de la leche cruda. Recomendando que esta microempresa deba continuar aplicando con rigor lo estipulado en el manual de BPM para alcanzar una calificación del 80% de la normativa de BPM vigente en el Ecuador y lograr obtener el certificado del ARCSA.

## ABSTRACT

At the milk collection center “Compud”, located in Chunchi canton, province of Chimborazo, a Manual of Good Manufacturing Practices (GMP) was evaluated, designed and implemented, with the aim of reducing the risks of contamination of crude milk during the stages ranging from the milking, transport and cooling. Microbiological analyzes were performed taking 10 samples of 10 ml of milk before and after the implementation of the Manual of Good Manufacturing Practices (BPM) respectively. In which it was determined the presence of total coliforms of 20 UFC/ml and 0 UFC/ml, (Colony forming units/ milliliters). Value that is within the required by the Mexican Official Standard NOM-243-SSA1-2010, the results were analyzed using the T`student (Excel 2010). With the use of the Check List for the diagnosis and application of GMP, this determined that the Micro-enterprise complied with 46.25% before; and, 75.50% after implementation respectively.

When comparing these values, which allowed to evidence that the application of the Manual of Good Manufacturing Practices (GMP) caused relevant changes, by means of the training which indicated the advantages of the quality and healthiness of the crude milk. It is recommended that this Micro-enterprise should continue rigorously applying what is stipulated in the GMP in Ecuador and obtain the ARCSA certificate.

## CONTENIDO

	Pág.
Resumen	v
Abstract	vi
Lista de Cuadros	vii
Lista de Gráficos	viii
Lista de Anexos	ix
<b>I. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>II. REVISIÓN DE LITERATURA.....</b>	<b>3</b>
<b>A. PLANTA DE ENFRIAMIENTO O CENTRO DE ACOPIO DE LECHE.....</b>	<b>4</b>
1. Concepto.....	4
2. Pruebas de la leche cruda.....	5
<b>B. LA LECHE.....</b>	<b>6</b>
1. Concepto.....	6
2. Calidad de la leche.....	7
3. Requisitos específicos.....	8
4. Composición de la leche cruda.....	8
5. Características Organolépticas.....	13
6. Características físico-químicas de la leche.....	13
7. Problemática de la leche cruda.....	15
8. Adulteración de la leche.....	17
9. Requisitos Microbiológicos de la leche cruda.....	18
<b>C. INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.....</b>	<b>20</b>
<b>D. MANIPULACIÓN ADECUADA DE LOS ALIMENTOS.....</b>	<b>21</b>
<b>E. ENFERMEDADES CAUSADAS POR ALIMENTOS.....</b>	<b>23</b>
<b>F. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LA LECHE.....</b>	<b>23</b>
<b>G. RIESGOS ASOCIADOS A LA MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS.....</b>	<b>23</b>
1. Riesgos físicos.....	24
2. Riesgos químicos.....	25
3. Riesgos biológicos.....	25
<b>H. CONTROL MICROBIOLÓGICO EN ALIMENTOS.....</b>	<b>24</b>
<b>I. MANIPULACIÓN ADECUADA DE LOS ALIMENTO.....</b>	<b>26</b>
<b>J. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....</b>	<b>26</b>

1. Generalidades .....	26
2. Definición.....	27
3. Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) .....	28
4. Aspecto de las BPM.....	29
5. Requerimientos de control en las BPM .....	31
6. Beneficios de las buenas prácticas de manufactura.....	33
7. Ámbito de operación de las BPM .....	33
8. Requisitos de BPM exigidos en el Ecuador .....	33
K. POES .....	54
1. Generalidades .....	54
2. Definición.....	54
3. Importancia de la aplicación de los POES.....	56
4. Áreas básicas del POES.....	57
5. El ciclo de limpieza en la industria láctea.....	65
6. Tipos de detergentes a utilizar.....	67
7. Métodos y técnicas de limpieza y desinfección.....	69
8. Método de desinfección químicos.....	70
9. Variables de la limpieza.....	72
10. Química del agua.....	73
11. Agentes limpiadores.....	74
L. HACCP .....	75
M. DIAGNOSTICO DEL CENTRO DE ACOPIO COMOUD.....	76
1. Descripción de la empresa.....	76
2. Visión y Misión del centro de acopio de leche.....	77
3. Diagnóstico de la Situación Inicial del centro de acopio.....	79
III. MATERIALES Y MÉTODOS.....	80
A. LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DEL EXPERIMENTO .....	80
B. UNIDADES EXPERIMENTALES .....	82
C. MATERIALES, EQUIPOS E INSTALACIONES .....	82
D. TRATAMIENTOS Y DISEÑO EXPERIMENTAL.....	85
E. MEDICIONES EXPERIMENTALES.....	85

F.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA .....	86
G.	PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL .....	87
1.	Etapa de diagnóstico inicial de la microempresa .....	87
2.	Diseño del manual de buenas prácticas de manufactura .....	88
3.	Análisis microbiológico de la leche cruda .....	88
4.	Capacitación .....	89
H.	METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN .....	89
1.	Evaluación de la situación actual del centro de acopio .....	90
2.	Análisis microbiológico de la leche .....	94
IV.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	96
A.	SITUACIÓN ACTUAL DE LA MICROEMPRESA .....	96
1.	Identificación del centro de acopio .....	96
2.	Aspectos generales del centro de acopio .....	96
B.	EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BPM .....	97
1.	Instalaciones .....	100
2.	Equipos y utensilios .....	100
3.	Requisitos higiénicos de fabricación .....	101
4.	Materias primas e insumos .....	101
5.	Operaciones de producción .....	102
6.	Envasado, etiquetado y empaquetado .....	102
7.	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.....	102
8.	Aseguramiento y control de calidad .....	103
C.	EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA DE LA LECHE CRUDA .....	109
1.	Coliformes Totales, UFC/ml.....	112
2.	Escherichia coli, UFC/ml.....	112
3.	Salmonella, spp.....	112
D.	DISEÑO Y APLICACIÓN DEL MANUAL DE BPM Y POES.....	113
1.	Diseño de la documentación .....	113
2.	Buenas prácticas de manufactura (BPM) .....	113
a.	Importancia de la aplicación del manual de BPM .....	113
b.	Objetivos.....	114
c.	Alcance .....	114
d.	Comportamiento del personal.....	115
e.	Planta e instalaciones.....	117

f. Instalaciones sanitarias .....	121
g. Equipos y utensilios .....	123
h. Proceso .....	123
i. Control de plagas .....	130
j. Registros .....	130
3. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento .....	131
a. Importancia de la aplicación del manual de POES .....	131
b. Objetivos.....	131
c. POES para el personal .....	132
d. POES Lavado y desinfección de botas.....	133
e. POES lavado y preparación de pediluvios .....	134
f. POES para la olla de recepción .....	135
g. POES para mangueras y tuberías .....	136
h. POES para las mesas de acero inoxidable.....	137
i. POES para el piso .....	138
j. POES para las cestas, bidones y baldes .....	138
k. POES para paredes, puertas y ventanas .....	139
V. CONCLUSIONES.....	140
VI. RECOMENDACIONES .....	141
VII. LITERATURA CITADA .....	144

**LISTA DE CUADROS**

N°		Pág.
1	COMPOSICIÓN DE LA LECHE DE DIFERENTES ESPECIES (POR CADA 100GRAMOS).	8
2	CONCENTRACIÓN DE MINERALES Y VITAMINAS EN LA LECHE (mg/100ml).	10
3	CALOR ESPECÍFICO (EN CAL / g. °C).	14
4	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS EN LA LECHE CRUDA	19
5	RECOMENDACIONES PARA LA ELECCIÓN DEL PRODUCTO DE LIMPIEZA.	69
6	CRITERIOS DE ELECCIÓN DE UN DESINFECTANTE.	73
7	NIVELES DE DUREZA DEL AGUA.	74
8	CONDICIONES METEOROLÓGICAS DEL CANTÓN CHUNCHI	83
9	PORCENTAJE DEL CUMPLIMIENTO DE BPM EN EL CENTRO DE ACOPIO DE LECHE COMPUD.	99
10	RESUMEN DE EVALUACION	109
11	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE CRUDA ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BPM, EN CENTRO DE ACOPIO "COMPUD".	111

12	ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE FRÍA ANTES Y DEPUES DE LA IMPLEMENTACIO DEL MANUAL DE BPM, EN EL CENTRO DE ACOPIO “COMPUD”	107
----	--	-----

**LISTA DE GRÁFICOS**

N°		Pág.
1	Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en las instalaciones	101
2	Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en equipos y utensilios.	102
3	Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en los requisitos higiénicos de fabricación.	103
4	Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en la materias primas e insumos	104
5	Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en las operaciones de producción	105
6	Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en el envasado, etiquetado y empaquetado	106
7	Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	107
8	Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en la garantía de calidad	108
9	Porcentajes del check list del antes de la aplicación de BPM	109
10	Porcentajes del check list del después del cumplimiento de acciones correctivas. Diagrama de flujo del queso fresco.	110

11	Diagrama de enfriamiento de la leche	126
12	Diagrama de flujo del enfriamiento de la leche	127
13	Filtración de la leche	129
14	Procedimiento	130
15	Procedimiento para el lavado de manos	133

## LISTA DE ANEXOS

N°

- 1 Análisis microbiológico de la leche cruda de la microempresa “Compud”, antes y después de la implementación de BPM.
- 2 Análisis microbiológico de la leche cruda del tanque frio de la microempresa “Compud”, antes y después de la implementación de BPM
- 3 Chi cuadrado para determinar el porcentaje de cumplimiento de las acciones correctivas mencionadas en el check list para la microempresa “Compud”.
- 4 Registro de control de limpieza y desinfección diaria
- 5 Registro de control de materia prima
- 6 Registro de producción de la leche
- 7 Registro de vestimenta
- 8 Control y eliminación de plagas
- 9 Control de limpieza de maquinarias, equipos e instrumentos
- 10 Control de limpieza de baños
- 11 Check list

## **I. INTRODUCCIÓN**

Actualmente las microempresas lácteas tienen gran responsabilidad con el consumidor, ya que ofrecen uno de los productos más importantes en la alimentación diaria de la población especialmente en las más críticas como son los niños y ancianos.

La leche en especial es un producto sumamente vulnerable a riesgos microbiológicos, que pueden afectar directamente la inocuidad y calidad de la leche, representando un peligro potencial para la salud pública si no se aplican sistemas de minimización de riesgos, contempladas en las diferentes etapas desde la producción, ordeño y hasta su transporte por lo que los consumidores exigen cada vez inocuidad en los productos que adquieren, siendo esta una característica esencial e implícita, es decir que al consumir el alimento no genere ningún riesgo que afecte el normal estado de salud de las personas por tal motivo toda microempresa láctea debe contar con un programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la cual es la base para la aplicación de su sistema de aseguramiento de la calidad que garantice la inocuidad de los alimentos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, el objetivo de las BPM es garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Un alimento apto para el consumo humano es aquel que está en buen estado y se encuentra libre de microorganismos, toxinas, compuestos químicos tóxicos o materia extraña. Las BPM permiten producir alimentos inocuos para el consumidor, evitando la presencia de riesgos a la salud de los consumidores por enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS), cuyos síntomas pueden ser desde diarrea, fiebre, vómitos, dolor abdominal y hasta la muerte.

El centro de acopio de leche de “COMPUD” es una empresa pequeña de economía solidaria por lo que el reto es aún mayor, con frecuencia, en este tipo de empresas toda la responsabilidad recae en una sola persona, que debe asumir todo relativo a la producción y comercialización, a las que se agregarían las exigencias en materia de inocuidad y calidad.

El centro de acopio de leche “COMPUD”, deberá proporcionar un lugar de trabajo libre de accidentes, poner a disposición de los trabajadores los equipos de seguridad que exigen las normas internacionales que garanticen la calidad del producto y diseñar estrategias de capacitación en riesgos existentes dentro y fuera de las áreas de trabajo.

En tanto que el POES, es reconocido internacionalmente para efectuar las labores de saneamiento, que describen las operaciones de sanitización y se aplican antes, durante y al finalizar la elaboración. El sistema puede ser implementado por organizaciones de todos los tamaños y tipos; como tal, su interpretación debe ser proporcional a las circunstancias y necesidades de cada organización en particular.

Por lo anotado, en el presente trabajo se plantearon los siguientes objetivos:

- Diagnosticar la situación inicial de la microempresa en materia de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Diseñar e Implementar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa COMPUD.
- Capacitar al personal en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Evaluar el cumplimiento de la Norma oficial Mexicana NOM-243.SSA1-2010 de productos y servicios. Leche, formula láctica y derivados lácteos, luego de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

## **II. REVISIÓN DE LITERATURA**

### **A. PLANTA DE ENFRIAMIENTO O CENTRO DE ACOPIO DE LECHE**

#### **1. Concepto**

García, C. (2013), una planta de enfriamiento o centro de acopio de leche es un establecimiento destinado a la recolección de la leche procedente de los hatos, con el fin de someterla a proceso de enfriamiento y posterior transporte a las plantas para procesamiento de leche.

La recolección y transporte de la leche cruda debe cumplir con los siguientes requisitos:

- La leche debe refrigerarse a 4°C inmediatamente después del ordeño o entregarse a la planta de enfriamiento o centro de acopio en el menor tiempo posible, garantizando la conservación e inocuidad. La leche debe transportarse al centro de acopio en tanques diseñados para ese fin. No es permitidos recipientes de plástico.
- El acceso del personal y vehículos al lugar de recogida debe ser adecuado para garantizar la oportuna recolección, mínima manipulación y evitar la contaminación de la leche.
- Previamente a la recolección de la leche, el personal que realiza la recolección en el hato individual debe hacer inspección organoléptica de la materia prima (olor, color y aspecto). El transportador de la materia prima tomara muestras de la leche cruda y las transportara refrigeradas, con el propósito de verificar su calidad en el laboratorio.
- El personal encargado de recoger y transportar de la leche no debe entrar a los establos u otros lugares donde se alojan los animales. Si la ropa o calzado llegase a contaminar con estiércol u otras sustancias, estos deben cambiarse o limpiarse antes de continuar con el trabajo.

## **2. Pruebas de la leche cruda**

García, C. (2013), indica que las plantas de enfriamiento practicarán las siguientes pruebas a la leche cruda para verificar el procedimiento:

- Registro de temperatura
- Control de densidad
- Prueba de alcohol a toda recepción de la leche cruda por muestreo aleatorio.
- Lactometría o crioscopia.
- Recuento microbiano
- Prueba de detención de antibióticos.

Los centros de acopio deben cumplir con estas condiciones establecidas o las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Inmediatamente después de llegar a la sala de recepción, la leche debe refrigerarse a una temperatura de 4°C y transportarse a las plantas de procesamiento antes de 48 horas.

Además las plantas para el procesamiento y los centros de acopio deben contar con un laboratorio habilitado para el análisis físico-químico y microbiológico de la leche; a su vez que deben contar con un sistema de garantía de la calidad documentado para sus proveedores de leche. Estos programas sean auditados por las autoridades de vigilancia y control de acuerdo con su competencia, para lo cual se establece un plazo de un año a partir de la expedición. Igualmente se debe implementar un sistema de aseguramiento y control de calidad en las plantas de enfriamiento de leche las cuales deberán tener el sistema BPM, POES y HACCP a partir de dos años siguientes a la fecha de entrada en vigencia del reglamento técnico.

La leche enfriada en plantas de enfriamiento solo podrá destinarse a las plantas de procesamientos de leche o procesos posteriores que aseguren la inocuidad de sus productos.

## **B. LA LECHE**

### **1. Concepto**

Según <http://www.zonadiet.com> (2015), se entiende como leche al producto integro, obtenido de un ordeño total e ininterrumpido, en condiciones de higiene de la vaca, su buen estado de salud y alimentación. Sin aditivos de ninguna especie. La leche es considerada como tal cuando es obtenida fuera del período del parto, la leche de los 10 días antes y 10 días después del parto es considerada no apta para el consumo. El ordeño debe ser realizado en su totalidad, caso contrario los restos que se queden en la ubre provocara cambios en la composición química de la leche.

El instituto Ecuatoriano de normalización NTE INEN. (9:2012), indica que la leche es un producto de la secreción mamaria de los animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeño diarios, higiénicos, completos e interrumpido, sin ningún tipo de adicción o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo; además se entiende como leche cruda la que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir su temperatura no ha superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre (no más de 40°C).

Marroquin, E. (2003), indica que la leche es uno de los productos de origen animal más importantes para el consumo humano, por lo que la exigencia para los productores es producir una leche de alta calidad. Una de las definiciones más comúnmente usadas para definir leche es la siguiente: “Leche es la secreción láctea, libre de calostro, obtenida por el ordeño completo de una o más vacas sanas”. Asumiendo, que ésta leche fue producida, procesada y manejada correctamente. El sabor natural de la leche y su valor nutritivo se deben a la grasa y a los sólidos no grasos, estos últimos incluyen azúcar (lactosa), proteína (caseína), y a minerales principalmente calcio y fósforo.

La leche se define como la secreción láctea magra, fresca y limpia, que se obtiene del ordeño de una o más vacas de hatos sanos y bien alimentados, estrictamente controlados para ofrecer un producto de excelente calidad. La leche debe contener

no menos de un 3% de grasa y no menos del 8.25% en sólidos no grasos. Como alimento, la leche proporciona no sólo calorías, sino también sales minerales, proteínas, carbohidratos y vitaminas. Las sales minerales, principalmente el calcio y el fósforo, juegan un papel importante en la vida de los niños, pues los huesos se forman a partir de estos nutrimentos (Revilla, S. 1996).

Según la norma oficial mexicana NOM-243-SSA1-2010, se entiende por leche cruda o “leche” a la secreción natural de las glándulas mamarias de las vacas sanas o de cualquier especie animal, excluido el calostro.

## **2. Calidad de la leche**

Villares, A. y Santos, A. (2009), indican que la leche que se usa para la elaboración de productos lácteos, de manera artesanal es una mezcla muy variada de estructuras y microorganismos. Es por esto que se hace difícil tener un producto de características constantes, por lo que es indispensable una estandarización de los procesos con fines de salud y calidad. Las características que deben reunir la leche son los siguientes:

- Tener acidez (Expresada en ácido láctico), entre 1.3 – 1.7 g/l.
- Contener entre 83 y 89 g/l de sólidos de leche no grasos.
- Tener un punto crioscópico entre -0,530 y -0,550 °C (corrección horvet).
- Tener reacciones negativas a la prueba de alcohol a 68%.
- Ser negativo a la prueba de inhibidores.
- Ser negativa a la sacarocinta.
- Debe provenir de animales sanos y limpios.
- Ser pura, limpia y estar exenta de materiales antisépticos.
- Ser de color, olor y sabor característico.
- No coagular por ebullición.
- Con densidad mayor a 1.031 a 15.5 °C.

### **3. Requisitos específicos**

El instituto Ecuatoriano de normalización NTE INEN. (9:2012), menciona que la leche cruda se considera no apta para el consumo humano cuando:

- Es obtenida de animales cansados, deficientemente alimentados, desnutridos, enfermos o manipulados por personas afectadas de enfermedades infectocontagiosas.
- Contiene sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio, lactoperoxidasa adicionada), adulterantes (harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de leche, grasa vegetal), neutralizantes, colorantes y residuos de medicamentos veterinarios.
- Contiene calostro, sangre, o ha sido obtenida en el período comprendido entre los 12 días anteriores y los 7 días posteriores al parto.
- Contiene gérmenes patógenos o un contaje microbiano superior al máximo permitido por la presente norma, toxinas microbianas o residuos de pesticidas, y metales pesados en cantidades superiores al máximo permitido.
- La leche cruda después del ordeño debe ser enfriada, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras en recipientes apropiados autorizados por la autoridad sanitaria competente.
- En los centros de acopio la leche cruda debe ser filtrada y enfriada, a una temperatura inferior a 10°C con agitación constante.

#### 4. Composición de la leche cruda

Según <http://www.agrobit.com>. (2016), la composición normal de la leche posee una gravedad específica que varía normalmente de 1,023 a 1,040 (a 20°C) y un punto de congelación que varía de -0,518 a -0,543°C.

Cualquier clase de adulteración sería fácilmente identificado gracias a estas características de la leche (cuadro 1).

Blush, G. (2003), se entiende que los elementos principales de la leche son: el agua, grasa, proteína, lactosa (azúcar de la leche), y minerales.

Cuadro 1. COMPOSICIÓN DE LA LECHE DE DIFERENTES ESPECIES (POR CADA 100 GRAMOS).

Nutriente	Vaca	Búfalo	Humano
Agua, g	87-90	84,0	87,5
Energía, 8cal	61,0	97,0	70,0
Proteína, gr.	3,3	3,7	1,0
Grasa, gr.	3,4	6,9	4,4
Lactosa, gr.	4,7	5,2	6,9
Minerales, gr.	0,72	0,79	0,20

Fuente: <http://www.agrobit.com>. (2016).

##### a. Agua

Según <http://www.agrobit.com>. (2016), manifiesta que el valor nutricional de la leche como un todo es mayor que el valor individual de los nutrientes que la componen debido a su balance nutricional único. En todos los animales, el agua es el nutriente requerido en mayor cantidad y la leche suministra una gran cantidad de agua, conteniendo aproximadamente 90% de la misma.

La lactosa que se sintetiza en las células secretoras de la glándula mamaria regula la cantidad de agua en la leche. El agua que va en la leche es transportada a la glándula mamaria por la corriente circulatoria. Cuando el suministro de agua es limitado o no se encuentra disponible la producción de leche es afectada

rápidamente, esta es una de las razones por las que las vacas deben tener libre acceso a una fuente de agua todo el tiempo (<http://babcock.wisc.edu>.2014).

Losada, M. Chamorro, M. (2002), indican que el agua en la leche se encuentra en dos formas: libre y ligada. En la elaboración del queso, el agua libre tiene gran importancia ya que la mayoría de los procesos físico-químicos y microbiológicos que se producen, sobre todo en la fase de maduración requieren su presencia y porque regulando el contenido de agua en la cuajada se da al queso la consistencia deseada.

### **b. Hidratos de Carbono**

Ramírez, D. (2010), manifiesta que la lactosa es el principal hidrato de carbono de la leche y a pesar de que es un azúcar, la lactosa no se percibe por el sabor dulce. La concentración de lactosa en la leche es relativamente constante y promedia alrededor de 5%.

Según <http://babcock.wisc.edu>.(2015), manifiesta que la concentración de lactosa es similar en todas las razas lecheras y no puede alterarse fácilmente con prácticas de alimentación, a diferencia de la concentración de grasa. Además manifiesta que no todos los productos lácteos poseen proporciones similares de lactosa. Durante el proceso de fermentación la concentración de lactosa baja, principalmente en los yogures y quesos.

### **c. Minerales y Vitaminas**

Según <http://babcock.wisc.edu>.(2015), manifiesta que la leche es una fuente excelente de minerales requeridos para el crecimiento del lactante. Debido a que se encuentran en asociación con la caseína la digestibilidad del calcio y fósforo es generalmente alto, la leche es la mejor fuente de calcio para el crecimiento del esqueleto del lactante y el mantenimiento de la integridad de los huesos en el adulto. Otro mineral de interés en la leche es el hierro, las bajas concentraciones de hierro en la leche no satisfacen las necesidades del lactante, pero este bajo nivel es necesario debido a que limita el crecimiento bacteriano en la leche.

Ramírez, D. (2010), indica que el calcio presente en la leche se absorbe mejor que el que encontramos en otros alimentos, por lo que se considera a la leche el principal formador y mantenedor del tejido óseo.

Según <http://itzamna.bnct.ipn.mx>. (2015), manifiesta que las vitaminas son procedentes de la alimentación de la vaca y las que proceden de las bacterias del rumen. La leche contiene gran riqueza vitamínica, entre las que se encuentran: vitaminas liposolubles presentes en la crema y vitaminas hidrosolubles que se concentran en el suero, las de mayor importancia son: vitamina B2 (Riboflavina), B12 (Cianocobalamina) y vitamina A y con un aporte intermedio de vitamina C, B1, (tiamina), B6 y es pobre en vitamina D, K, tocoferoles (vitamina E) y niacina.

Cuadro 2. CONCENTRACIÓN DE MINERALES Y VITAMINAS EN LA LECHE CRUDA (mg/100ml).

MINERALES	mg/100 ml	VITAMINAS	µg/100 ml
Potasio	138	Vit. A	30,0
Calcio	125	Vit. D	0,06
Cloro	103	Vit. E	88,0
Fósforo	96	Vit. K	17,0
Sodio	58	Vit. B1	37,0
Azufre	30	Vit. B2	180,0
Magnesio	12	Vit. B6	16,0
Minerales trazas <sup>2</sup>	<0.1	Vit. B12	0,42
		Vit. C	1,7

Fuente: <http://babcock.wisc.edu>. (2015).

#### d. Proteínas

Según <http://babcock.wisc.edu>. (2015), manifiesta que la mayor parte del nitrógeno de la leche se encuentra en forma de proteína, los bloques que construyen a todas las proteínas son los aminoácidos, existen 20 aminoácidos que se encuentran comúnmente en las proteínas.

La cantidad de proteína en la leche varía de 3.3 a 4.0% (30-40 gramos por litro), dependiendo de la raza de la vaca y en relación con la cantidad de grasa en la leche.

Ramírez, D. (2010), indica que las proteínas se clasifican en dos grandes grupos: caseínas (80%) y proteínas séricas (20%), particularmente en la leche hay tres clases de proteínas: caseína, lactoalbúminas y lacto globulinas, aunque se conoce más tipos.

#### **e. Grasa**

Según <http://babcock.wisc.edu>. (2014), manifiesta que la grasa (lípidos) constituye desde el 3,4 hasta el 6,0% de la leche, variando entre razas de vacas y con las prácticas de alimentación. Una ración demasiado rica en concentrados que no estimula la rumia en la vaca, puede resultar en una caída en el porcentaje de grasa (2,0 a 2,5%), la grasa se encuentra presente en pequeños glóbulos suspendidos en agua, cada glóbulo se encuentra rodeado de una capa de fosfolípidos, que evitan que los glóbulos se aglutinen entre sí repeliendo otros glóbulos de grasa y atrayendo agua. Siempre que esta estructura se encuentre intacta, la leche permanece como una emulsión.

#### **f. Enzimas**

Según <http://www.tetrapak.com>. (2015), manifiesta que las enzimas conocidas también como biocatalizadores, son un grupo de proteínas que tienen la capacidad de provocar reacciones químicas, siendo su acción específica la de catalizar exclusivamente un tipo de reacción.

La actividad enzimática está en relación a la temperatura y pH de la leche, entonces se puede mencionar que la mayor actividad está presente cuando la temperatura fluctúa entre los 25 y 50°C, actividad que disminuye a mayor temperatura, llegando a destruirse cuando supera los 120°C.

Castro, K. (2011), indica que las enzimas más frecuentes son la reductasa, catalasa, fosfatasa y lipasa y se originan en la ubre de la vaca, la acción de estas enzimas depende del pH y de la temperatura. La mayor parte de las enzimas se destruyen a altas temperaturas, por esta razón la presencia de enzimas en la leche pueden ser utilizadas para evaluar la eficiencia de la pasteurización, como es el caso de la reductasa y la fosfatasa que son inactivadas aproximadamente a 75°C.

Agudelo, D. Bedoya, O. (2009), indican que las enzimas lácteas tienen dos orígenes: corporales y enzimáticas. Las primeras llegan directamente a la leche y son procedentes de la sangre, en cambio las segundas se originan en la leche misma, como consecuencia de la acción de los gérmenes presentes.

## **5. Características Organolépticas de la leche**

- Color: blanco opalescente o ligeramente amarillo.
- Olor: suave, lácteo característico y libre de olores extraños.
- Aspecto: homogéneo libre de materias extrañas.

## **6. Características físico-químicas de la leche**

Losada, M. Chamorro, M. (2002), indican que las características físico-químicas de la leche son consecuencia de su composición y estructura. Como existen variaciones en cuanto a la composición química entre las leches de vaca, oveja y cabra, también en sus propiedades físico-químicas existen diferencias.

### **a. Apariencia**

Según <http://www.tetrapak.com>. (2015), manifiesta que el contenido de partículas de grasa que se encuentran en suspensión da lugar a la apariencia opaca de la leche, además de la presencia de proteínas y sales minerales que se encuentran en proporciones menores.

## **b. Densidad**

Según <http://www.slideshare.net>. (2015), manifiesta que el peso específico (Pe) de la leche depende de los diversos sólidos que contiene, dependiendo de esta composición la densidad varía entre 1.028 y 1.034, una leche aguada tendría una densidad aproximada de 1.029 g/ml.

## **c. PH**

Según <http://www.slideshare.net>. (2015), manifiesta que la acidez titulable normal de la leche se debe a la presencia de los grupos ionizables de las proteínas como son los carboxilos de los ácidos aspártico y glutámico. El pH normal es de 6.5 a 6.7 y cualquier cambio en este valor indica una alteración del producto: por ejemplo, los pH menores se deben a una acidificación microbiana y los mayores a una posible infección como la mastitis.

## **d. Acidez**

Según <http://datateca.unad.edu.co>. (2015), manifiesta que la determinación de la acidez de la leche es muy importante porque puede ayudar a determinar el grado de alteración de la leche. Regularmente una leche fresca debe tener una acidez de 0.15 a 0.16%, valores menores pueden indicar que es una leche proveniente de vacas con mastitis, aguada o que contiene alguna sustancia química alcalina. Porcentajes mayores del 0.16%, indican presencia de bacterias contaminantes.

## **e. Viscosidad**

Según <http://datateca.unad.edu.co>. (2015), manifiesta que la viscosidad de la leche depende de la composición del líquido, del estado físico de las sustancias coloidales dispersas, del contenido de materia grasa y es inversamente proporcional a la temperatura. Debido al contenido de grasa en emulsión y a las proteínas que contiene la fase coloidal la leche es más viscosa que el agua. La viscosidad de la leche oscila entre 1.7 a 2.2 centipoises, siendo la de la leche completa de 2.2 y la de la leche descremada de 1.2.

#### f. Punto de congelación

Según <http://caracteristicasfisicoquimicasdlaleche.blogspot.com>. (2015), manifiesta que el punto de congelación es la característica más constante de la leche, el valor promedio es de -0.539 grados centígrados, teniendo un rango que va de -0.513 a -0.565 grados centígrados.

Esta propiedad permite detectar la adición de agua ya que al congelarse a 0 grados centígrados el valor del punto de congelación de la leche se aproxima al del agua. Las sales y la lactosa son los componentes de la leche que, por encontrarse en solución viscosa, influyen en el punto de congelación.

#### g. Calor específico

Según <http://caracteristicasfisicoquimicasdlaleche.blogspot.com>.(2015), manifiesta que el calor específico es el número de calorías necesarias para elevar en un grado centígrado la temperatura de una unidad de peso de la leche. Dicho valor es más alto que el del agua.

Cuadro 3. CALOR ESPECÍFICO (en cal / g. °C).

PRODUCTO	VALOR
Leche completa	0.93 – 0.94
Leche descremada	0.94 – 0.96
Suero de leche	0.97

Fuente: <http://datateca.unad.edu.co>. (2015).

### 7. Problemática de la leche cruda

Gaviria, L. (2015), indica que en las granjas de todo el mundo, las vacas se ordeñan dos veces al día. La obtención de la leche, un producto altamente perecedero, varía desde el ordeño a manos en los establos con unos pocos animales hasta el uso de grandes y complejas maquinas ordeñadoras en explotaciones de 3000 cabezas, bien equipadas donde las operaciones del ordeño ocupan muchas horas del día.

En los lugares donde la leche se obtiene aun en condiciones primitivas, los productores llevan al centro de recogida un gran número de pequeños volúmenes de leche sin refrigerar pero donde la producción láctea es altamente desarrollada, cada día es más la cantidad de leche que se refrigera inmediatamente después del ordeño; para ello, se mantiene en la granja en tanques refrigerantes hasta que es recogida. La cantidad microbiológica inicial de la leche varía, por tanto ampliamente. No obstante bajo cualquier tipo de situación, existen solo tres principales fuentes de contaminación de la leche: del interior de la ubre, del exterior de la ubre y pezones y del equipo de ordeño y otros utensilios de lechería.

Figuroa, C. (2015), indica que la leche se obtiene de temperatura ambiente que varía de zona subcero, hasta temperatura de 30°C y superiores donde, sin la aplicación de frío, no es posible hacer descender la temperatura de la leche por debajo de los 25°C. Por otra parte, el tiempo y la temperatura de la leche almacenada en las granjas varía ampliamente, por lo que el número de microorganismos presentes en la leche cuando abandona la granja difiere, a veces de forma impredecible, incluso cuando las condiciones han sido aparentemente similares.

En los últimos 25 años, en la mayoría de las zonas lecheras, los métodos de producción de leche, el equipo y la forma de almacenamiento en la granja han mejorado ostensiblemente. Sin embargo, a veces la calidad microbiológica de la leche cruda obtenida aparentemente bajo buenas condiciones higiénicas y almacenada bajo refrigeración causa problemas en la leche procesada y en productos lácteos debido a los posibles efectos adversos derivados, por una parte, de un prolongado almacenamiento en refrigeración y, otra, de la mastitis.

El contenido microbiológico de la leche cruda dice mucho de su calidad. Está en función por una parte, de la higiene mantenida en el proceso de obtención de la leche, es decir la limpieza de las instalaciones de ordeño, de las condiciones de almacenamiento y del transporte y, por otra, del estado sanitario de la vaca, especialmente de la ubre.

## **8. Adulteración de la leche**

Gaviria, L. (2015), indica que la leche puede ser adulterada en forma voluntaria o involuntaria. En esencia, la adulteración se puede definir como algo que se agrega a la leche y que produce cambios en el volumen y/o en su composición química. Uno de los contaminantes más frecuentes es el agua. Los tipos de adulteración son:

### **a. Tipos de adulteración de la leche**

#### **- Adulteración con agua**

Una de las prácticas fraudulentas más comunes en la población e industria de la leche, es la adición de agua con el objeto de aumentar su volumen. Este fraude debe recibir especial atención por parte de las autoridades sanitarias como de las industrias procesadoras en virtud de las repercusiones de índole legal y económica que representa.

#### **- Adulteración con azúcar (sacarosa)**

Puesto que el glúcido predominante de la leche es la lactosa, la presencia de sacarosa en la muestra analizada será proveniente de adulteración, que al igual que los cloruros, se añade con el fin de enmascarar la adulteración por agua. La sacarosa es un disacárido compuesto por una molécula de fructosa más una de glucosa. En la leche pueden encontrarse moléculas de glucosa provenientes de la hidrólisis de la lactosa, pero debe estar exacta de fructosa; por lo tanto los métodos utilizados para detectar sacarosa se fundamenta en la determinación de fructosa con la utilización de ciertos reactivos.

#### **- Adulteración con antibióticos**

En este caso la situación es dramática, ya que si un proveedor envía a la industria lechera un producto con antibióticos, la leche le será devuelta a su pedio y por lo tanto no le será cancelada. Los métodos de detección de antibióticos son tan

sensibles que basta que una vaca del rebaño haya sido tratada, para que sea detectado inmediatamente en el estanque. Las platas lecheras exigen leche sin antibiótico, ya que al ser transformadas en queso o yogurt estos no permiten una maduración y, por lo tanto, no es posible obtener un producto de calidad.

#### - **Adulteración con cloruros**

El contenido normal de cloruro en la leche es de 0.07 a 0.3%. Esa concentración aumenta en las leches mastíticas. Con frecuencia se encuentra aumentado en leches que han sido adulteradas por adicción de agua, con el propósito de enmascarar esa adulteración cuando se usa el método crioscópico.

### **9. Requisitos Microbiológicos de la leche cruda**

Villares, A. y Santos, A. (2009), Indican que la leche para cualquier ser vivo, es un producto muy nutritivo, por lo que se convierte en un alimento fácilmente alterable por los microorganismos que llegan a ella por contaminación, los mismos que pueden producir cambios deseables o indeseables.

Entre las principales fuentes de contaminación de la leche podemos mencionar:

- Aire
- Personal
- Cuerpo de la vaca
- Agua
- Interior del pezón
- Estiércol
- Material y equipo
- Otros

Los microorganismos que contaminan la leche se clasifican en banales (Inocuos) y patógenos (dañinos para la salud).

### **a. Microorganismos banales**

Villares, A. y Santos, A. (2009), indican que los microorganismos banales son aquellos que de cierta manera alteran los componentes de la leche y de los productos lácteos los mismos que traen consigo el deterioro de las propiedades sensoriales y el acortamiento de su vida de anaquel, pero no producen enfermedades al consumidor. A diferencia de los patógenos que si pueden causar enfermedades en el consumidor, al ingerir leche principalmente leche cruda o derivados lácteos.

Las bacterias banales más frecuentes de la leche cruda, consideradas como microflora nativa, pertenecen a los géneros *Leuconostoc*, *Corynebacterium*, *Pseudomonas*, *Alcaligenes*, *Micrococcus*, *Streptococcus*, *Lactococcus*, *Lactobacillus*, *Bacillus*, *Clostridium* y familia de las enterobacterias (entre ellas los coliformes). Las bacterias banales no ocasionan enfermedades al consumidor, pero de cierta forma deteriora sensorialmente estos productos, ya que los mismos provocan acidificación, sabores extraños y producción de gas en la leche y derivados.

Podemos hasta mencionar que algunas bacterias banales se las puede considerar como benéficas, sobre todo por su aporte a la conservación de los lácteos, vía fermentación de la lactosa y producción de ácido láctico.

### **b. Microorganismos Patógenos**

Villares, A. y Santos, A. (2009), indican que los microorganismos patógenos son aquellos que hacen daño al hombre cuando lo consume y que se transmite a la leche directamente de la vaca. Las principales bacterias patógenas que pasan a la leche son: *Shigella*, que produce la disentería bacteriana, *Salmonella* sp, que produce la tifoidea; y *Corynebacterium diphtheriae*, que ocasiona difteria; *Staphylococcus aureus*, provenientes de las vías respiratorias, pasa a la leche y puede producir toxinas (como las enterotoxinas estafilocócicas termoestables) que dan origen a afecciones gastrointestinales (con dolor y diarrea).

Según la Norma oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, nos muestra que la leche cruda deberá cumplir con los requisitos microbiológicos que se reportan en el cuadro.

Cuadro 4. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS EN LA LECHE CRUDA

<b>Requisitos</b>	<b>límites máximos</b>
Coliformes totales, UFC/g	$\leq 20$ UFC/g o ml
Salmonella spp	Ausencia en 25g o ml
Escherichia coli, UFC/g	$\leq 3$ NMP/g o ml
Staphylococcus aureus	$\leq 10$ UFC/ml por siembra directa
Listeria monocytogenes	Ausencia en 25g o ml

Fuente: Norma oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010

### **c. Especificaciones sanitarias de la leche cruda**

Norma oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, indica que la leche que se comercialice para consumo humano o que se emplee como materia para la elaboración de productos lácteos debe cumplir con lo siguiente:

- No presentar materias extrañas, conservadores ni sustancias neutralizantes.
- No coagular por ebullición.
- Presentar prueba de alcohol al 68% negativa (solo para leche de bovino).
- Presentar pruebas de inhibidores bacterianos, negativas; detectadas por métodos físicos y microbiológicos.

### **C. INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

Según establece el Codex Alimentarius, un alimento inocuo es la garantía de que no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido, de acuerdo con los requisitos higiénico-sanitarios; la preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen

o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana.

El objetivo de la higiene en este sentido es garantizar la producción y elaboración de alimentos que sean inocuos y limpios.

Según establece el Codex Alimentarius, que reglamenta la calidad e inocuidad de los alimentos <http://www.panalimentos.org> (2015), “un alimento se considera contaminado cuando contiene: agentes vivos (virus o parásitos riesgosos para la salud); sustancias químicas tóxicas u orgánicas extrañas a su composición normal y componentes naturales tóxicos en concentración mayor a las permitidas”.

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), constituyen un problema muy expandido y a la vez creciente de salud pública en el mundo, que afectan principalmente a niños, mujeres embarazadas y personas de edad. Los informes de la Organización Mundial de la Salud (OMS 2014), señalan que cientos de millones de niños sufren de casos de diarrea cada año, a consecuencia de los cuales fallecen aproximadamente tres millones de niños. Estas cifras son sólo un indicador de la situación real, puesto que se estima que la incidencia informada de ETA representa menos del 10%, o incluso menos del 1% de la incidencia real. Así mismo la OMS ha señalado que se cree que hasta un 70% de esos casos de diarrea podrían estar asociados al consumo de alimentos contaminados.

Según Organización Mundial de la Salud (2014), los principales agentes bacterianos causales de los brotes fueron diferentes especies de Salmonella, Staphylococcus aureus, Clostridium perfringens y Escherichia coli entre otros. Los alimentos asociados en estos brotes fueron, principalmente, los de origen animal entre los cuales la carne y sus productos, los pescados, la leche y sus productos, los huevos y productos a base de huevo, tuvieron la mayor participación como vehículos en los brotes.

Según Organización Mundial de la Salud. (2010), la manifestación final de la inseguridad alimentaria es la subnutrición. Esta es causada, no solamente por la falta de un acceso suficiente de diversos alimentos, sino también por el consumo de alimentos de mala calidad y nocivos, y que no proporcionan los niveles apropiados de los macro y micro nutrientes necesarios para la buena salud y que,

por sus deficiencias higiénicas, producen trastornos que repercuten en el estado de salud y nutrición de la población.

En consecuencia, la inocuidad es un requisito básico de la calidad de los alimentos e implica la ausencia o presencia en niveles aceptables de contaminantes, adulterantes toxinas, de tal suerte que no sean nocivos y no ocasionen daños a la salud del consumidor.

La calidad e inocuidad de los alimentos debe comenzar en la explotación agropecuaria y continuará a lo largo de la cadena de elaboración y distribución, hasta el almacenamiento y preparación por los consumidores o por las industrias de servicios alimentarios. Para proteger la salud de los consumidores, son esenciales unas buenas prácticas agrícolas (BPA), y de fabricación (BPM), incluidas la elaboración, distribución y comercialización. Todo factor que ocasione una exposición a agentes químicos o biológicos peligrosos o que determine una ingestión insuficiente o excesiva de nutrientes, que obstaculice su utilización óptima, contribuye a la mal nutrición.

#### **D. MANIPULACIÓN ADECUADA DE LOS ALIMENTOS**

Según [http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5295/1/25131\\_1.pdf](http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5295/1/25131_1.pdf) (2015), manifiesta que el manipulador de alimentos puede aportar al control, de los riesgos químicos, físicos y biológicos, a través del conocimiento y aplicación de los métodos de conservación y prácticas como:

- Prevención de la contaminación cruzada
- Manejo de los alimentos a la temperatura correcta
- Prácticas básicas de higiene
- Limpieza y desinfección de alimentos, equipos y utensilios
- Identificación, verificación y control de plagas
- Adecuada disposición de residuos sólidos

## **E. ENFERMEDADES CAUSADAS POR ALIMENTOS CONTAMINADOS.**

Según [http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5295/1/25131\\_1.pdf](http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5295/1/25131_1.pdf) (2014), indica que los alimentos pueden ser vehículo de transmisión de diversos microorganismos y metabolitos microbianos, pudiendo algunos ser patógenos para el hombre. Según su procedencia más frecuente es posible agruparlos en:

- De origen endógeno ya presentes en los alimentos antes de su obtención (alimentos de origen animal).
- De origen exógeno, que llegan a los alimentos durante su obtención, transporte, industrialización, conservación, etc. (se encuentran los microorganismos patógenos para el hombre causando intoxicaciones e infecciones alimentarias).

Según [http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5295/1/25131\\_1.pdf](http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5295/1/25131_1.pdf) (2014). La inocuidad de los alimentos tiene gran importancia para proteger la salud de los consumidores. A pesar de los esfuerzos realizados por los países, en América Latina y el Caribe existen serios problemas ocasionados por las enfermedades transmitidas por alimentos, las que figuran entre las cinco primeras causas de muerte en niños menores de cinco años. La contaminación de los alimentos puede ocurrir desde el momento de la producción hasta el consumo.

## **F. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LA LECHE.**

(Según [http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5295/1/25131\\_1.pdf](http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5295/1/25131_1.pdf) (2014), indica que la leche y los productos lácteos, además del contacto con animales enfermos con manifestaciones clínicas o sin ellas, o con sus productos, son el origen de los casos humanos de brucelosis. Los alimentos y en particular la leche, han jugado un papel muy importante en la transmisión de la tuberculosis. Como era conocido que el *Mycobacterium bovis* era sensible al calor y que la leche era el alimento más peligroso fue posible implantar el tratamiento térmico (pasterización) como método de control.

En un estudio epidemiológico se estableció una estrecha relación entre enfermedades por estreptococos y consumo de leche cruda procedente de animales libres de tuberculosis.

Frazier, W. (2003). Indica que no es posible elaborar productos finales de buena calidad microbiológica a menos que las materias primas utilizadas sean también de buena calidad. Existe la creencia de que no tiene demasiada importancia el hecho de que las materias primas sean de una calidad microbiológica algo deficiente, ya que esta deficiencia puede ser corregida por un tratamiento térmico adecuado o por otros procedimientos. Hasta cierto punto, ello es verdad, aunque no pueden subsanarse algunos efectos de una calidad microbiológica pobre: ciertos metabolitos de microorganismos importantes desde el ángulo de la salud pública son muy termoestables y algunas enzimas producidas por los microorganismos inactivados pueden ser causa de alteración.

## **G. RIESGOS ASOCIADOS A LA MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS**

Castro, K. (2011), indica que la cadena alimentaria existen riesgos que están asociados a las actividades, manipuladores, materias primas e insumos de cada etapa, si estos no son controlados pueden generar problemas a la salud del consumidor. Estos riesgos se clasifican en físicos, químicos y biológicos:

### **1. Riesgos físicos**

Es la introducción de cuerpos extraños en el alimento que pueden causar heridas o enfermedades a las personas que los manipulan o consumen. Algunos ejemplos de este riesgo son: astillas de madera, plástico, objetos corto punzantes, piedras, material del manipulador (cabellos, uñas).

### **2. Riesgos químicos**

Se refiere al riesgo de contaminación del alimento por un producto químico, estas sustancias pueden ser de origen natural o artificial y estar relacionadas con el proceso de fabricación, las materias primas y/o los insumos.

### **3. Riesgos biológicos**

Estos riesgos requieren un mayor control por la dificultad de ser percibidos a simple vista ya que son causados por microorganismos, y por ende son los causantes de la mayoría de los inconvenientes en la salud del consumidor.

#### **H. CONTROL MICROBIOLÓGICO EN ALIMENTOS**

Castro, K. (2011), indica que los microorganismos presentes en los alimentos debido a la mala manipulación son causantes de un alto porcentaje de los problemas de salud en el consumidor, por tal motivo, es necesario conocer la forma de control y los factores que afectan su crecimiento para evitar los riesgos de tipo biológico en la elaboración de los alimentos.

##### **a. Staphylococcus aureus**

Según NTE INEN 1529-15. (2010), es una especie bacteriana perteneciente a la familia Micrococcaceae y al género Staphylococcus, tienen forma de cocos que generalmente se agrupan formando racimos, inmóviles, Gram positivos, aerobios y anaerobios facultativos, su temperatura óptima es 37°C.

Estos microorganismos producen un pigmento amarillo dorado, son halotolerantes, poseen las enzimas coagulasa, fosfatasa y desoxirribonucleasa que le distinguen de otros estafilococos.

##### **b. Salmonella**

Según NTE INEN 1529-15. (2010), menciona que la Salmonella está integrado por microorganismos que forman colonias típicas sobre medios selectivos sólidos y poseen características bioquímicas y serológicas definidas, es un género perteneciente a la familia Enterobacteriaceae, generalmente estos microorganismos son móviles, Gram negativas, fermentan la glucosa con formación de gas y no fermentan la lactosa.

### **c. Coliformes fecales**

Según INEN 1529-8. (2010), manifiesta que los coliformes en presencia de sales biliares u otros agentes selectivos equivalentes fermenta la lactosa con producción de ácido y gas a temperatura entre 44 y 45,5 °C. Este grupo contiene una alta proporción de *E coli*, tipo I y II y que en general puede considerarse como equivalente a *E. coli*, siendo por ello útiles como indicadores de contaminación fecal en los alimentos.

### **d. Escherichia coli**

Según INEN 1529-8. (2010), menciona que a más de presentar las características del grupo coliforme fecal, produce indol a partir del triptofano; es positivo a la prueba del rojo de metilo y negativo a la de Voges Proskauer; no utiliza el citrato como única fuente de carbono. Las cepas indol positivas se llaman *E. coli* Tipo I y se supone que su hábitat natural primario es el intestino.

## **I. MANIPULACIÓN ADECUADA DE LOS ALIMENTOS**

García, M. (2012), manifiesta que el manipulador de alimentos puede aportar al control, de los riesgos químicos, físicos y biológicos, a través del conocimiento y aplicación de los métodos de conservación y prácticas como:

- Prevención de la contaminación cruzada
- Manejo de los alimentos a la temperatura correcta
- Practicas básicas de higiene
- Limpieza y desinfección de alimentos, equipos y utensilios
- Identificación, verificación y control de plagas
- Adecuada disposición de residuos sólidos

## **J. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

### **1. Generalidades**

Rodríguez, D. (2010), indica que las Buenas Prácticas de Manufactura son procedimientos y recomendaciones técnicas que se aplica en el procedimiento de alimentos para de esta manera garantizar su inocuidad y su aptitud, y así poder evitar su adulteración.

Según [www.panalimentos.org/haccp2/FAQS.htm](http://www.panalimentos.org/haccp2/FAQS.htm) (2015), manifiesta que las BPM desde su lugar de procesos y procedimientos, controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento tendiendo a facilitar la producción de alimentos inocuos. Un adecuado programa de buenas prácticas de fabricación (GMP) incluirá procedimientos relativos a: manejo de instalaciones, recepción y almacenamiento, mantenimiento de equipos, entrenamiento e higiene del personal, limpieza y desinfección, control de plagas, rechazo de productos

Rodríguez, D. (2010), indica que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son los principios básicos y prácticas generales de higiene, en la manipulación, preparación, elaboración envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, son el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Rodríguez, D. (2010), indica que las BPM son una serie de normas o procedimientos establecidos a nivel internacional, que regulan las plantas que procesan o acopian alimentos, de tal manera que los mismos sean aptos para el consumo humano.

Recuerde que un alimento apto para el consumo humano es aquel que está en buen estado y se encuentra libre de microorganismos, toxinas, compuestos químicos tóxicos o materia extraña.

El Código de BPM establece todos los requisitos básicos que su planta o centro de acopio debe cumplir y le sirve de guía para mejorar las condiciones del personal, instalaciones, procesos y distribución.

Los alimentos están expuestos a contaminación procedente de diferentes fuentes a lo largo de toda la cadena alimentaria, partiendo desde la recepción de la materia prima hasta el consumo del producto final.

Ramírez, D. (2010), indica que para asegurar la calidad sanitaria de los alimentos que se comercializan, es necesaria la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, las mismas que tienen un enfoque preventivo en el que se garantizan las condiciones higiénicas sanitarias del entorno y las etapas de producción, procesamiento, empaque, almacenamiento, transporte y comercialización de productos alimenticios, para que estas no se constituyan en un vector o factor riesgo de contaminación.

## **2. Definición**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica que, las Buenas Prácticas de Manufactura, son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. Las BPM, desde su lugar de procesos y procedimientos, controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento tendiendo a facilitar la producción de alimentos inocuos.

Un adecuado programa de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP); incluirá procedimientos relativos a: manejo de instalaciones, recepción y almacenamiento, mantenimientos de equipos, entrenamiento e higiene del personal, limpieza y desinfección, control de plagas, rechazo de productos 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.

### **3. Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Según [http: www.bpm.gov.ar](http://www.bpm.gov.ar), (2016), las BPM son herramientas básicas que se centran en la higiene y manipulación de insumos, para la obtención de productos seguros para el consumo. La clave para aumentar la eficiencia y crecimiento de las empresas agroalimentaria es la incorporación de programas de evaluación de costos de la calidad, herramientas de la calidad y desarrollo de nuevos productos.

Se considera pre-requisitos esenciales a las BPM y POES, para lograr un exitoso funcionamiento del plan HACCP, puesto que contienen gran parte las medidas preventivas. Además, en conjunto proporcionan la base estructural para el desarrollo e implementación de Sistemas de Calidad como las Normas ISO 9000, en las que incluye:

- Son útiles para el diseño y funcionamiento de establecimientos y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos de calidad, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensables 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. Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento.

### **4. Aspecto de las BPM**

Jiménez, V. (2009), el Código de BPM establece todos los requisitos básicos que una planta o centro de acopio debe cumplir y le sirve de guía para mejorar las condiciones del personal, instalaciones, procesos y distribución.

Según la FDA. Agencia de Drogas y Alimentos, agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos. (2015), indica que las buenas prácticas de manufactura incluyen los siguientes aspectos:

- Higiene personal
- Limpieza y desinfección
- Normas de Fabricación
- Equipo e instalaciones
- Control de Plagas
- Manejo de Bodegas

#### **a. Higiene personal**

Según la FDA. (2015), indica que las normas y disposiciones que deben cumplir los trabajadores del Centro de Acopio o Planta de Proceso, entre los que podemos citar:

- Salud del Personal
- Uso de Uniformes o Ropas Protectoras
- Lavado de Manos
- Hábitos de Higiene Personal
- Prácticas del Personal

#### **b. Limpieza y desinfección**

Según la FDA. (2015), indica que la normas de limpieza y desinfección de utensilios, instalaciones, equipos y áreas externas; con el fin de que los trabajadores conozcan que se debe limpiar, como hacerlo, cuando, con cuales productos y utensilios.

### **c. Normas de fabricación**

Según la FDA. (2015), indica que las Normas de Fabricación o Procedimientos Estándar de Operación, se utilizan para garantizar que lo que se está produciendo no se deteriore o contamine y que sea realmente lo que el cliente espera, lo cual incluye:

- Especificaciones de Materia Prima, Materiales de Empaque, etc.
- Procedimientos de Fabricación Controles (Hojas de registro, acciones correctivas).
- Especificaciones de producto final

### **d. Equipos e instalaciones**

Según la FDA. (2015), indica que las normas y Procedimientos que establecen los requerimientos que deben cumplir los equipos y las instalaciones en donde se procesan o acopian alimentos, entre los que se pueden citar: equipo con diseño sanitario, instalaciones apropiadas (diseño y materiales), distribución de planta, facilidades para el personal, manejo apropiado de desechos y sistemas de drenaje adecuados.

### **e. Control de plagas**

Según la FDA. (2015), indica que las normas y procedimientos que establecen programas y acciones para eliminar plagas tales como: insectos, roedores y pájaros. Incluyen entre otros: mantenimiento de las instalaciones, fumigaciones, trampas, cedazos en puertas y ventanas, manejo de desechos, etc.

### **f. Manejo de bodegas**

Según la FDA. (2015), indica que las normas para la administración de Bodegas tales como: adecuado manejo de los productos o materiales de empaque, control de inventarios, limpieza y orden, minimizar daños y deterioro. La implementación de un programa de buenas prácticas de manufactura en una empresa le permitirá cumplir con requisitos internacionales, necesarios hoy en día para que una empresa

sea exitosa y que además pueda brindar a sus clientes lo que ellos esperan de una manera seria y responsable.

## **5. Requerimientos de control en las BPM**

Ramírez, R. (2015), indican que las BPM son una serie de normas o procedimientos establecidos a nivel internacional, que regulan las plantas que procesan o acopian alimentos, de tal manera que los mismos sean aptos para el consumo humano. Recuerde que un alimento apto para el consumo humano es aquel que está en buen estado y se encuentra libre de microorganismos, toxinas, compuestos químicos tóxicos o materia extraña.

El Código de BPM establece todos los requisitos básicos que su planta o centro de acopio debe cumplir y le sirve de guía para mejorar las condiciones del personal, instalaciones, procesos y distribución, entre estas se tienen:

- Normas y disposiciones que deben cumplir los trabajadores del centro de acopio o planta de proceso, entre los que podemos citar: salud del personal, uso de uniformes o ropas protectoras, lavado de manos, hábitos de higiene personal, prácticas del personal, limpieza y desinfección
- Normas de limpieza y desinfección de utensilios, instalaciones, equipo y áreas externas; con el fin de que los trabajadores conozcan que se debe limpiar, como hacerlo, cuando, con cuales productos y utensilios.
- Las Normas de fabricación o procedimientos estándar de operación, se utilizan para garantizar que lo que se está produciendo no se deteriore o contamine y que sea realmente lo que el cliente espera. Incluyen: especificaciones de materia prima, materiales de empaque, etc.; procedimientos de fabricación; controles, acciones correctivas y especificaciones de producto final.
- Normas y procedimientos que establecen los requerimientos que deben cumplir los equipos y las instalaciones en donde se procesan o acopian alimentos, entre los que se pueden citar: equipo con diseño sanitario, instalaciones apropiadas, distribución de planta, facilidades para el personal, manejo apropiado de desechos y sistemas de drenaje adecuados.

- Normas y procedimientos que establecen programas y acciones para eliminar plagas tales como: insectos, roedores y pájaros. Incluyen entre otros: mantenimiento de las instalaciones, fumigaciones, trampas, cedazos en puertas y ventanas, manejo de desechos, etc.
- Normas para la administración de bodegas tales como: adecuado manejo de los productos o materiales de empaque, control de inventarios, limpieza y orden, minimizar daños y deterioro.

## **6. Beneficios de las buenas prácticas de manufactura.**

Gonzalo, F. (2015), indican que las empresas que implementan y certifican un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura obtienen, los siguientes beneficios:

- Generan confianza en el consumidor porque la implementación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura tiende a minimizar la probabilidad de ocurrencia de una enfermedad transmitida por alimentos (ETA). El nivel de exigencia del consumidor es elevado y además de los atributos tradicionales requiere garantía de inocuidad para asegurar su mejor calidad de vida.
- Logran el reconocimiento nacional e internacional, con beneficios directos sobre el crecimiento de las ganancias, ya que las exigencias de estándares de calidad son cada vez más importantes en la industria de los alimentos y pueden llegar a transformarse en barreras para-arancelarias para el comercio.
- Bajan sustancialmente los Costos de la No Calidad (reprocesos, devoluciones, pérdida de reputación, desmotivación, responsabilidades legales, reducción de rentabilidad, etc.).
- Verifican la obtención de alimentos inocuos mediante la optimización de los procesos de producción, la mejora de las prácticas higiénicas sanitarias y el adecuado control del estado de los equipos, instalaciones y edificios.
- Se encuentran en condiciones de implementar Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), ISO 22000, etc., porque las Buenas Prácticas de

Manufactura proveen la base estructural de otros Sistemas de Gestión de la Calidad.

## **7. Ámbito de operación de las BPM**

Según el Ministerio de Salud del Ecuador (2015), manifiesta que las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicados a:

- Los establecimientos donde se procesen, envases y distribuyan alimentos.
- Equipos, utensilios y personal manipulador sometidos a 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, empaçado, 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 empaçado de alimentos de consumo humano.

## **8. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura exigidos en el Ecuador**

### **a. De las instalaciones:**

#### **(1) De las condiciones mínimas:**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica que 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.

## **(2) De la localización**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica que los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento y ubicación este protegido de focos de contaminación.

## **(3) Diseño y construcción**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica que 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.
- 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 alimento.
- Brinde facilidades para la higiene personal.
- Las áreas internas de producción deben estar divididas en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

**b. Condiciones específicas de las áreas:**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica que estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

**(1) Distribución de áreas**

- Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo el principio de flujo hacia adelante, es decir, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.
- Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfectación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.
- En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada.

**(2) Pisos, paredes, techos y drenajes**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica que los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones:

- Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias.
- Los drenajes del piso deben tener protección adecuada y estar diseñados de forma tal que permita una limpieza adecuada. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la 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 diseñadas y construidas de manera que evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

### **(3) Ventanas, puertas y otras aberturas**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica que las áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes:

- 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 puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea

necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

#### **(4) Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), manifiesta que:

- 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 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.

#### **(5) Instalaciones eléctricas y redes de agua**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica 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, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

## **(6) Iluminación**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), manifiesta que:

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

## **(7) Calidad del aire y ventilación**

Según el Ministerio de Salud Pública (2015), se expresa 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 de aire desde un área contaminada a una 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 del 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 y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior.
- El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

#### **(8) Control de Temperatura y Humedad Ambiental**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

#### **(9) Instalaciones Sanitarias**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

- Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidades suficientes e independientes 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, pueden 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 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.

**c. Servicios de planta – facilidad:**

**(1) Suministro de agua**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), manifiesta que se deberá disponer:

- De abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.
- El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas 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 los sistemas de agua potable.

## **(2) Suministro de vapor**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica que 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.

## **(3) Disposición de desechos líquidos**

Según el Ministerio de Salud Pública (2015), señala que para la eliminar estos desechos se debe realizar lo siguiente:

- 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.

## **(4) Disposición de desechos sólidos**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), señala lo siguiente:

- 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.
- Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.

- 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.

**d. De los equipos y utensilios:**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), 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.

Según el MSP (2015), indica que las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

- Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.
- Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
- Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.

- Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

#### **e. Requisitos higiénicos de fabricación**

##### **(1) Del personal**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), menciona que durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

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

##### **(2) Educación y capacitación**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica que toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

##### **(3) Comportamiento del personal**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), manifiesta algunas indicaciones:

- 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 mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.
- En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.
- 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, ubicados en sitios visibles para 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 en los artículos precedentes.

**f. Materias primas e insumos:**

Según el Ministerio de Salud. (2015), indica que 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:

- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.
- 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 de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a la elaboración o envasado de producto final.
- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.
- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

**g. Agua a utilizarse:**

**(1) Como materia prima:**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), menciona que:

- Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

- El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

**(2) Para los equipos:**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), menciona que:

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

**h. Operaciones de producción:**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), menciona que:

- 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.
- 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.

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.

**i. Envasado, etiquetado y empaçado:**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), señala 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, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.
- 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, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.
- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.
- 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 Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica que antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

- La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
- Que los alimentos a empaquetar, 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 colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

- 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.

**j. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización:**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica 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.
- 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.

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica que 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 construidos 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.

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica 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.

**k. Garantía de calidad:**

**(1) Aseguramiento y control de calidad**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica que el sistema de aseguramiento de calidad debe como mínimo cumplir con 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 variarán 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.

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), indica que la manifiesta que el sistema de documentación sobre la planta, equipos y procesos debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- 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 pre-requisito.
- 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.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), menciona 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:
  - Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
  - Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas.
  - Se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

## **K. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)**

### **1. Generalidades**

Según <http://www.anmat.gov.ar.webanmat>. (2015), indica que la aplicación de los Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento 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. Se consideran cinco tópicos dentro de los POES.

Un método reconocido internacionalmente para efectuar las labores de saneamiento, es la aplicación de los denominados "Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES)"; que describen las operaciones de sanitización

y se aplican antes, durante y al finalizar la elaboración. El sistema puede ser implementado por organizaciones de todos los tamaños y tipos; como tal, su interpretación debe ser proporcional a las circunstancias y necesidades de cada organización en particular.

Según <http://www.anmat.gov.ar>. (2015), la higiene es una herramienta clave para asegurar la inocuidad de los productos que se manipulan en los establecimientos elaboradores de alimentos e involucra una infinidad de prácticas esenciales tales como la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, la higiene del personal y el manejo integrado de plagas, entre otras.

## **2. Definición**

Según <http://www.comprebonaerense.gba.gov.ar>. (2015), reporta que el tema de los POES está actualmente muy vigente dada su obligatoriedad como consecuencia de la Resolución N° 233/98 de SENASA que establece lo siguiente: Todos los establecimientos donde se faenen animales, elaboren, fraccionen y/o depositen alimentos están obligados a desarrollar POES, que describan los métodos de saneamiento diario a ser cumplidos por el establecimiento.

En líneas generales, una planta elaboradora debería disponer, como mínimo, de los siguientes POES:

- Saneamiento de manos.
- Saneamiento de líneas de producción.
- Saneamiento de áreas de recepción, depósitos de materias primas, intermedios y productos terminados.
- Saneamiento de silos, tanques, cisternas, tambores, carros, bandejas, campanas, ductos de entrada y extracción de aire.
- Saneamiento de líneas de transferencia internas y externas a la planta.
- Saneamiento de cámaras frigoríficas y heladeras.
- Saneamiento de lavabos, paredes, ventanas, techos, zócalos, pisos y

desagües de todas las áreas.

- Saneamiento de superficies en contacto con alimentos, incluyendo, básculas, balanzas, contenedores, mesadas, cintas transportadoras, utensilios, guantes, vestimenta externa, etc.
- Saneamiento de instalaciones sanitarias y vestuarios.
- Saneamiento del comedor del personal.

López, J. (2015), indica que los POES deben estar documentados y describir la adecuada de realizar cada una de las actividades y operaciones de proceso de producción, señalando las prácticas y medidas que se deben adoptar para asegurar la producción del alimento en condiciones adecuadas de higiene.

Según <http://www.anmat.gov.ar>. (2015), un establecimiento elaborador de alimentos debe desarrollar e implementar los procedimientos de saneamiento (POES), para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que allí se producen, elaboran y/o comercializan.

Según <http://www.ocetif.org>. (2015). Los procedimientos operativos estándares (POES) se pueden definir como la herramienta que permite que todos los procesos de manufactura y limpieza de una planta se realicen siempre de manera efectiva. Existen dos tipos de POES: los que detallan los procesos y los que detallan los procedimientos de limpieza (procedimientos operativos estándares de saneamiento, POES).

### **3. Importancia de la aplicación de los POES**

Pilatti, H. (2015), hace referencia a tareas específicas relacionadas con la limpieza y desinfección que deben realizarse en establecimientos que manipulan alimentos para obtener un producto apto para el consumo humano. Se describe y explica cómo realizar las tareas de limpieza y desinfección de la mejor manera antes, durante y después de la elaboración de alimentos:

### **a. Limpieza**

La limpieza es la eliminación gruesa de la suciedad (tierra, restos de alimentos, polvo u otras materias objetables). Puede realizarse mediante raspado, frotado, barrido o pre-enjuagado de superficies y con la aplicación de detergente para desprender la suciedad.

### **b. Tipos de limpieza**

Limpieza puede ser manual: en la que se utiliza cepillo, franela, escoba etc. El operario trabajará empleando su propio esfuerzo físico; Limpieza mecánica: se utiliza maquinaria de alta presión, (aspiradora, pulidora), es decir máquinas específicas.

## **4. Áreas básicas del POES en las plantas procesadoras de alimentos**

### **a. Personal**

Según <http://www.ocetif.org>. (2015), el personal de las plantas de alimentos es vital para el éxito de las empresas. Es responsabilidad de la administración brindar educación a los empleados acerca de los principios fundamentales de saneamiento de la planta de alimentos, y la importancia de la higiene personal. Las regulaciones estipulan que para poder exigir su cumplimiento se deben tomar las medidas necesarias para asegurar la educación, entrenamiento y supervisión adecuados de los empleados.

### **b. Educación y entrenamiento**

Según <http://www.ocetif.org>. (2015), indica que el entrenamiento en el área de saneamiento es especialmente importante para el personal que manipula alimentos. Este entrenamiento debe enfatizar la importancia de la higiene personal, procedimientos adecuados para manejo de alimentos, saneamiento apropiado, mantenimiento de registros, evaluación de productos y procedimientos de procesamiento. Se debe impartir el entrenamiento tan pronto como los empleados son contratados y debe continuarse a lo largo de su empleo.

El nivel de educación y el entrenamiento previo deben ser tomados en cuenta al entrenar a un empleado. Se debe dar entrenamiento al empleado en el nivel apropiado y utilizando una variedad de métodos que pueden incluir signos visuales, videos, conferencias, demostraciones, juegos de rol y entrenamiento práctico. Las formas de entrenamiento podrían incluir:

- Pruebas con platos de Petri:

Son una herramienta demostrativa para enseñar la importancia de la buena higiene personal y el saneamiento de la planta. Se inoculan los platos con varias fuentes de bacterias como uñas sucias, pelos, monedas, saliva y muestras recolectadas de los pisos y las superficies de trabajo. Incubén las placas de Petri y descubran lo que crece.

- Demostraciones de transmisión de bacterias:

Una demostración visual utilizando un producto llamado Glow Germ es una herramienta muy efectiva para enseñar acerca de la necesidad del lavado de manos y la higiene personal. Este producto utiliza aceite invisible y luces ultravioleta para simular la transmisión de microbios a través del contacto personal, e ilustra como el lavado a conciencia de las manos reduce grandemente la transferencia de microorganismos a los alimentos.

- Rótulos:

Son muy útiles si se colocan donde sean fácilmente visibles. Los rótulos indican los procedimientos correctos para ciertas tareas y pueden ser fácilmente consultados y usados como recordatorios.

- Supervisión:

Una supervisión adecuada es necesaria para asegurar que el personal está utilizando las BPM. La administración debe realizar con regularidad inspecciones de rutina de las áreas de procesamiento así como de las áreas del personal, como baños y vestidores, para vigilar que no haya violaciones a las regulaciones. Se debe confeccionar una lista de referencia para inspeccionar apropiadamente cada planta en particular. También es responsabilidad de la administración informar a los

empleados acerca de las buenas prácticas de manufactura y asegurar que las regulaciones sean comprendidas. Se debe suministrar a cada empleado una copia de las Buenas Prácticas de Manufactura. Se debe pedir al empleado que lea las regulaciones y firme una declaración indicando que las ha leído y que las cumplirá.

### **c. Control de enfermedades y aseo**

Según <http://www.ocetif.org>. (2015), en este acápite considera los siguientes:

#### **1. Aseo personal:**

- Es requerido bañarse diariamente antes de entrar a trabajar.
- El pelo debe lavarse al menos una vez por semana.
- Las uñas deben mantenerse limpias y adecuadamente cortadas.
- En el piso de producción no se permite el uso de joyería.
- En caso de haber cortadas o vendajes en las manos deben utilizarse guantes desechables.
- Las enfermedades contagiosas deben reportarse. No debe permitirse a los miembros del personal afectados o padeciendo de lesiones abiertas o heridas infectadas trabajar con productos alimenticios.

#### **2. Uniformes y ropa interior:**

- Los uniformes/batas o gabachas deben mantenerse limpios y ordenados.
- Los empleados se deben quitar las batas y el equipo antes de utilizar los baños.
- No se usarán las batas fuera de la planta.
- Las batas usadas en el área de producción se deben quitar, y se deben usar batas limpias en las áreas de productos cocinados.
- No se permiten bolsillos arriba de la cintura.
- En los casos apropiados se deben utilizar zapatos y anteojos de seguridad.

- Se debe evitar el uso de suéteres (o ropa similar) o cubrirlos con un uniforme.
- Se deben cambiar los uniformes si se ensucian.
- Los pantalones deben meterse dentro de las botas.
- Las botas deben lavarse antes de ingresar al área de procesamiento.

### **3. Cobertura del cabello:**

- El cabello debe estar cubierto; usando redecillas.
- Las redecillas para el cabello deben de ser nuevas y sin usar. Cada vez que un empleado se quite la redecilla para el cabello, ésta debe ser descartada.
- Los hombres deben estar rasurados o de lo contrario es necesario el uso de redecillas faciales. Se permiten los bigotes si están recortados y por encima de las esquinas de la boca.
- Las patillas deben estar cubiertas por encima de los lóbulos de las orejas.

### **4. Lavado de manos:**

- Las manos deben ser lavadas siguiendo un procedimiento adecuado para el lavado de las manos.
- Se deben lavar las manos después de toser o estornudar, usar el baño, fumar, periodos de descanso, manipulación de contenedores sucios, materiales de desecho o productos de origen animal; y usar el teléfono.
- Se debe facilitar:
  - Lavabos o lavatorios con agua caliente son necesarios para mantener hábitos de lavado adecuados.
  - Dispensadores de pared de jabón antibacterial y solución sanitaria deben ser colocados a la par de los lavabos, y se deben facilitar rollos de toallas desechables limpias.
  - Para minimizar el contacto con los gérmenes en las llaves de los grifos, se debe

entrenar a los trabajadores a apagar el agua con la toalla después de secarse las manos.

- De haber una puerta en el área de lavado de manos, los empleados deben abrir la puerta con la toalla, luego disponer de la toalla cuando salgan del cuarto.

#### **d. Conducta**

- No es permitido escupir, fumar o masticar tabaco.
- La cadena de los orinales y retretes debe ser jalada después de cada uso.
- Las herramientas o partes para mantenimiento no son permitidas sobre las superficies de contacto con los alimentos.
- Se debe comer y tomar en áreas específicas, separadas del área de procesamiento de alimentos.
- Los vestidores deben mantenerse limpios y ordenados.
- No se permite correr, retozar o montarse sobre el equipo.

#### **e. Edificios e instalaciones**

Según <http://www.ocetif.org>. (2015), las regulaciones para el mantenimiento de los edificios e instalaciones se refieren a las estructuras bajo control de la compañía. Los alrededores inmediatos de una instalación deben mantenerse limpios de basura.

- Las calles y los aparcamientos asociados con la instalación deben ser pavimentados para evitar contaminación involuntaria.
- El zacate o la hierba alrededor de la instalación debe recortarse y mantenerse corto para eliminar la propagación y presencia de plagas. Esto es de especial importancia ya que los roedores, pájaros e insectos transportan numerosos tipos de enfermedades que pueden ser transmitidas a o peligrosas para los humanos.
- El adecuado drenaje de los terrenos de las instalaciones es esencial para

eliminar la filtración, el arrastre de tierra y los focos de propagación de plagas. De haber problemas en áreas que no están bajo el control de la compañía, se deben tomar las medidas necesarias para asegurar que esas áreas no presentarán ningún tipo de contaminación.

- Construcción y diseño de planta. La planta debe de poder ser fácilmente lavada y desinfectada. La colocación del equipo tiene impacto directo sobre la facilidad para la limpieza y la accesibilidad.
- Al dejar suficiente espacio para una limpieza y desinfección apropiadas, el proceso será mucho más fácil. Los pisos, paredes y techos deben poder ser fácilmente lavados y mantenidos en condiciones sanitarias (<http://www.ocetif.org>. 2015).
- Los pisos deben tener una leve inclinación para permitir un drenaje apropiado y evitar acumulamientos de agua.
- La iluminación, ductos y tuberías deben estar colgados lejos de las áreas de trabajo y pasillos, y las áreas de trabajo deben mantenerse libres de obstrucciones.
- Se debe contar con ventilación e iluminación apropiadas; y las luces deben estar contenidas en dispositivos de seguridad para evitar la contaminación en caso de que se rompan.
- Para reducir el potencial de contaminación, es necesario separar el área de procesamiento de alimentos del resto de las instalaciones.
- Minimizar las plagas, los alféizares de las puertas y ventanas deben ser bien ajustados. Las ventanas y otras aberturas que pudieran permitir la entrada de plagas no deseadas deben protegerse con cedazos.
- Los desagües requieren sifones y cubiertas o rejillas apropiadas (<http://www.ocetif.org>. 2015).

**f. Equipos**

- Según <http://www.ocetif.org>. (2015), manifiesta que cada instalación de procesamiento tiene diferentes piezas de equipo de acuerdo al alimento que produce, al diseñar e instalar equipo algunos factores son universales.
- Debido a que el equipo debe producir productos alimenticios limpios, es importante planear y operarlo siguiendo directrices específicas.

**g. Directrices generales**

- Según <http://www.ocetif.org>. (2015), manifiesta que las superficies de contacto con alimentos deben ser inertes bajo condiciones de uso, lisas y no porosas. Preferiblemente de acero inoxidable.
- No se permite la madera. Todas las juntas de la superficie deben ser lisas, continuas a continuación mencionamos la superficie:
- Las superficies de contacto del equipo deben poder ser fácilmente limpiadas y desinfectadas a través de compuertas de acceso, cubiertas desmontables o desarme.
- Las partes para ensamblaje del equipo como tornillos, tuercas, arandelas y juntas deben mantenerse alejadas de los alimentos mientras el equipo esté en operación.
- Las partes móviles deben tener cojinetes sellados.
- La instalación del equipo debe ser tal que permita 3 pies de espacio alrededor del mismo, y 6 pulgadas de altura sobre el suelo del área de trabajo para asegurar que pueda ser adecuadamente limpiado.
- El equipo debe ser instalado tomando en consideración comodidad, utilidad y mantenimiento.
- Son preferibles los sistemas de limpieza in situ sobre los que requieren movimiento o traslado.

- Los motores, poleas y barriles deben estar completamente encerrados y sellados, y no montados directamente sobre las superficies de contacto con alimentos.
- Las bandas transportadoras y sus partes tienen que ser completamente accesibles para fácil limpieza.
- No se deben permitir fugas en las válvulas para agua y vapor; y las válvulas para alimentos deben ser fáciles de desarmar para efectos de limpieza e inspección.
- Las tuberías, hierros y vigas deben instalarse siguiendo directrices muy específicas.
- Los calderos u ollas requieren tapa y un diseño de auto drenaje.

#### **h. Controles de producción y procesos**

Según <http://www.ocetif.org>. (2015), manifiesta que cada instalación de procesamiento tendrá un proceso único específicamente diseñado para el producto que produce.

Las directrices deben ser utilizadas para hacer frente a necesidades específicas:

- Todas las operaciones de recepción, transporte, empaque, preparación, procesamiento y almacenamiento de alimentos deben seguir principios sanitarios.
- Las materias primas deben ser inspeccionadas y separadas de los productos procesados.
- Los contenedores de materia prima deben ser sometidos a inspección.
- El equipo para procesamiento de alimentos debe ser sometido a inspección y limpiado con regularidad.
- Los factores de procesamiento como tiempo, temperatura, humedad, presión y otras variables deben ser adecuadamente controlados.

- Deben establecerse los procedimientos que se seguirán para las pruebas que se utilizarán para la revisión de calidad y seguridad de los productos terminados.
- Los materiales de empaque deben ser aprobados y proporcionar protección adecuada.
- Los productos terminados deben ser codificados para brindar información como lugar y fecha de producción.
- Los registros de producción deben ser llevados correctamente y guardados por un lapso de tiempo apropiado.
- Los productos deben ser almacenados y transportados bajo condiciones sanitarias y lejos de sustancias nocivas.

## **5. El ciclo de limpieza en la industria láctea**

### **a. Higienización**

Según Tetra, Pack. (2015), indica que el resultado del esfuerzo de todas las personas con responsabilidades de producción en una planta.

- La higienización se refiere al proceso a través del cual se asegura una reducción de la contaminación global de una superficie y la eliminación de los microorganismos patógenos.
- El proceso de higienización comprende dos etapas, la limpieza y la desinfección.
- La limpieza es el proceso por el cual se remueve las impurezas y se prevé la acumulación de residuos que puedan dar soporte al crecimiento de microorganismos causantes de enfermedades y/ o malestares.
- La desinfección es el proceso mediante el cual se eliminan los microorganismos de las superficies de utensilios, equipos e instalaciones.), es necesario que las

empresas apliquen un sistema constante y eficiente de higienización para:

- ✓ Remover impurezas y microorganismos que puedan contaminar el siguiente proceso.
- ✓ Prevenir el crecimiento bacterial.
- ✓ Cumplir con los estándares de los entes reguladores.
- ✓ Evitar plagas.
- ✓ Mantener la vida útil del producto y evitar cambios sensoriales.
- ✓ Hacer más eficiente el intercambio calórico.
- ✓ Operar en condiciones inocuas.

#### **b. Procedimiento de limpieza y desinfección**

Según Tetra, Pack. (2015), indica que la limpieza de los equipos de las industrias lácteas se hacía inicialmente a mano (y aún se hace en algunos sitios), mediante cepillos y soluciones detergentes desmontando los equipos y entrando a los tanques para tener a mano las superficies a limpiar.

En la actualidad se han adaptado sistemas de limpieza en sitio (CIP, por sus siglas en inglés) en distintas partes del proceso para hacer más eficiente la limpieza y evitar la re contaminación de los equipos.

#### **c. Enjuague**

Según Tetra, Pack. (2015), el primer enjuague es necesario para remover el exceso de residuos que se puede ver a simple vista.

Se puede lograr mediante el sistema C.I.P o mediante mangueras a presión esto es importante por tres razones:

- Minimizar pérdidas de detergente.
- Para facilitar la limpieza.
- Para reducir la carga contaminante en las aguas vertidas, que se traduce en un aumento en los costos de tratamiento de aguas residuales.
- Según Tetra, Pack. (2015), indica que los enjuagues realizados entre las aplicaciones de detergente y desinfectante se deben hacer de manera que no queden residuos químicos que contaminan al producto.
- Se debe realizar con agua limpia y con un nivel aceptable de microorganismos para evitar re contaminar el equipo.
- El agua debe ser preferiblemente blanda (concentración baja de  $\text{CaCO}_3$ ), para evitar incrustaciones de la superficie de los equipos.

## **6. Tipos de detergentes a utilizar**

### **a. Aplicación de detergente alcalino**

Según Tetra, Pack. (2015), indica que la concentración debe ser de acuerdo a las especificaciones del proveedor.

El tiempo de exposición va desde 10 a 30 min y la temperatura puede variar desde 49 a 54 °C.

Este tipo de detergente se encarga de remover la grasa, proteína y carbohidratos de la superficie de los equipos.

El detergente debe ser capaz de dispersar la suciedad y encapsular las partículas suspendidas para prevenir la floculación.

### **b. Aplicación de detergente ácido**

Según Tetra, Pack. (2015), se utiliza para remover sales minerales que generalmente se incrustan en la superficie de los equipos.

Debido a que son corrosivos son usados generalmente dos veces por semana durante 10 a 20 min. Si posteriormente habrá una desinfección con cloro, se debe asegurar que no queden residuos del detergente debido a que el equipo se puede corroer rápidamente.

### **c. Detergente neutro**

Según Tetra, Pack. (2015), indica que son llamados de uso general, utilizados para la limpieza de superficies lisas de escasa suciedad. Principalmente empleados en jabones para manos.

### **d. Desinfección**

Según Tetra, Pack. (2015), menciona que existen dos métodos de desinfección de los equipos:

- Desinfección térmica: Con agua caliente o hirviendo y vapor.
- Desinfección química: Se logran con cloro, ácido, iodóforos, peróxido de hidrógeno, etc.

Cuadro 5. RECOMENDACIONES PARA LA ELECCIÓN DEL PRODUCTO DE LIMPIEZA.

COMPOSICIÓN DE LA SUCIEDAD	PRODUCTO DE LIMPIEZA		
	FAMILIA	EJEMPLO DE PRODUCTOS	CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES
Azúcares solubles	Alcalinos	Sosa	Solubilizante
		Potasa	Saponificante
Otros hidratos de carbono	Alcalinos		
	Productos enzimáticos		Hidrolizante Desengrasante
Proteínas	Alcalinos	Sosa	Solubilizante
		Potasa	Saponificante
Materias grasas	Productos enzimáticos	Proteasas	Hidrolizante Desengrasante
		Tensioactivos	Aniónicos Humectante Catiónicos Emulsificante
	Productos enzimáticos	No iónicos	
		Lipasas	Hidrolizante Desengrasante
Minerales	Ácidos	Clorhídrico	
		Nítrico	Solubilizante
	Secuestrantes (quelantes)	Fosfórico	
		EDTA Polifosfatos Gluconato	Secuestrante

Fuente. <http://ocw.upm.es/tecnologia-de-alimentos/>. (2015).

## **7. Métodos y técnicas de limpieza y desinfección**

López, J. (2014), menciona que los siguientes métodos y técnicas de limpieza y desinfección:

- **Cepillado:** Se lo realiza manualmente o mecánicamente.
- **Aspersión:** Se utiliza para grandes superficies como interior y exterior de los depósitos, paredes o suelos.
- **Inmersión o remojo:** Se lo realiza con o sin agitación se utiliza para materiales desmontables o pequeños.
- **Circulación:** Se utiliza en todos los circuitos cerrados como tuberías, canalizaciones y grifería.
- **Espumante:** Permite evitar la acción mecánica, pulverizada la espuma sobre la superficie de un equipamiento.
- **Ultrasonidos:** Se utiliza en combinación con productos clorados, es más efectivo.
- **Nebulizante y fumigante:** Se utiliza en superficies abiertas los nebulizantes y en cerradas los fumigantes.

## **8. Método de desinfección químicos**

López, J. (2014), indica que este método es considerado el más efectivo y utilizado ya que existe una gran variedad de productos químicos que pueden eliminar y evitar el crecimiento de los microorganismos. Sin embargo algunos no se recomiendan en superficies que están en contacto con alimentos, porque podrían dañar los equipos y utensilios. Por lo que los establecimientos donde se manipulan alimentos

utilicen desinfectantes autorizados y su manejo sea controlado, evitando de esta manera la contaminación química del alimento.

Los desinfectantes más usados en los establecimientos donde se preparan alimentos, son: cloro, yodo, amonio cuaternario temperatura.

#### **a. Cloro**

López, J. (2014), el cloro o los compuesto de cloro son muy utilizados en las plantas de alimentos, ya que son efectivos contra todo tipo de bacterias y generalmente más económicos. La utilización de estos compuestos corresponde a ciertas Temperaturas entre 20 °C a 40°C; Tiempo de 10 a 15 minutos; y un pH entre 8 y 9. No son tóxicos en forma diluida, no tienen color, no causan manchas, son más fáciles de preparar y aplicar.

Se encuentran disponibles en forma sólida y diluida, no requiere de enjuague si la solución de cloro no excede 200ppm. Baja la actividad de matar las bacterias cuando aumenta el pH del agua. En cantidades grandes de materia orgánica en el agua, reduce la capacidad germicida del cloro.

La temperatura es un factor importante para la acción del cloro siendo más efectiva a 71°C; ya que ha temperaturas más elevadas la actividad comienza a disminuir debido a que el cloro se evapora.

#### **b. Compuestos de yodo**

López, J. (2014), los yodóforos son combinaciones de yodo y agentes solubles que sueltan yodo cuando se mezclan con el agua, son utilizados en soluciones para la aplicación manual, son rápidos y efectivos contra bacterias, destruyen las células de las levaduras más rápidamente que los Hipocloritos, no manchan, no son tóxicos ni irradiantes a la piel, son estables, no se requiere de enjuague si se utiliza una solución que no exceda 25 ppm de yodo. Su eficiencia disminuye cuando aumenta el Ph, es recomendable no utilizarlos por encima de los 40°C.

### **c. Hipocloritos**

López, J. (2014). Indica que son eficaces en disoluciones relativamente elevadas y contra un amplio espectro de bacterias y esporas bacterianas, así como hongos, levaduras algunos virus. Son de acción rápida ante las bacterias, no forman película superficial, no son tóxicos a la disolución de empleo, fáciles de preparar y aplicar, no manchan son incoloros, son baratos.

Inestables durante el almacenamiento, se vuelven corrosivos si son mal empleados, puede extraer carbono de las piezas de caucho de la maquinaria, irritan la piel por lo que hay que tener mucho cuidado con esta solución.

### **d. Elección de un desinfectante**

Según <http://ocw.upm.es> (2015), la elección de un desinfectante no siempre es fácil, en ciertos tipos de actividad el desinfectante debe tener una acción selectiva, para respetar cierta flora específica de maduración de ciertos productos (quesos). En otros casos, se buscará una acción más orientada hacia los microorganismos patógenos o alterantes.

En el cuadro 6, se muestra las características principales que presentan los desinfectantes a las concentraciones habituales.

Cuadro 6. CRITERIOS DE ELECCIÓN DE UN DESINFECTANTE.

MOLÉCULA	PH DE ACTIVIDAD	CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES
Amonios cuaternarios	Indiferente	Tensioactivo espumante, no autorizado en lechería
Ácido peracético	Ácido	Puede ser corrosivo
Cloro	Alcalino	Corrosivo
Yodo	Ácido	Mancha
Tensioactivos anfóteros	Variable	
Alcoholes	Neutro	Inactivo puro
Mercuriales		Tóxico

Fuente. <http://ocw.upm.es/tecnologia-de-alimentos/>. (2014).

## 9. Variables de la limpieza

Existen cuatro variables que afectan directamente las operaciones de limpieza en una planta. Estas variables son:

### a. Tiempo

Según Tetra, Pack. (2015), se requiere de un tiempo mínimo para poder remover toda la suciedad de un equipo este tiempo puede variar desde 10 a 25 min, dependiendo del tipo de superficie y el tipo de proceso que dicho equipo realiza. Si se realiza un proceso de calentamiento, es necesario dejar que el detergente actúe por más tiempo.

## **b. Temperatura**

Según Tetra, Pack. (2015), la temperatura de la solución detergente generalmente es especificada por el fabricante. La temperatura de la solución es importante, ya que se maneja que un aumento de 10 °C, incrementa al doble la efectividad del detergente. Pero se debe tomar en cuenta que entre más se eleva la temperatura más se favorece la desnaturalización de la proteína que causa que esta se adhiera a las paredes.

## **c. Concentración**

Según Tetra, Pack. (2015), un aumento en la concentración del detergente no significa necesariamente un aumento en la efectividad de este, por el contrario, puede resultar en un proceso menos eficiente debido a la formación de espuma. La concentración a utilizar es especificada por el fabricante, que aumenta si el agua utilizada tiene altas concentraciones de carbonato de calcio.

## **d. Acción mecánica**

Según Tetra, Pack. (2015), esta función se cumple mediante cepillos en el lavado a mano, mientras que en el C.I.P. se logra mediante una adecuada velocidad de flujo. La velocidad de flujo que se maneja para una buena limpieza es de 1.5 m/ s

## **10. Química del agua**

Según Tetra, Pack. (2015), el agua es el elemento más importante en el lavado de equipos y utensilios. Se debe partir del tipo de agua con la que se dispone en la planta para establecer un programa de higienización adecuado. El agua funciona como disolvente del detergente y acarrea toda la suciedad de los equipos. Es necesario conocer los componentes químicos del agua porque en esta se disuelven una serie de compuestos que pueden afectar en gran medida la eficiencia de nuestro sistema de lavado. Algunos de los compuestos de importancia que se encuentran en el agua son: calcio, magnesio, hierro, sulfatos, manganeso, sulfuro y dióxido de carbono.

Unos de los factores a tomar en cuenta en la química del agua, para poder establecer un sistema eficiente de limpieza son:

#### **a. Dureza del agua**

Según Tetra, Pack. (2015), este parámetro es causado por las altas concentraciones de carbonato de calcio ( $\text{CaCO}_3$ ), expresado en ppm. El carbonato de calcio reacciona con el detergente y lo inactiva, lo que se traduce en una reducción de la concentración del agente activo del detergente. El  $\text{CaCO}_3$  se adhiere a las superficies de los equipos cuando el agua es calentada, lo que reduce la eficiencia en el intercambio calórico. La dureza del agua puede ser permanente o temporal: la dureza temporal puede ser removida hirviendo el agua, mientras que la dureza permanente solo por métodos químicos, en el cuadro 7, se indican los niveles de dureza del agua.

Cuadro 7. NIVELES DE DUREZA DEL AGUA.

Dureza	ppm de $\text{CaCO}_3$
Blanda	0 – 60
Moderadamente dura	60 – 120
Dura	120 – 180
Muy dura	>180

Fuente: Osorio, L. (2014).

#### **b. Acidez del agua**

Esta característica no afecta la efectividad de la limpieza, pero si puede ser un agente corrosivo si el valor de pH es menor a 5.

### **11. Agentes limpiadores**

Según Tetra, Pack. (2015), los agentes limpiadores pueden ser de cuatro tipos:

**a. Limpiadores alcalinos**

Disuelve proteína y grasa. En la industria láctea se utiliza soda cáustica o fosfatos, en una concentración de 1-2%.

**b. Secuestrantes orgánicos**

Es el término utilizado al mecanismo por el cual el calcio y el magnesio son sostenidos en un complejo soluble que no es afectado por la adición de sustancias que normalmente reaccionan con la precipitación de estos elementos.

**c. Agentes ácidos**

Son utilizados para remover sales minerales de las paredes de los equipos. Los más utilizados son el ácido fosfórico y el ácido nítrico. Debido a que son corrosivos los agentes ácidos son utilizados únicamente dos veces por semana.

**d. Agentes humectantes**

Son utilizados para romper la tensión superficial, para facilitar la remoción de los desperdicios.

**L. HACCP****1. Definición**

Según <http://www.anmat.gov.ar.webanmat>. (2015), indica que la importancia de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos es la base fundamental para poder aplicar sistemas más complejos e integrales para la gestión de la inocuidad y la calidad en la producción de alimentos por lo tanto antes de aplicar el Sistema HACCP es importante el cumplimiento adecuado de las BPM y los POES. De no ser así, la aplicación del Sistema HACCP puede conllevar a la identificación de puntos críticos de control que muy bien podrían haber sido atendidos por las BPM, sin tener que ser vigilados y controlados bajo el Sistema HACCP. Esto también suele ocurrir debido a una aplicación deficiente de las BPM.

Según <http://www.anmat.gov.ar.webanmat>. (2015), indica que el HACCP para garantizar una visión integral de la inocuidad. Por ejemplo, si se planea construir la estructura interna de una planta de alimentos, las BPM recomendarán que las puertas tengan una superficie lisa y no absorbente, que sean fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar. El procesador tendrá que hacer una evaluación de riesgos para decidir si realmente debe colocar una puerta de un material resistente a sustancias desinfectantes.

Según <http://www.anmat.gov.ar.webanmat>. (2015), indica que esto puede resultar oneroso sobre todo si, por la naturaleza del producto y por las operaciones que se realizan, tal vez solo se deba colocar una puerta que garantice la separación física de las operaciones contiguas para evitar la contaminación cruzada. La aplicación de las BPM también demanda la evaluación del riesgo potencial de cada peligro alimentario en el procesamiento de los alimentos.

## **M. DIAGNOSTICO DEL CENTRO DE ACOPIO DE LECHE COMPUD**

### **1. Descripción de la empresa**

El centro de acopio de leche "COMPUD" se encuentra ubicada en Cantón Chunchi de la provincia de Chimborazo está en funcionamiento desde el 2005, es una planta diseñada para la elaboración de productos lácteos por ser una microempresa están dedicación exclusivamente del enfriamiento de la materia prima o leche.

La microempresa está ubicada en terrenos firmes y cuenta con abastecimientos de agua entubada y electricidad.

Su construcción está diseñada para permitir buena limpieza y desinfección de todas sus áreas de procesamiento, también facilita todas las prácticas de higiene.

### **2. Visión y Misión del centro de acopio de leche**

Según Anguieta, S. (2016), un estudio realizado conjuntamente con el personal involucrado con el centro de acopio se logró determinar la Misión y Visión, las

mismas que básicamente establecen como prioridad el brindar Satisfacción al Cliente.

#### **a. Misión**

“Procesar un adecuado enfriamiento de la leche manteniendo la calidad e inocuidad, brindando a nuestros clientes un aporte nutricional alto de fácil consumo con un servicio de entrega oportuno, a precios competitivos, garantizando de esta manera el bienestar de nuestros consumidores.”

#### **b. Visión**

“El centro de acopio de leche de “Compud” en 10 años, será una empresa reconocida a nivel nacional, creando productos lácteos inocuos de procesos estandarizados que garanticen la calidad, brindando a sus clientes productos nutritivos y de fácil consumo.”

#### **c. Principios fundamentales**

- Respeto y responsabilidad
- Transparencia en los pagos de clientes internos como externos
- Lealtad y confianza
- Compromiso con el medio ambiente
- Entusiasmo por la mejora de la calidad de la materia prima.

#### **d. Valores fundamentales**

- **Lealtad:** esta microempresa se caracteriza por la fidelidad que tienen los proveedores.
- **Confianza:** la microempresa se identifica con este valor ya que se dedica a brindar credibilidad y confianza en los pagos mensuales.

- **Respeto:** la microempresa acepta todo tipo de opiniones de cada proveedor y cliente que conforma la microempresa.
- **Honestidad:** este valor caracteriza a la microempresa de otras su integridad así la verdad, honradez y rectitud hacia los proveedores.
- **Perseverancia:** este valor caracteriza a la microempresa por el cumplimiento de los objetivos y metas que se proporcionan día a día.

#### e. Políticas

Las políticas de la microempresa “COMPUD”, son el conjunto de normas que regulan el funcionamiento de la microempresa antes sus clientes y miembros que a conforman ha definido lo siguiente:

- Realizar evaluaciones periódicas, permanente a todos los coordinadores de la empresa.
- Brindar trato justo a todos los clientes.
- Mantener sesione de trabajo cada 15 días a fin de coordinar y evaluar los planes y programas y plantar soluciones.
- Todos los integrantes de la microempresa deben mantener un comportamiento ético.

### 3. Diagnóstico de la Situación Actual del centro de acopio, mediante Inspección visual

Según Anguieta, S. (2016), la inspección visual se realizó con la finalidad de determinar varios parámetros que el centro de acopio necesite que tenga por objeto identificar los factores internos y externos de situación actual, tomando en cuenta que la inspección visual hace referencia a la Planta de Producción.

Las leyes que rige el Ministerio de Salud Pública, hace que tenga la posibilidad de ampliar su Mercado Potencial y poder ser competitivos.

El mercado al que está dirigido el centro de acopio básicamente es:

- Distribuidores

**a. Verificación de la implementación y la eficacia de los POES para el centro de acopio de leche.**

<http://www.anmat.gov.ar>. (2015), señala que el objetivo de la inspección a un establecimiento es determinar si se están tomando todas las medidas necesarias para minimizar los riesgos considerados peligrosos (físicos, biológicos o químicos) lleguen al producto listo para consumir. Sabiendo que los procedimientos de higiene resultan determinantes para la inocuidad del producto final, cuando se realice visitas a un establecimiento para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura es recomendable tener presente los siguientes puntos:

- Los POES deben incluir tanto los procedimientos pre operacional como los operacionales.
- Los POES deben cumplir todos los requisitos especificados anteriormente.
- Previo al análisis de los registros, se debe repasar el Manual de POES del establecimiento para estar familiarizados con los procedimientos del lugar.
- Solicitar y analizar los registros diarios de la implementación, monitoreo y acciones correctivas observadas. Estos registros diarios deben encontrarse inicialados/ firmados y fechados por el empleado responsable.
- En los registros, debe haber constancia de que cada vez que se detectó un desvío, se indicaron e implementaron medidas correctivas. Debemos asegurarnos que las medidas correctivas indicadas son las adecuadas para:
  - ✓ Asegurar la correcta disposición del producto si fuera necesario.
  - ✓ Las condiciones higiénicas adecuadas.

- ✓ Prevenir la recurrencia.
  
- Observar la práctica de uno de los POES (pre operacionales/ operacionales): para esto debemos seleccionar el área del establecimiento donde realizaremos la observación, la superficie/ equipo/ utensilio sobre el que se observará o solicitará se demuestre la implementación del POES.
  
- La secuencia de la verificación es la siguiente:
  - ✓ Observar la tarea realizada.
  - ✓ Realizar una evaluación organoléptica de la superficie/equipo/utensilio en cuestión.
  - ✓ Comparar las observaciones con las del responsable del establecimiento.
  
- Se debe realizar una selección para inspeccionar aquellas superficies/ equipos/ utensilios que resulten más difíciles de limpiar, éstos generalmente son los que más probablemente hayan sido descuidados por el responsable del establecimiento.
  
- Cuando hemos determinado la superficie, equipo o utensilio que inspeccionaremos, realizaremos un examen organoléptico para determinar si se encuentran en condiciones adecuadas. Esto significa, que la superficie/equipo/ utensilio debe verse limpio, estar limpio al tacto y oler limpio. Debemos buscar la presencia de residuos de días anteriores.
  
- Cuando estamos observando a un empleado de la firma realizar el monitoreo del POES, debemos verificar que está buscando “fallas” y no sólo comprobando indicaciones. Asimismo, verificaremos que la realización del monitoreo se efectúe tal cual está especificado en el POES.
  
- Resulta de mucha utilidad contar con una linterna para la verificación visual.

**b. Métodos de verificación de los POES en el centro de acopio de leche**

Según <http://www.ticscalidadenserviciosalimenticios.com.mx>. (2015), la manera de verificar el cumplimiento de los POES es través de:

**1) Inspección visual.**

- Para determinar las buenas condiciones de las superficies, se hace comparando las observaciones con las del responsable del establecimiento.
- Con los procedimientos adecuados de higiene y saneamiento mediante la observación de las tareas que realizan los operarios.
- Organoléptico sensorial (vista, tacto, olfato), de la superficie/equipo/utensilio en cuestión a supervisar.

**2) Toma de muestras para análisis microbiológico de superficie**

- Realizar mediante placas de contacto o por tiras.

**3) Sistemas de evaluación indirecta**

- Son sistemas que no detectan directamente microorganismos, como la bioluminiscencia, basada en la detección de ATP, o los basados en la detección de proteínas.

### III. MATERIALES Y MÉTODOS

#### A. LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DEL EXPERIMENTO

El desarrollo de la presente investigación se llevó a cabo en el Centro de Acopio de leche "COMPUD", ubicada en la provincia de Chimborazo, cantón Chunchi y el análisis microbiológico se realizó en el laboratorio LABIMA de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

El trabajo de campo tuvo una duración de 60 días, distribuidos en el diagnóstico inicial del centro de acopio, análisis microbiológico, elaboración e implementación del manual de BPM, capacitación al personal.

Las condiciones meteorológicas imperantes en el cantón Chunchi son, las siguientes, (cuadro 8).

Cuadro 8. CONDICIONES METEOROLÓGICAS DEL CANTÓN CHUNCHI.

PARÁMETRO	VALOR PROMEDIO
Temperatura	21°C
Altitud	4300 msnm
Superficie	274,9 Km <sup>2</sup>
Humedad relativa	76%

Fuente: Generación de geoinformación para la gestión del territorio a nivel nacional. (2016).

#### B. UNIDADES EXPERIMENTALES

Para la presente investigación se consideró como unidad experimental a la muestra de leche, la cual se tomó de la resección y del enfriamiento se sometieron a un análisis microbiológico antes y después de la implementación de la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

## **C. MATERIALES, EQUIPOS E INSTALACIONES**

Los materiales, equipos e instalaciones que se emplearon para el desarrollo de la investigación fueron:

### **1. Materiales**

- Mandil
- Guantes
- Botas
- Cofia
- Mascarilla
- Guantes
- Cajas Petri
- Vaso de precipitación
- Fundas estériles
- Tubos de ensayo
- Pipetas de 10 ml
- Pera de tres vías
- Varilla de agitación
- Formatos y registros de procesos
- Material para rotulación
- Materiales de oficina
- Implementos de limpieza
- Agenda
- Material Bibliográfico

### **2. Equipos**

- Microscopio
- Balanza de precisión
- Contador de colonias
- Estufa
- Incubadora

- Refrigerador
- Computador
- Cámara fotográfica

### **3. Muestras de producto**

- Leche cruda

### **4. Placas**

- Placas Petrifilm 3M para E. coli, Coliformes y Salmonella

### **5. Materiales de laboratorio**

- Vasos de precipitación de 50 ml
- Pipetas de 1 y 10 ml
- Tubos de ensayo
- Gradilla
- Mechero del alcohol
- Agitador magnético
- Pera de tres vías
- Aplicador para placas Petri film
- Marcador permanente

### **6. Materiales para capacitación**

- Computador
- Cámara de fotos
- Infocus
- Cuaderno de notas
- Esferos
- Material didáctico

## **8. Instalaciones**

La investigación se llevó a cabo en las Instalaciones del centro de acopio “COMPUD” y el Laboratorio de Biotecnología y Microbiología Animal (LABIMA) de la Facultad de Ciencias Pecuarias, ESPOCH.

### **D. TRATAMIENTOS Y DISEÑO EXPERIMENTAL**

Por tratarse de un estudio sistemático para la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura en la presente investigación, no se aplicó ningún diseño experimental, sino más bien es un estudio exploratorio de tipo diagnóstico, en donde se aplicó un sistema controlado de muestreo y toma de datos a lo largo del tiempo, según las mediciones experimentales a determinar.

Se realizó el análisis microbiológico antes y después de la elaboración e implementación del manual de BPM para lo que se tomó 10 muestras de la leche cruda y fría una vez conocido el diagnóstico y los resultados de los análisis se procedió al diseño y a la aplicación del plan a nivel de toda la planta “COMPUD” finalmente se procedió a tomar nuevamente 10 muestras de la leche cruda de esta manera verificar el éxito del plan BPM.

### **E. MEDICIONES EXPERIMENTALES**

Se realizó un análisis microbiológico al inicio y al final, las mismas que fueron tomadas de la leche del centro de acopio Compud. Determinando lo siguiente:

#### **1. Análisis microbiológico**

- ✓ Leche cruda: (Coliformes Totales, E.coli, Salmonella) UFC/ml.
- ✓ Leche enfriada: (Coliformes Totales, E.coli, salmonella) UFC/ml.

## **2. Evaluación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).**

Se lo realizó mediante la aplicación del check list el mismo que facilito obtener la información necesaria para tomar decisiones. En cuanto a:

- Construcción
- Equipos y utensilios
- Higiene personal
- Calidad y manejo de materiales e insumos
- Operaciones de producción
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- Aseguramiento y control de calidad

## **3. Desarrollo e implementación del manual de BPM**

- Capacitación

## **F. ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA**

Los resultados experimentales de las cargas microbiológicas, que se obtuvieron fueron analizados por medio de:

- Estadística descriptiva, en las que se estipuló: valores medios, desviación estándar.
- La prueba de T´student considerándose datos pareados, con varianzas desiguales, para establecer si existe o no significancia por efecto implementación de las BPM.

A continuación se presenta el modelo matemático que se utilizó para la aplicación de la prueba t´ Student:

$$t_{cal} = \frac{\bar{d}}{S_{\bar{d}}} = \frac{\bar{X}Antes - \bar{X}Después}{S(\bar{X}Antes - \bar{X}Después)}$$

$$S_{\bar{d}}^2 = \frac{\sum D^2 - \frac{(\sum D)^2}{n}}{n(n-1)} \quad S_{\bar{d}} = \sqrt{S^2 \bar{d} S.C.} = \sqrt{\sum D^2 - \frac{(\sum D)^2}{n}}$$

Donde:

$t_{cal}$  = Valor calculado de "t - student"

$\bar{d}$  = diferencia entre medias

$S_{\bar{d}}$  = Desviación típica de la diferencia entre medias

$D$  = Diferencia entre valores

- Se utilizó Chi cuadrado para variables cualitativas representadas en % de cumplimiento.

## G. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

### 1. Etapa de diagnóstico inicial de la microempresa

- Se realizó un diagnóstico de la situación inicial del centro de acopio, con el objetivo de conocer cuáles son los requisitos que se cumplen en base al normativo de Buenas Prácticas de Manufactura vigente en el Ecuador.
- Se obtuvo información necesaria y se diseñó el manual de BPM para el centro de acopio, utilizando el check list para determinar las condiciones reales y así emitir acciones correctivas.

- El check list abarca condiciones que se deben aplicar a cada instalación, equipo, material, personas que intervienen en la elaboración o que están en contacto con el producto.

## **2. Diseño del manual de buenas prácticas de manufactura.**

- Una vez que se obtuvo la información necesaria se procedió a diseñar el manual de BPM para el centro de acopio el mismo que contiene procedimientos, registros e instructivos en donde se establece los requisitos para que la planta de cumplimiento con el 100% de la normativa vigente del Ecuador.

## **3. Análisis microbiológico de la leche cruda**

- Una vez implementado las BPM se procedió a realizar un análisis microbiológico final de la leche de esta manera verificar el éxito del plan.

## **4. Capacitación**

El personal que labora en el centro de acopio Compud, deben tener una formación educativa, para proveer un nivel de competencia necesaria en la producción de alimentos limpios y seguros. El personal recibió capacitación apropiada sobre técnicas para la producción de alimentos, siendo informados sobre las prácticas de higiene personal y prácticas insalubres, que se pueden superar con la aplicación de las BPM y POES para asegurar la inocuidad del producto, por cuanto se capacitaron y se evaluaron los siguientes aspectos:

- Definición sobre BPM y POES.
- Instalaciones, equipos y utensilios, mantenimiento.
- Enfatizar en la importancia de la higiene personal
- Métodos de saneamiento adecuados en planta
- Evaluación de procedimientos de elaboración
- Mantenimiento de Registros de producción y limpieza.

#### **4. Evaluación del cumplimiento del manual de BPM**

Para evaluar el cumplimiento del manual de BPM en el centro de acopio "Compud" se realizaron análisis microbiológico de la leche, para lo cual se tomó 5 muestras de producto (recepción y tanque frío) y se realizaron las siguientes mediciones experimentales:

- Determinación de Coliformes totales
- Determinación de Escherichia coli
- Determinación de Salmonella

#### **H. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN**

La metodología de evaluación de las actividades planteadas se realizó mediante el seguimiento antes y después de la aplicación de las BPM:

##### **1. Evaluación de la situación inicial del centro de acopio**

Se realizó un diagnóstico de la situación inicial de la microempresa, mediante un CHECK LIST, para evaluar y emitir acciones correctivas que se mencionan a continuación:

##### **a. Instalaciones**

###### **1) Condiciones mínimas básicas.**

- Implementar procedimientos de control efectivo de plagas ya que existen problemas con insectos, que se evidenciaron en el área de procesos.
- Mejorar el laboratorio para realizar las pruebas de andén (básicas) a la leche y asegurar la calidad de la misma.

## 2) Pisos, paredes, techos y drenajes.

- Utilizar mallas en las aberturas en los costados de los techos lo que permite el ingreso de polvo, palos insectos.
- Se recomienda corregir las fisuras del piso para asegurar una limpieza y desinfección adecuadas.
- Debe existir una realiza la limpieza y desinfección de la cisterna.
- Realizar una minga de limpieza en toda la microempresa, en especial en los drenajes.

## 3) Ventanas, puertas y otras aberturas.

- Se recomienda implementar en las ventanas protecciones de mallas anti plagas a pruebas de insectos, roedores, y otros que puedan provocar contaminación cruzada en el interior de la planta.
- Se debe cambiar el material del que esta hechas las ventanas para facilitar la limpieza y desinfección.
- En la entrada principal al área de proceso, se debe color cortinas PVC para evitar la entrada de polvo, insectos y/o humo de los vehículos.
- Colocar puertas que tenga un sistema de protección contra todo tipo de plagas.

## 4) Instalaciones eléctrica y redes de agua

- Se debe realizar una instalación higiénica y adecuada de la red de agua dentro del área de proceso.
- Implementar un plan de limpieza y desinfección para las instalaciones eléctricas.

- Las instalaciones eléctricas se encuentran adosadas a la pared, lo que se sugiere es realizar un plan de limpieza y desinfección adecuada para evitar la acumulación de suciedad.

#### 5) **Iluminación**

- Se debe colocar los protectores de plásticos en cada una de las luminarias, con el fin de evitar una contaminación de tipo físico.

#### 6) **Instalaciones sanitarias**

- Se debe instalar en los servicios sanitarios los elementos necesarios para la higiene personal tales como: papel higiénico, toallas desechables y jabón líquido.
- Facilitar al personal todo lo necesario para un adecuado lavado y desinfección de manos.
- Colocar dosificadores de desinfectantes al ingreso de la planta.
- Construir un pediluvio para una adecuada desinfección de botas cuando el personal ingrese al área de proceso.
- Elaborar un sistema sanitario para desechos líquidos y sólidos (botes de basura identificados).
- Colocar avisos sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios

**b. Equipos y utensilios**

- Se recomienda adquirir utensilios de material higiénico de acero inoxidable y que se siga un plan de limpieza y desinfección para cada uno de los mismos, utilizando detergentes y desinfectantes en cantidades adecuadas.

**c. Operaciones de producción**

- Realizar un plan de limpieza y desinfección, lo cual debe ser individual para todos los equipos que se encuentran dentro del área de proceso.
- Generar registros de producción y distribución del producto
- Documentar las instrucciones de fabricación, que sea de fácil entendimiento detallando los pasos a seguir en la elaboración del producto y de acuerdo al nivel de educación del personal

**d. Comportamiento del personal**

Las recomendaciones que se debe seguir son las siguientes:

**1) Educación y capacitación.**

- Implementar un programa de capacitación basado en BPM, teniendo en cuenta el nivel de educación del personal, en el que se incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el procesamiento de alimentos

**2) Comportamiento del personal.**

- Colocar las respectivas señalizaciones sobre las prohibiciones de acceso al área de proceso, al personal no autorizado; señalar con normas de seguridad en sitios visibles para el personal de planta y ajenos.

#### **e. Operaciones de envasado, almacenado y distribución**

En cuanto a estas operaciones se sugiere lo siguiente:

- Las personas encargadas de distribuir el producto lavarse y desinfectarse las manos antes de tener contacto con el producto.
- La persona encargada de la distribución, en caso de tener cortes debe utilizar guantes para evitar contaminación al producto.
- Una vez que el producto es llevado a enfriamiento se debe registrar la cantidad diaria que ingresa.
- El personal debe utilizar obligadamente la indumentaria completa y limpia.

#### **f. Garantía de calidad**

- Exigir controles de calidad especialmente en las etapas de enfriamiento y distribución de la materia prima
- .
- ✓ Implementar procedimientos de limpieza incluyendo sustancias y agentes a utilizar, concentraciones, formas de uso, frecuencia, equipos e implementos requeridos; medidas preventivas para que en el proceso no se ponga en riesgo la inocuidad del alimento.
- ✓ Documentar el proceso de enfriamiento de la leche, para evitar cambios en caso de ingresar un personal nuevo.
- ✓ Indicar el uso de desinfectantes adecuados que permitan su limpieza y desinfección tanto para la instalación como para equipos u utensilios.

## **2. Análisis microbiológico de la leche**

Este análisis se realizó antes y después de la aplicación del manual de BPM, utilizando placas petrifilm.

### **a. Determinación de Escherichia coli, UFC/ml y Coliformes Totales UFC/ml.**

Para la determinación microbiológica de Escherichia coli, UFC/ml y Coliformes Totales UFC/ml se procedió de la siguiente manera:

- Recepción e identificación de las muestras.
- Esterilización del material en autoclave por 15 minutos a 120° C (pipetas, tubos de ensayo colocados en una funda de tela).
- Encender la cámara de flujo laminar y colocar todos los materiales para evitar contaminación.
- Colocamos 12 tubos de ensayo debidamente rotulados en una gradilla y en cada uno colocamos 9 ml de agua destilada.
- En la primera fila de tubos de ensayo colocamos 1gr de queso y agitamos x 1 minuto, esta dilución corresponde a la solución  $10^{-1}$ .
- De la solución antes preparada se tomó 1 ml y se colocó en la siguiente fila de tubos que corresponde a la solución  $10^{-2}$ .
- De esta solución  $10^{-2}$  tomamos 1ml de solución y colocamos en la última fila de tubos correspondiendo a la solución  $10^{-3}$ .
- La ultima dilución preparada es la que se siembra en las placas Petrifilm.

- Para realizar la siembra las placas Petrifilm deben estar previamente rotuladas, levantamos la película superior y con la pipeta en sentido perpendicular colocamos 1ml de solución en el centro de la película inferior.
- Cuidadosamente deslizar la película superior hacia abajo, evitando atrapar burbujas de aire.
- Presionar despacio con el aplicador para que quede bien marcada el círculo del cultivo.
- Una vez terminada la siembra en las distintas placas, colocamos en la estufa por 24 horas en el caso de E. coli y Coliformes.
- Concluido el tiempo de incubación sacamos de la estufa y procedemos al conteo con la ayuda de un contador de colonias e identificamos el número de microorganismos presentes.
- Los resultados se reportaron en UFC/ml y se identificó de acuerdo a las siguientes características: placas de E. coli colonias de color azul con presencia de gas y colonias de color rojo con presencia de gas identifica a Coliformes totales.

#### **b. Determinación de Salmonella UFC/ml.**

Para la determinación de salmonella se siguió el mismo procedimiento mencionado anteriormente, el cambio que se realizó fue la utilización de placas, tiempo y temperatura de incubación: en el caso de la salmonella la temperatura de incubación es de 37°C por 3 días.

#### **IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

##### **A. SITUACIÓN INICIAL DE LA MICROEMPRESA**

###### **1. Identificación del centro de acopio**

**Razón Social:** centro de acopio “Compud”

**Constitución:** 20 de septiembre del 2005

**Categoría:** Industria láctea.

**Gerente Propietario:** Sr. José Vicente Ortiz Castillo

###### **2. Aspectos generales del centro de acopio**

###### **a. Ubicación del centro de acopio “COMPUD”**

El centro de acopio “Compud”, está ubicada en la comunidad Compud vía a Cuenca, en el cantón Chunchi, perteneciente a la provincia de Chimborazo.

###### **b. Vía de acceso**

Compud, se encuentra en la vía principal, a 15 minutos del cantón Chunchi, carretera de primer orden.

###### **c. Infraestructura**

Compud, cuenta con equipos y materiales nuevos y de calidad. Las instalaciones están dotadas de: paredes de bloque, piso de cemento y embaldosado, techo de cubierta, ventanas de aluminio-vidrio, puerta de aluminio y acrílico.

###### **d. Topografía y recursos hídricos**

La microempresa cuenta con una buena pendiente para deyecciones y aguas negras, la temperatura promedio es de 21°C y una humedad relativa del 76%.

El agua que se utiliza en esta microempresa proviene de los Cubillines, misma que es debidamente tratada antes de ser utilizada en las labores de la planta.

**e. Horario de trabajo**

En el centro de acopio se labora todos los días de 6 de la mañana hasta que se termine con la distribución.

**f. Materia prima**

El centro de acopio cuenta con diez proveedores, la cantidad de leche que se receipta a diario está entre 900-1000 litros, se realizan los análisis básicos y se destina al enfriamiento.

**g. Comercialización**

La producción de la leche en frío por el centro de acopio tiene una muy buena aceptación, y es destinado a las empresas del cantón Chunchi y a la ciudad de Cuenca.

**B. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BPM Y POES**

A continuación se presenta el puntaje de cumplimiento del centro de acopio "Compud", en cada uno de los parámetros que exige el normativo de BPM vigente en el Ecuador (cuadro 9).

Cuadro 9. PORCENTAJES DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM EN EL CENTRO DE ACOPIO DE LECHE COMPUD.

PARÁMETROS DE LAS BPM	% antes de la aplicación del manual de BPM		% después de la aplicación del manual de BPM		X <sup>2</sup> Cal.	X <sup>2</sup> Tab. 0.05	X <sup>2</sup> Tab. 0.01
	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple			
Instalaciones	32.00	68.00	74.00	26.00	35.41	3.84	6.64
Equipos y utensilios	67.00	33.0	83.00	17.00	6.83	3.84	6.64
Requisitos higiénicos de Fabricación	32.00	68.00	84.00	16.00	55.50	3.84	6.64
Materia prima e insumos	82.00	18.00	91.00	9.0	3.47	3.84	6.64
Operaciones de producción	25.00	75.00	55.0	45.00	18.75	3.84	6.64
Envasado, Etiquetado e empaquetado	50.00	50.00	50.00	50.00	00.00	3.84	6.64
Almacenamiento, distribución. Transporte y comercialización	69.00	31.00	94.00	6.0	20.73	3.84	6.64
Aseguramiento y control de calidad	13.00	87.00	75.00	27.00	73.44	3.84	6.64
<b>MEDIA</b>	<b>46.25 %</b>	<b>53.75 %</b>	<b>75.50 %</b>	<b>24.50 %</b>			

X<sup>2</sup> Cal: Chi cuadrado calculado.

X<sup>2</sup> Tab: Chi cuadrado tabular al 95% y 99% de certeza (P<0.05), (P<0.01).

En el cuadro 9 podemos observar el diagnóstico global de la situación inicial del centro de acopio, el mismo que se desarrolló a través de un check list, basado en la **“NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS”** emitido por la Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA (Registro oficial 555, Ecuador), vigencia en el Ecuador a partir del año 2015, los resultados alcanzados por las medias antes de la implementación del manual de las BPM presentaba un cumplimiento global de 46.25% y un 53.75% de incumplimiento, como se puede observar existía un porcentaje considerable de incumplimiento de las mismas, para lo cual el check list ayudo tanto para identificar las fallas como también a emitir las acciones correctivas.

Luego de la capacitación e implementación del manual de las buenas prácticas de manufactura se observó que existieron mejoras por lo que las acciones correctivas emitidas fueron atendidas favorablemente, iniciando con el personal hasta todo el equipo que conforma el centro de acopio “COMPUD”, alcanzando un porcentaje de cumplimiento del 75.50%, por lo que determinamos que existe actualmente un porcentaje de cumplimiento significativo. Por lo que a continuación se da a conocer lo siguiente:

### 1. Instalaciones

Como se puede observar en el gráfico 1, al realizar el diagnóstico inicial a la microempresa se pudo determinar que solo se cumplía en un 32% de los parámetros establecidos por el normativo vigente en el Ecuador, mientras que después de la implementación del manual de BPM se determinó el cumplimiento en un 74%, pudiéndose observar diferencias altamente significativas (cuadro 9), todo esto debido a que se acogió favorablemente la mayoría de las acciones correctivas que se mencionaron tales como: corrección de la vía de acceso a la planta ya que era de tierra esto se solucionó pavimentando desde el ingreso de la planta, se colocó mallas de protección contra agentes contaminantes en las ventanas, la localización del establecimiento está libre de focos de insalubridad que represente un riesgo de contaminación, mantener el entorno libre de acumulación de suciedad, se adecuó un pediluvio para la correcta desinfección de botas, y

también se colocó dosificadores de desinfectantes en la entrada al área de proceso, los elementos inflamables se ubicaron en áreas adecuadas propias para su uso y con una adecuada ventilación Las instalaciones sanitarias cuentan con el material suficiente para el uso del personal, se colocó avisos sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios, Se instaló recipientes con tapa con la debida identificación fuera de la planta para la recolección, almacenamiento y eliminación de basuras.

Para alcázar el 100% de este parámetro se deberá cumplir con lo que menciona el ARCSA. (2015). Toda planta procesadora de alimentos será construida de modo que ofrezca protección así mismo el diseño y la construcción serán de modo que brinde protección contra agentes extraños (polvo, paja, insectos etc.), El abastecimiento de agua debe ser potable, existir mecanismos que garanticen temperatura y presión requerida en los procesos correspondientes para efectuar una limpieza y desinfección efectiva.

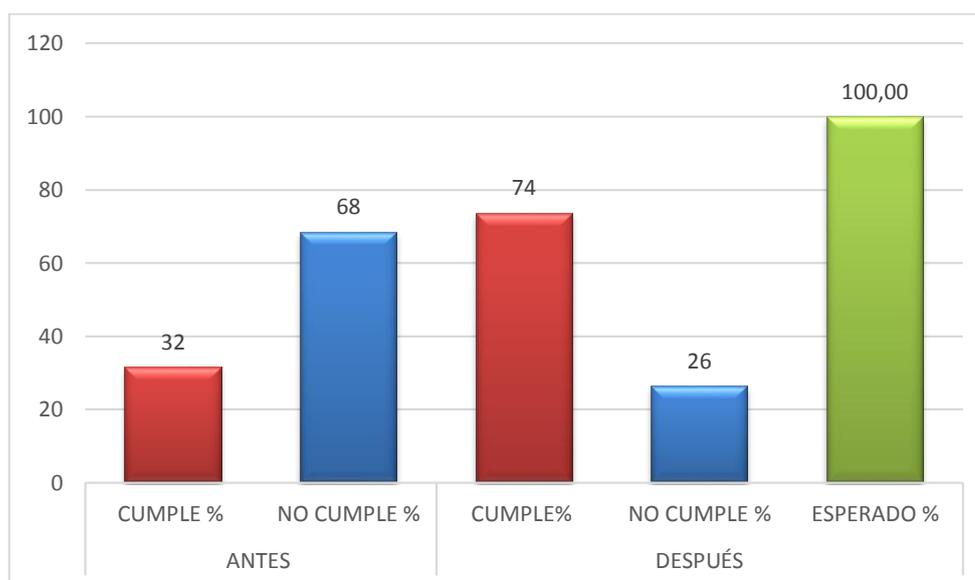


Grafico 1. Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en las instalaciones.

## 2. Equipos y utensilios

Dentro de equipos y utensilios se registró diferencias significativas, ya que después de la ejecución del manual se logró un porcentaje de cumplimiento del 83%, frente a un 67% correspondiente al análisis inicial del centro de acopio, indicando que existen diferencias significativas como se puede observar en el grafico 2, este cambio pudo ser notorio debido a que se dio cumplimiento casi en su totalidad a las acciones correctivas que se pusieron a consideración para mejorar la calidad higiénica de la leche así como: los recipientes de recolección de la leche sean de solo de acero inoxidable evitando los de plástico, adquisición de materiales de acero inoxidable de tipo alimenticio descartando el material de madera ya que se considera un factor contaminante, uso de lubricantes para el mantenimiento de los equipos debe ser de grado alimenticio, las superficies de contacto serán lisas, no porosas ,sin recubrimiento desprendible, además se logró el cambio de silos de plástico por silos de acero inoxidable para el transporte de la materia prima, las tuberías deben ser inertes de un material que resista la corrosión, limpieza y desinfección, las instalaciones de los equipos se realizan de acuerdo a las condiciones del fabricante.

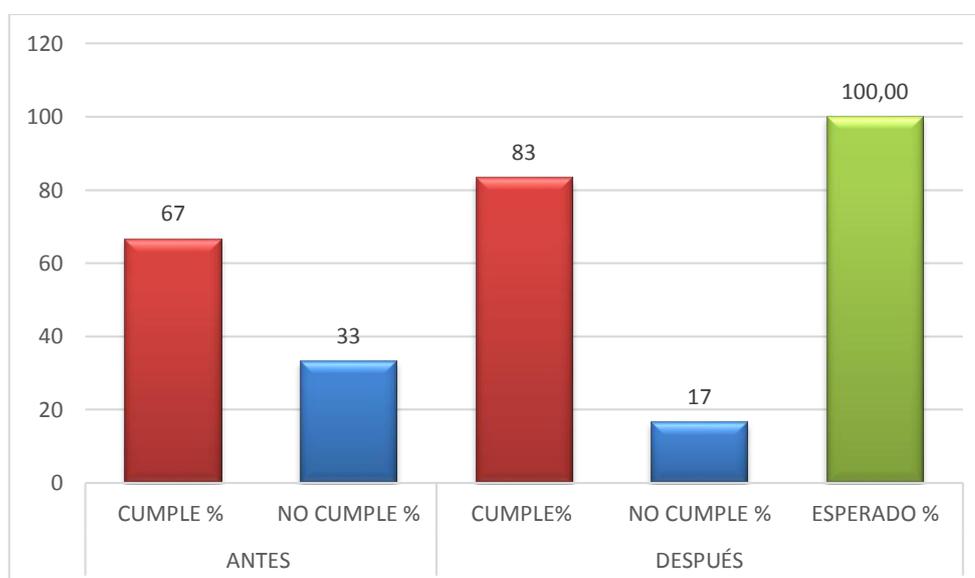


Grafico 2. Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en equipos y utensilios.

### 3. Requisitos higiénicos de fabricación

En lo referente a los requisitos higiénicos de fabricación no se realizaba un control adecuado de higiene y salud del personal por lo que cumplía con el 32%, luego de la aplicación del manual se aumentado el porcentaje de cumplimiento de 84% como se puede observar en el grafico 3, esto se debe a que se acogieron favorablemente la mayoría de las acciones correctivas como: dotar de suficiente material y accesorio para una adecuada higiene, poseer los certificados médicos del personal evitando contaminación por enfermedades, impedir el ingreso de personas no autorizadas al área de procesamiento sin la protección adecuada.

Mientras tanto el ARSA, (2015), nos indica que los requisitos higiénicos de fabricación para garantizar la inocuidad y salubridad de los alimentos son los siguientes:

- Mantener la higiene y el cuidado personal.
- Educación y capacitación del personal.
- Estado de salud del personal.
- Higiene y medidas de protección.
- Comportamiento del personal.

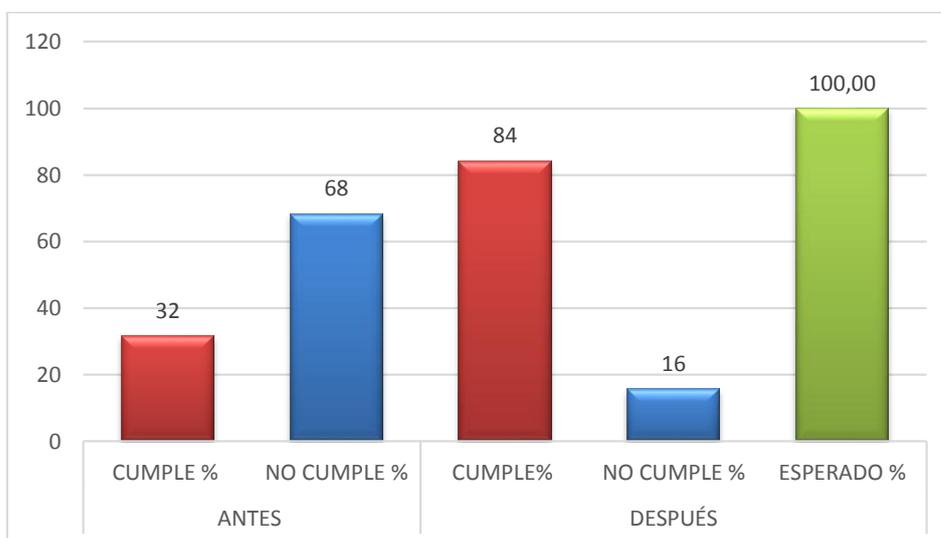


Grafico 3. Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en los requisitos higiénicos de fabricación.

#### 4. Materias primas e insumos

En cuanto a las materias primas e insumos podemos ver el grafico 4, que al inicio cumple con el 82%, mientras que al ejecutar el manual se tiene un porcentaje de cumplimiento del 91% presentando no diferencias significativas esto nos indica que se cumplieron cada una de las acciones correctivas puestas a consideración como: el lavado de las instalaciones y equipos se realiza con agua potable, disponer de la hoja de especificaciones de aceptación de la materia prima la misma que se debe colocar en un lugar visible.

Según: [www.industrias.ec](http://www.industrias.ec). (2013), indica que las materias primas e insumo deben ser sometidas a Inspección y control, no se aceptarán materias primas que contengan microorganismos patógenos, sustancias tóxicas como: antibióticos, pesticidas, ni materias primas en estado de descomposición o extrañas cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables.

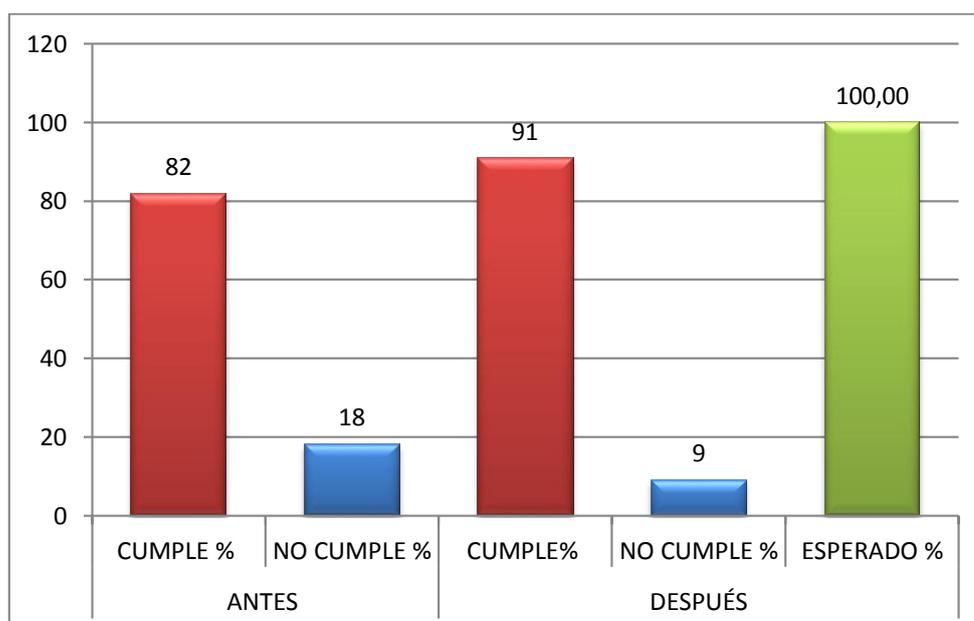


Grafico 4. Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en las materias primas.

## 5. Operaciones de producción

En lo referente a las operaciones de producción se registró diferencias significativas, pero si se pueden apreciar diferencias numéricas, esto se debe a que al inicio de la investigación se cumplía con un 25% de la normativa vigente, alcanzando después el 55% de cumplimiento como se observa en el gráfico 5, esto se debe a que se realizaron cambios en el plan de mantenimiento de equipos, instructivo de operaciones, hubo mejora de la limpieza de equipos y utensilios para lo cual se utilizó detergente y desinfectantes adecuados al material de los equipos, además se realizó esterilización de materiales y equipos, debe existir limpieza y orden, las sustancias utilizadas para limpieza deben ser aprobadas, los procedimientos de limpieza y desinfección serán validados periódicamente, así se lograra obtener el 100% de cumplimiento.

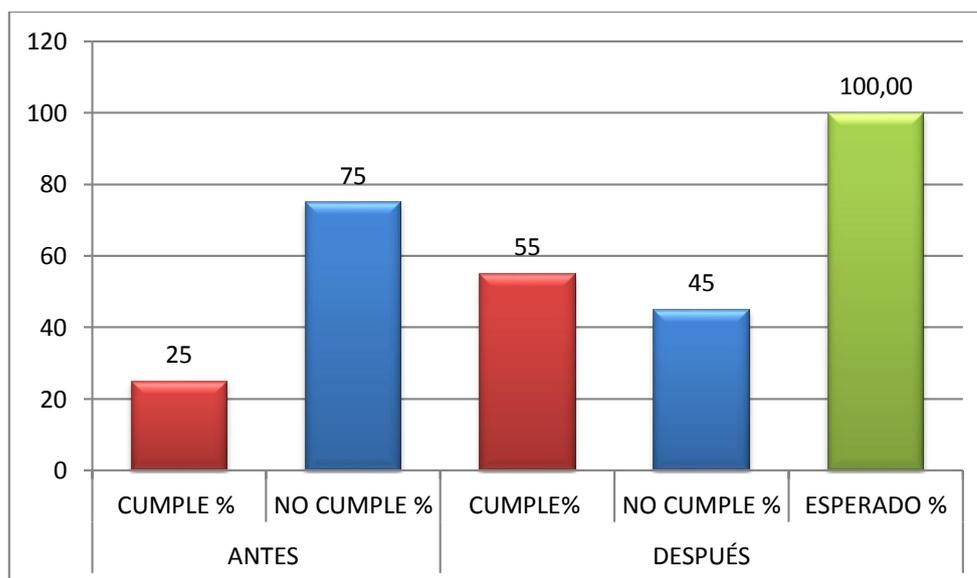


Gráfico 5. Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en las operaciones de producción.

## 6. Envasado, etiquetado y empaquetado

En cuanto al etiquetado, almacenado y distribución de la microempresa se puede observar en el grafico 6, que no hay diferencias significativas ya que se mantienen los porcentajes del normativo de BPM, debido a que la materia prima entra solo a un proceso de enfriamiento por lo que se tomó las acciones correctivas como: exigir el uso de la indumentaria adecuada para realizar el control del lavado y desinfectado de manos y el área donde se manipula la materia prima, llevar un registro de la materia prima que ingresa a la microempresa.

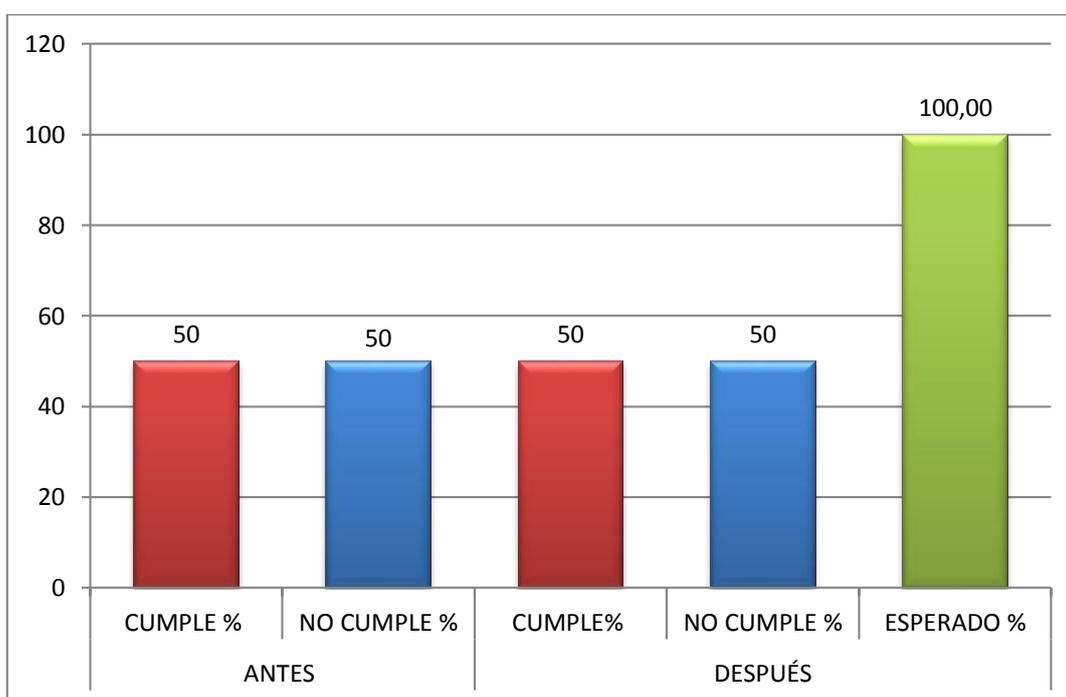


Grafico 6. Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en el embasado, etiquetado y empaquetado.

## 7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

En cuanto al almacenamiento transporte y distribución se puede observar en el grafico 7, que existe diferencias altamente significativas, esto se cumplía con un 69% de la normativa vigente alcanzando después el 94% de cumplimiento, dentro de las acciones correctivas tenemos como: la distribución de la materia prima debe mantenerse en las condiciones higiénicas y ambientales apropiadas, disponer de programa sanitario, de la materia prima. El transporte debe garantizar la calidad e higiene de la materia prima, los vehículos serán adecuados a la naturaleza del producto no debe romperse la cadena de frío, no colocar alimentos en contacto directo con el piso del vehículo. Todo esto es necesario aplicar para garantizar la calidad de la materia prima.

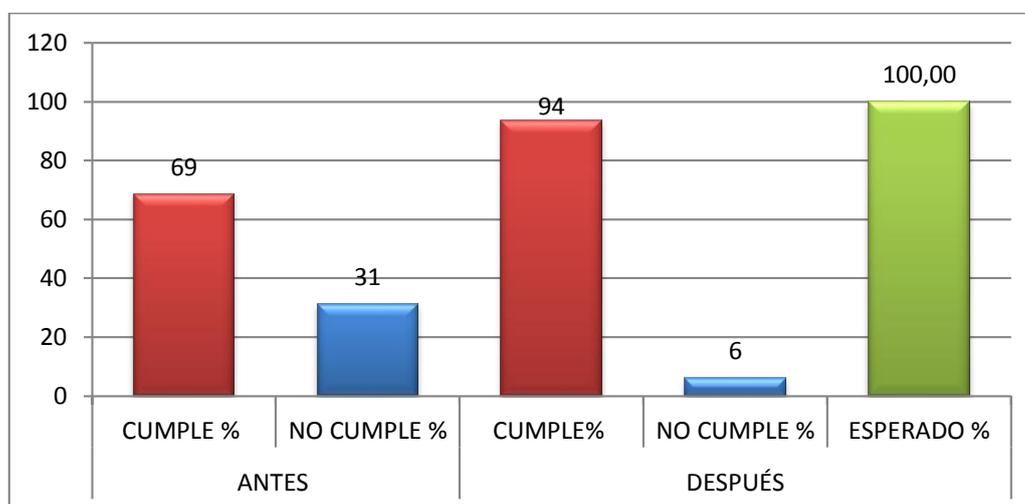


Grafico 7. Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM en el almacenamiento, distribución y comercialización.

## 8. Aseguramiento y control de calidad

En cuanto al aseguramiento y control de calidad se evidenciaron diferencias altamente significativas, ya que el cambio fue muy notorio, puesto que antes de la implementación del manual de BPM se cumplía únicamente con el 13% de las condiciones exigidas en el normativo de BPM y después de la implementación de dicho manual se alcanzó el 73% de cumplimiento, como se muestra en el grafico 9, por lo que se tomó las acciones correctivas como: mejorar el laboratorio que permitía realizar el control de calidad de la materia prima desde que ingresar a la microempresa y al salir a la comercialización, se ejecutó planes de sanitización, manuales, registros y procedimientos que permitan cumplir con la mayoría de estándares establecidos con respecto a la garantía de calidad, lo que garantizará un producto seguro para el consumo humano, limpieza de cada material, equipo e instalaciones, de todas las acciones correctivas que se pusieron a consideración de esta microempresa, la mayoría de ellas fueron acogidas y ejecutadas favorablemente por el personal de la misma, puesto que las que no se llevaron no dejan de ser importantes y necesarias, pero por cuestiones económicas no pudieron ser llevadas a cabo.

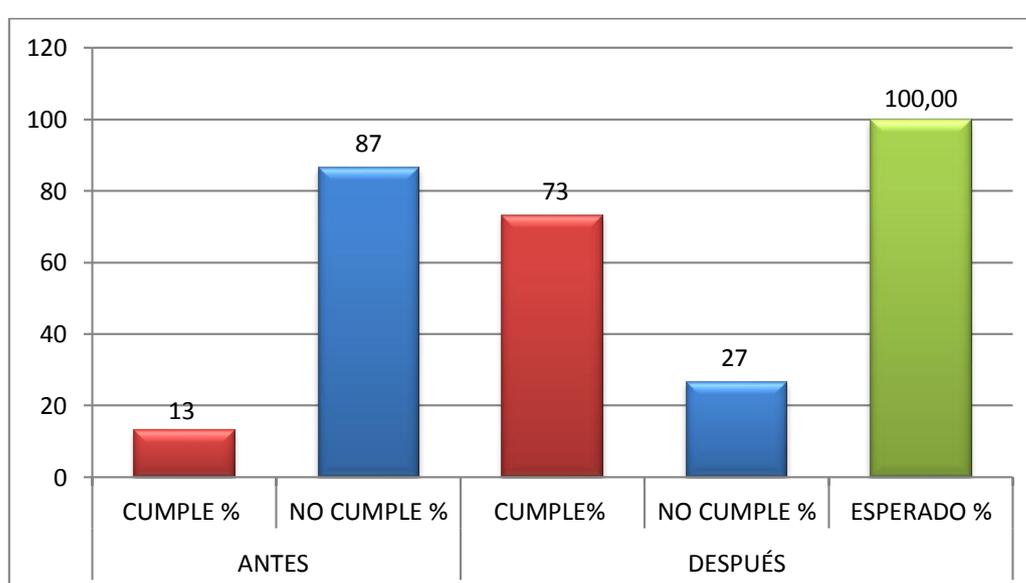


Grafico 8. Porcentaje de cumplimiento de la aplicación de BPM el control de calidad.

Cuadro 10. RESUMEN DE EVALUACIÓN

	ANTES		DESPUÉS	
Condiciones	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple
Porcentaje	46,25	53,75	75,50	24,50

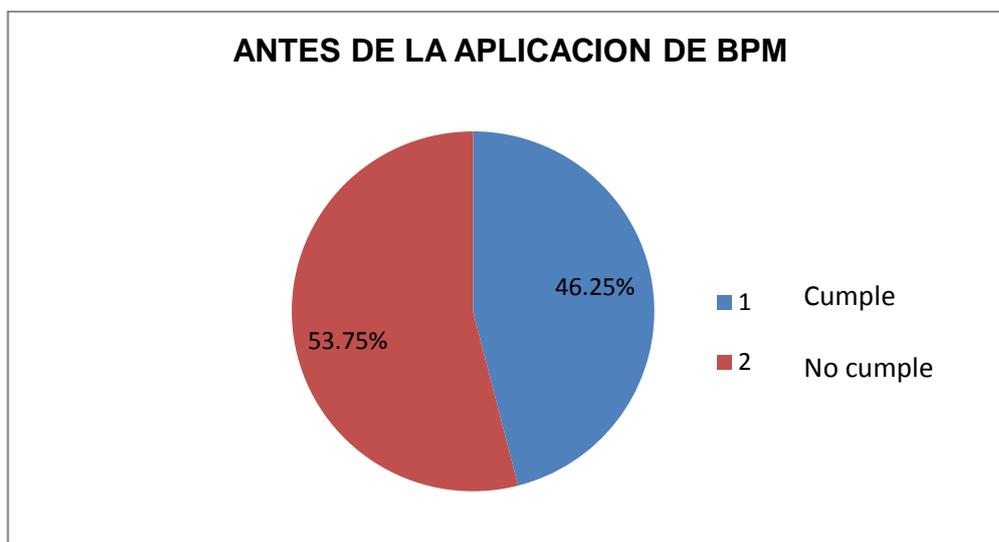


Gráfico 9. Porcentajes del check list del antes de la aplicación de BPM.

Como se puede observar en el gráfico 9, la microempresa no cumple el 100 % de la **“NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS”** emitido por la **Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA (Registro oficial 555, Ecuador)**, actualmente en vigencia en el Ecuador a partir del año 2015 para obtener la certificación, sin embargo obtuvo un porcentaje general de 46.25 % de cumplimiento y 53.75 % de no cumplimiento. Los resultados totales de cumplimiento se desglosaron de cada uno de los ítems establecidos en los capítulos del reglamento Ecuatoriano de BPM.

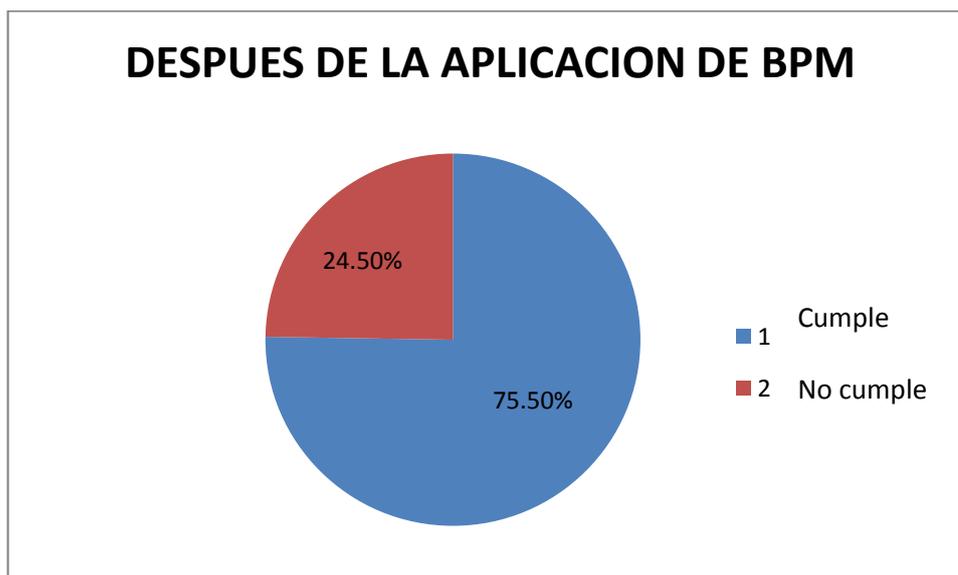


Gráfico 10. Porcentajes del check list del después del cumplimiento de acciones correctivas.

Como se puede observar en el gráfico 10, la microempresa no cumple el 100 % de la **“NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS”** emitido por la Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria – **ARCOSA (Registro oficial 555, Ecuador)**, actualmente en vigencia en el Ecuador a partir del año 2015 para obtener la certificación, obtuvo un porcentaje general de 75.50 % de cumplimiento y 24.50 % de no cumplimiento. Los resultados totales de cumplimiento se desglosaron de cada uno de los ítems establecidos en los capítulos del reglamento Ecuatoriano de BPM.

### **C. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICA DE LA LECHE CRUDA ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA BPM.**

A continuación se muestra los valores que se obtuvieron del análisis microbiológico que se realizó de la leche cruda, antes y después de la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Cuadro 11. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE CRUDA ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM, EN EL CENTRO DE ACOPIO "COMPUD".

Parámetro	<u>RIESGO MICROBIOLÓGICO</u>				T. cal	Prob.
	Antes X̄	S	Después X̄	S		
Coliformes T.						
UFC/ml	23.4	17.8	0	0	12.40	0,01
E. coli UFC/g	-	-	-	-	-	-
Salmonella 25g	-	-	-	-	-	-

T cal: T Student calculado.

Prob: Probabilidad.

X̄: Media.

S: Desviación estándar.

### 1. Coliformes Totales, UFC/ml

El contenido de coliformes totales, determinado en la materia prima de la microempresa COMPUD registró la presencia de 23.40 UFC/ml antes de la implementación del manual de BPM a 0 UFC/ml después de la aplicación del mismo, presentando diferencias altamente significativas ( $P < 0.01$ ) entre las medias de los valores microbiológicos, esto se logró gracias a que los equipos y utensilios se desinfectan antes de su uso y se eliminó el uso de materiales de plásticos estos resultados son satisfactorios para la microempresa ya que la norma oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010 manifiesta que el límite máximo de coliformes totales presentes es de 20 UFC/ml.

### 2. Escherichia coli, UFC/ml

Los valores que se obtuvieron al realizar el análisis de *E. coli*, en la leche cruda antes de la aplicación del manual de BPM y después se registró 0 UFC/ml, como se indica en el cuadro 11, esto se debe a los operarios aplican de manera responsable cada una de las actividades de limpieza y desinfección tanto a equipos, utensilios e instalaciones garantizando así la calidad de la materia prima. Según la

norma oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010 manifiesta que el límite máximo de *E. coli* presentes es 3 NMP/ml (número más probable).

### 3. Salmonella, spp

Al realizar el análisis microbiológico a la leche cruda para determinar presencia de salmonella, el 100% de las muestras analizadas antes y después de la implementación del manual de BPM, no registraron presencia de este tipo de patógenos la norma oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010 manifiesta que es ausente en 25 ml para la leche cruda menciona que este producto debe dar ausencia a este tipo de microorganismo y se está dando cumplimiento esta norma.

## D. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICA DE LA LECHE FRÍA ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA BPM.

Los resultados del análisis microbiológico de la leche fría antes y después de la implementación de las BPM se resumen en el cuadro 12.

Cuadro 12. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE FRÍA ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM, EN EL CENTRO DE ACOPIO "COMPUD".

Parámetro	RIESGO MICROBIOLÓGICO				T. cal	Prob.
	Antes X̄	S	Después X̄	S		
Coliformes T.						
UFC/ml	20	62.5	0	0	5.66	0,01
<i>E. coli</i> UFC/g	-	-	-	-	-	-
<i>Salmonella</i> 25g	-	-	-	-	-	-

T cal: T Student calculado.

Prob: Probabilidad.

X̄: Media.

S: Desviación estándar.

### **1. Coliformes Totales, UFC/ml**

El contenido de coliformes totales, determinado en la leche fría de la microempresa COMPUD registró la presencia de 20 UFC/ml antes de la implementación del manual de BPM a 0 UFC/ml después de la aplicación del mismo, presentando diferencias altamente significativas ( $P < 0.01$ ) entre las medias de los valores microbiológicos, esto se logró gracias a que los equipos y utensilios se desinfectan antes de su uso y se eliminó el uso de materiales de plásticos estos resultados son satisfactorios para la microempresa ya que la norma oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010 manifiesta que el límite máximo de coliformes totales presentes es de 20 UFC/ml.

### **2. Escherichia coli, UFC/ml**

Los valores que se obtuvieron al realizar el análisis de *E. coli*, en la leche fría antes de la aplicación del manual de BPM y después se registró 0 UFC/ml, como se indica en el cuadro 12, esto se debe a los operarios aplican de manera responsable cada una de las actividades de limpieza y desinfección tanto a equipos, utensilios e instalaciones garantizando así la calidad de la materia prima. Según la norma oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010 manifiesta que el límite máximo de *E. coli* presentes es 3 NMP/ml (numero más probable).

### **3. Salmonella, spp**

Al realizar el análisis microbiológico a la leche fría para determinar presencia de salmonella, el 100% de las muestras analizadas antes y después de la implementación del manual de BPM, no registraron presencia de este tipo de patógenos la norma oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010 manifiesta que es ausente en 25 ml para la leche cruda menciona que este producto debe dar ausencia a este tipo de microorganismo y se está dando cumplimiento esta norma.

## **E. DISEÑO Y APLICACIÓN DEL MANUAL DE BPM Y POES**

### **1. Diseño de la documentación**

El diseño de la documentación, permitirá Identificar y estandarizar procedimientos, métodos y criterios para la operación de las actividades que ejecuta el centro de acopio CompuD por lo tanto la documentación es el soporte del Manual, pues en ella se encuentra descrito la forma de operar de la organización, así como la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones.

### **2. Buenas prácticas de manufactura (BPM)**

Es un instrumento de gestión que contiene la información técnica normativa para realizar las actividades que garanticen la inocuidad y calidad de la leche que ofrece el centro de acopio.

Según <http://www.alimentosargentinos.gob.ar> (2015), nos indica que las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano y también se trata de tener procedimientos escritos, a llevar informes y registros de lo realizado.

Entre los beneficios de la implementación tenemos:

- Alimentos seguros
- Creación de la cultura del orden e higiene de la empresa
- Aumento de la productividad y competitividad
- Mejor imagen de la empresa
- Reducción de costos operacionales

#### **a. Importancia de la aplicación del manual de BPM**

Las limitadas condiciones higiénico sanitarias en los procesos de producción de la leche en frío, hacen que se tenga que establecer ciertos parámetros de evaluación específicos, que sean comunes para estos u otros establecimientos.

Por tal razón, el presente trabajo pretende facilitar lineamientos y recomendaciones, que deberán ser vigiladas, con la finalidad de reducir significativamente el riesgo contaminación al producto, por este motivo que el centro de acopio “Compud” ha decidido implementar el manual de BPM y POES para ofrecer un producto de calidad, reducir perdidas del producto, y evitar sanciones por parte de las entidades pertinentes.

### **b. Objetivos**

- Aplicar un documento, donde se indique las principales actividades y/u operaciones que debe considerar la industria láctea, con la finalidad de reducir todos aquellos riesgos para la salud del consumidor.
- Elaborar un diagnóstico del estado inicial de la planta y una revisión de la posible documentación existente.
- Establecer los requerimientos en infraestructura para el funcionamiento adecuado de la planta.
- Capacitar al personal operativo mediante charlas sobre las BPM y POES.

### **c. Alcance**

El presente manual está diseñado para ser aplicado a los establecimientos dedicados a la producción de alimentos y específicamente a las actividades que involucra el enfriamiento de leche.

Se aplica a cada uno de los procesos que se realicen para la obtención del producto, de esta manera minimizar la contaminación y asegurar la calidad e inocuidad del producto que ofrece el centro de acopio.

También está diseñado para ser aplicado a los empleados, ya que de ellos depende que se cumpla con eficiencia cada uno de los procesos y procedimientos, brindando así al consumidor un producto de calidad.

#### **d. Comportamiento del personal**

Se considera personal a todos los trabajadores del centro de acopio que entren en contacto con la materias primas, producto en proceso, producto terminado, utensilios, así como transporte de materias primas o producto terminado y deberá cumplir con los siguientes requisitos de higiene minimizando así los posibles riesgos de contaminación.

Todas las personas que estén trabajando en contacto directo con el alimento deberán seguir prácticas higiénicas mientras están en su trabajo, en la medida que se necesaria para proteger a los alimentos de la contaminación.

##### **(1) Estado de salud**

El personal es un factor clave en el proceso de producción de una planta de alimentos ya que tienen interacción directa con la materia prima, el proceso y el producto final; por lo que las medidas higiénicas que lleven a cabo, tendrán efecto sobre la inocuidad del producto que elaboren.

Es también indispensable que los operarios cumplan con medidas de carácter preventivo como:

- ✓ El manipulador debe mantener una excelente higiene personal, lavarse las manos con jabón y abundante agua antes de comenzar cualquier actividad en el área de proceso, deben mantener las uñas cortas, limpias sin esmalte y sin ningún tipo de accesorio joyas o parecido, el cabello recogido y cubierto con una malla o gorro, además de tapabocas.

- ✓ Su vestimenta de trabajo debe ser adecuada. Overol o mandil de color blanco y limpio, calzado resistente, impermeable y cerrado, si es necesario deben usar guantes en perfecto estado.
- ✓ Cabe resaltar que todos estos accesorios debe proveer la empresa de manera oportuna y en cantidades suficientes.

## **(2) Educación y capacitación**

- La empresa debe contar con un programa de capacitación continuo y permanente que incluya temas de manejo higiénico y sanitario de alimentos y sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad.
- Todo el personal debe estar bien capacitado y consciente de la importancia de las medidas higiénicas en la elaboración, así como también sobre las consecuencias de la falta de higiene en la elaboración de productos, para que puedan desarrollar un criterio de las medidas que se deben de tomar en cuenta al momento de elaborar productos.

## **(3) Higiene personal**

- Dentro de las áreas de proceso es obligatorio el uso del uniforme completo que incluye: camiseta y pantalón de color blanco, protector para el cabello, mascarilla, botas blancas y guantes en caso de ser necesario.
- El uniforme debe estar limpio y en buen estado durante la etapa de producción. En caso necesario se debe utilizar delantal para realizar trabajos donde el uniforme se ensucie fácilmente mismo que tendrá que ser lavado posteriormente.
- El personal debe lavar sus manos al ingreso al área de elaboración, antes de comenzar a trabajar, luego de manipular residuos, limpiar y desinfectar, luego de pausas en el trabajo, de utilizar los sanitarios, manipular alimentos crudos, fumar.

- Los guantes deben ser de material impermeable y si son de tipo descartable deben descartarse al salir de la sala de elaboración. Si son reusables deben lavarse antes de usarlos.
- En las áreas de manipulación de alimentos está prohibido realizar actividades como comer, fumar.
- El acceso del personal y de las visitas debe ser controlado para prevenir contaminación cruzada.
- No deben manipular alimentos ni superficies de contacto con alimentos empleados con cortes abiertos o heridos, a menos que la herida esté completamente protegida por una venda impermeable y guante de látex.
- Emplear toallas descartables para secarse el sudor y evitar el uso de las manos, brazos o uniforme para realizar esta actividad.
- No emplear la vestimenta de trabajo para otras actividades distintas de las del puesto de trabajo.
- No introducir animales domésticos a la sala de elaboración.
- Los empleados no deben llegar a la planta o salir de ella con el uniforme puesto.

#### **e. Planta e instalaciones**

##### **(1) Exteriores**

Es muy importante verificar el mantenimiento de las áreas externas de la planta porque pueden llegar a convertirse en el principal hospedero de plagas si no existe un buen manejo como:

- No debe haber acumulación de basura ni maquinaria en desuso.
- El sistema de drenaje debe ser lo suficientemente amplio y tener una pendiente de 1.5% para que el agua fluya libremente.
- Se debe colocar señalización de las áreas de carga y descarga, zonas restringidas y zonas de acceso al personal.

## (2) **Diseño y construcción**

- La planta debe ser del tamaño adecuado de acuerdo al volumen de producción, para evitar riesgos de contaminación cruzada. Debe ser lo suficientemente amplia para que haya un libre flujo del personal.
- Debe existir una bodega para almacenamiento de productos químicos para limpieza, desinfección por lo tanto debe estar separada del área de producción para evitar riesgos de contaminación.
- Los edificios e instalaciones son de construcción sólida.
- El diseño del establecimiento debe permitir una limpieza fácil, adecuada, que facilite su inspección e impida el ingreso de animales, insectos, roedores u otros contaminantes como humo, polvo, vapor.
- Los edificios e instalaciones son de tal manera que las operaciones pueden realizarse en condiciones higiénicas, desde la llegada de la materia prima hasta el producto terminado.

## (3) **Pisos**

- Los pisos y revestimientos en todas las áreas (procesamiento, lavado, sanitarios) deben ser lisos e impermeables tales como ladrillo, concreto sellado o cerámica antideslizante. Se deben evitar las grietas o juntas irregulares que puedan acumular suciedad.

- Los pisos deben presentar suficiente caída para permitir la correcta y rápida evacuación del agua hacia los desagües.
- Las uniones de pisos, paredes y techos deben ser sellados y los ángulos cóncavos para facilitar la limpieza.

#### **(4) Paredes y techos**

- Las paredes exteriores pueden ser construidas en concreto, ladrillo o bloque de concreto.
- Las paredes interiores, en particular en las áreas de procesamiento y almacenamiento deben ser revestidas con material impermeable, lavable y de color claro, por ejemplo pintura sintética lavable a una altura mínima de 3 metros desde el suelo.
- Los techos y cielorrasos deben reducir al mínimo la condensación y formación de hongos.
- Los pasillos o espacios de trabajo entre el equipo y las paredes, no deben estar obstruidos. Debe haber espacio suficiente para la circulación de personas, materiales y producto.

#### **(5) Puertas**

- Las puertas contarán con superficies lisas, de fácil limpieza, sin grietas o roturas, estén bien ajustadas a su marco. Además debe reconsiderarse el uso del vidrio, ya que en caso de ruptura, pueden caer pequeñas fracciones en el producto originando un riesgo para la salud del consumidor.
- Las puertas deben ser de cierre automático y que estén bien señaladas para evitar accidentes y el ingreso de aire ya que siempre se mantienen cerradas.

- También pueden protegerse con mallas o protecciones de material anticorrosivo para impedir el paso a toda clase de plagas.

#### **(6) Ventanas**

- Las ventanas que se comuniquen con el exterior y con posibilidad de apertura deben estar dotas de mallas metálicas de 1,2 milímetros de luz de malla.
- Los marcos de las ventanas deben ser de material lavable.
- Cuando la ventilación sea por medio de las ventanas se debe hacer uso de una red o malla que impidan la entrada de plagas (insectos voladores), y todo tipo de materia extraña.

#### **(7) Iluminación**

- Todo el establecimiento están iluminado de manera de facilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.
- La luz artificial debe ser lo más semejante a la luz natural.
- Las lámparas deben estar ubicadas y protegidas de tal manera que su rotura no ocasione la contaminación de los alimentos.
- Las instalaciones eléctricas deberán ser exteriores, en este caso estar perfectamente recubiertas por caños aislantes.

#### **(8) Ventilación**

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

**(9) Residuos líquidos**

- La sala debe contar con drenajes de 80 cm<sup>2</sup> por cada 35 m<sup>2</sup> de superficie, con rejillas removibles para su limpieza.
- Los efluentes líquidos (aguas servidas, aguas de lavado) deben ser evacuados eficazmente.
- No instalar equipos sobre rejillas o desagües a los fines de prevenir salpicaduras o malos olores en las superficies en contacto con el alimento.

**(10) Residuos sólidos**

- Los residuos que se generen en el establecimiento se almacenan en recipientes de material impermeable, de fácil limpieza y con tapa.
- Los contenedores de residuos están identificados, son a prueba de derrames.
- Los recipientes se limpian y desinfectan diariamente para evitar que atraigan insectos y roedores e impedir la contaminación.
- Los residuos hasta que se retiren del establecimiento son ubicados alejados de las zonas de manipulación.

**f. Instalaciones sanitarias**

- Se consideran instalaciones sanitarias todas aquellas áreas específicas para la limpieza, desinfección y necesidades fisiológicas del personal, se recomienda que no estén en comunicación y ventilación directa con el área de producción, y deben tener lo mínimo necesario para poder realizar dichas actividades.

### (1) **Suministro de agua**

El agua es un elemento indispensable para la elaboración de productos lácteos, intervienen en muchos de los procesos de elaboración, además de ser el elemento principal para la realización de la limpieza, por la cual:

- Se debe contar con suficiente agua potable para las actividades de producción y limpieza.
- En caso de ser necesario potabilizar el agua, se utiliza el cloro.

### (2) **Desagüe**

- Debe ser lo suficientemente grande como para que pueda acarrear toda el agua de desecho fuera de la planta sin crear estancamientos que produzcan mal olor y que puedan contaminar el producto.
- Deber haber trampas para sólidos en cada uno de los desagües para evitar la acumulación de estas y que causen una obstrucción del mismo.

### (3) **Lavamanos**

Los lavamanos deben contar siempre con:

- Jabón líquido.
- Toallas desechables para evitar la contaminación.
- Cepillos de uñas de cerdas suaves de material plástico.

## **g. Equipos y utensilios**

### **(1) Utensilios**

- Todos los utensilios utilizados dentro de la planta deben ser de acero inoxidable porque son de superficie lisa, no permiten la acumulación de suciedad y son de fácil lavado. No debe usarse ningún utensilio hecho de madera por ser un material muy absorbente que puede llegar a ser una fuente de contaminación.
- Los utensilios como moldes, liras, palas, agitadores, etc. deben ser desinfectados antes de ser utilizados. Después de su uso deben ser lavados de acuerdo al manual de POES.

### **(2) Equipos**

- Las superficies en contacto con los alimentos de todos los equipos utilizados deben ser de acero inoxidable y se les debe dar el mantenimiento adecuado para evitar que se conviertan en una fuente de contaminación.
- Antes de ser utilizados, los equipos deben ser desinfectados y después de ser usados deben ser lavados de acuerdo al manual de POES. Las partes que no se encuentran en contacto directo con los alimentos deben ser lavados por lo menos una vez por semana para remover cualquier suciedad acumulada.

## **h. Proceso**

### **(1) Recepción de materia prima**

La leche para su utilización necesita cumplir con ciertos parámetros fisicoquímicos, o las llamadas pruebas de plataforma, las cuales ayudan a garantizar la calidad en los productos finales.

Las principales pruebas de plataforma que se deben realizar a la leche al momento de llegar a la microempresa son:

- Acidez 16-18°D
- Alcohol al 75%
- Densidad 1.028-1.032

Se recomienda que todas las microempresas donde aplique el presente manual, cuenten con las instalaciones mínimas apropiadas para poder realizar los análisis antes mencionados. Lo ideal sería que todas la microempresas dedicadas a la producción de productos lácteos contaran con un laboratorio de microbiología, para realizar pruebas en leche que entra en proceso como para producto terminado, con la finalidad de garantizar la inocuidad de sus productos, y evitar posibles sanciones por organismos gubernamentales.

## (2) **Proceso de elaboración**

La industria láctea juega un papel muy importante en la producción de alimentos a nivel mundial.

Es importante tomar en cuenta alguna de las siguientes recomendaciones para obtener productos con las características propias del mismo.

- Documentar todas y cada una de las etapas del proceso, desde la recepción de materia prima hasta la obtención del producto terminado.
- Los trabajadores deben mantener la higiene y el orden sus áreas de trabajo.
- El área de trabajo debe estar limpia y desinfectada al inicio del proceso, durante el proceso y al final del proceso.
- Los insumos y envases a utilizar deben estar bien identificados y almacenados en contenedores de cierre hermético.

A continuación se describe el diagrama de flujo de la proceso de enfriamiento de la leche (gráfico 11).

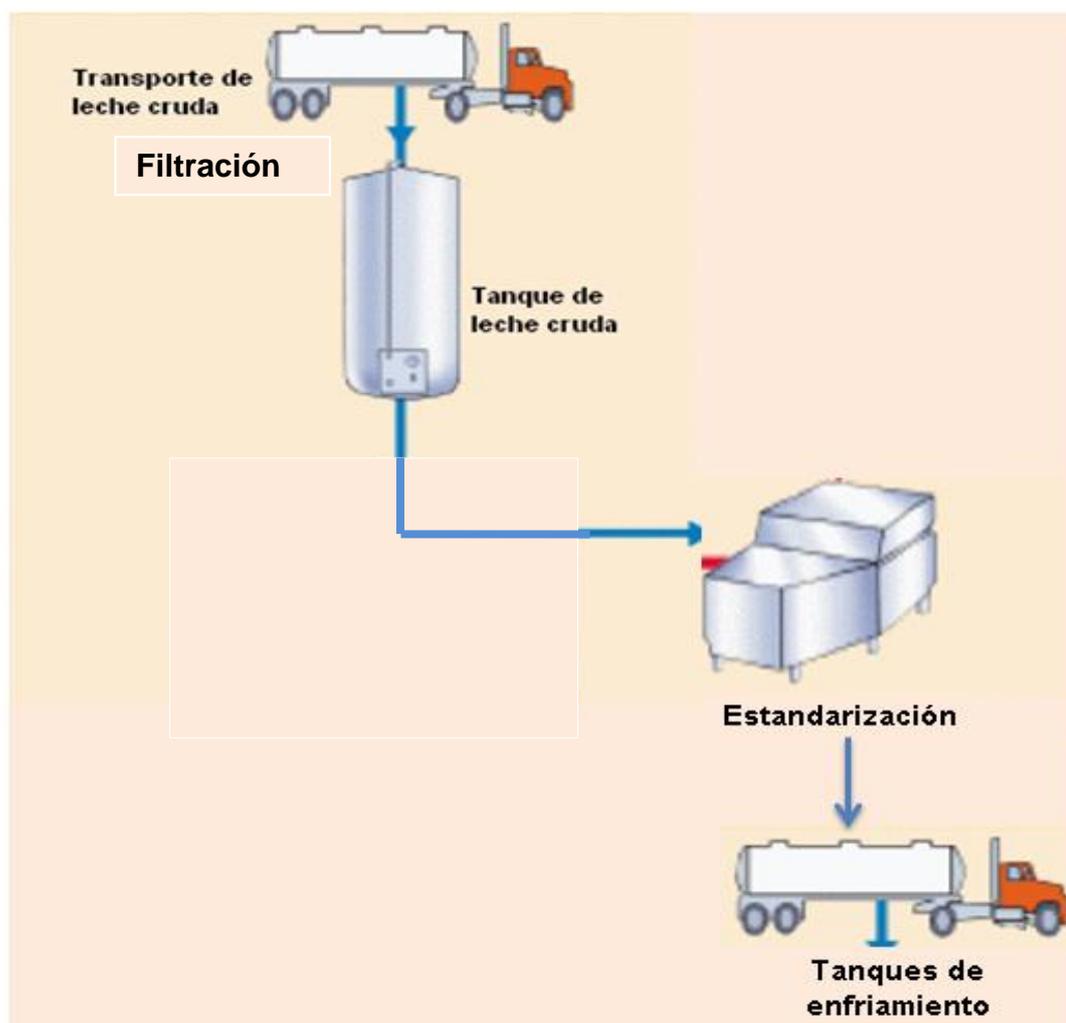


Gráfico 11. Diagrama de flujo del enfriamiento de la leche.

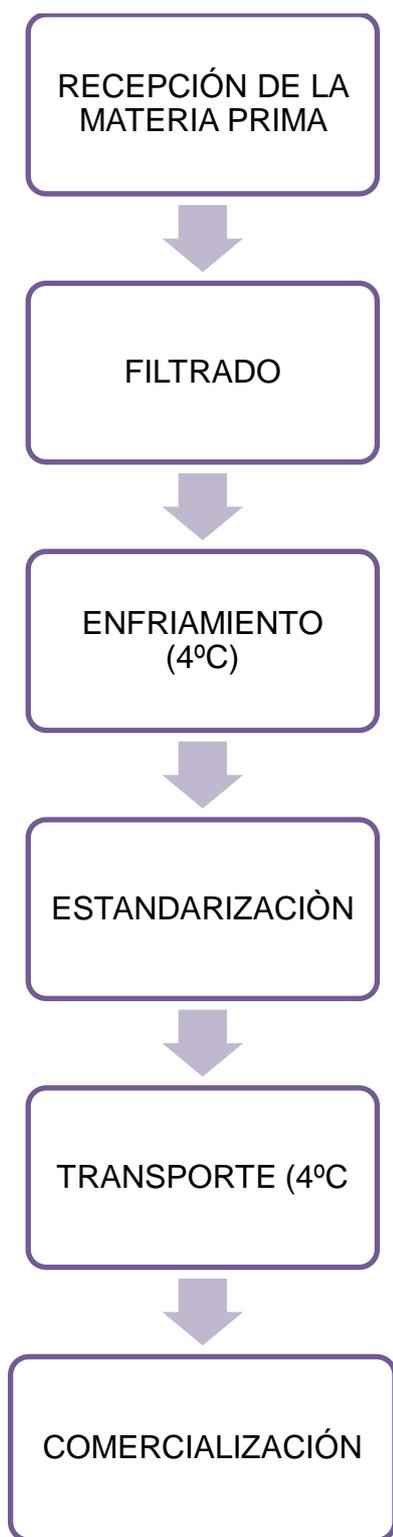


Grafico 12. Diagrama de flujo del enfriamiento de la leche.

### ✓ **Recepción de leche cruda**

El proceso se inicia con la recepción de la leche cruda proveniente de los establos. La leche cruda será recogida directamente en los establos del sector por tanqueros de la microempresa. En los establos la leche debe estar a una temperatura de 4 °C. El producto llega a la planta a una temperatura mayor que, dependiendo de las condiciones ambientales, puede llegar a los 8 °C.

Cuando el tanquero llega a la microempresa, deberá ubicarse sobre una rampa inclinada, consiguiendo de esta manera mantener el punto de descarga a un nivel más bajo, lo que facilita el evacuado de la leche. Así evita que queden grandes cantidades del producto al interior del tanquero.

Antes de descargar la leche, la parte externa del tanquero debe ser lavada utilizando mangueras de boquilla de cierre automático con agua a presión, que es útil para eliminar las partículas de polvo que pudieran estar adheridas al vehículo. Luego la leche es evacuada por gravedad a través de mangueras sanitarias que la llevan directamente al proceso de pre enfriado.

Se debe utilizar leche de vaca de buena calidad con una acidez no mayor de 18 °D.

### ✓ **Filtrado**

El filtrado de la leche es un proceso importante esta operación consiste en pasar la leche a través de una tela o papel filtro para eliminar pelos, pajas, polvos, insectos y otras suciedades que generalmente trae la leche, especialmente cuando el ordeño se lo realiza de forma manual.



Grafico 13. Filtración de la leche.

### ✓ **Enfriamiento**

Una vez transcurrido el tiempo de filtración de la leche debe ser enfriada lo más rápido posible. Es necesario enfriarla haciendo circular agua fría por la doble pared de la tina, en el caso que se cuente con este equipo. Si no se dispone de una tina del tipo indicado, se puede recurrir a enfriar colocando el recipiente con la leche caliente dentro de una tina con agua fría.

### ✓ **Estandarizado**

Luego del enfriamiento se procede a la estandarización de la materia prima. Este paso consiste tratar de dar las características estándares en lo referente a su composición.

### ✓ **ALMACENAMIENTO**

Una vez enfriada la leche cruda en el intercambiador de placas, la leche es transportada a los tanques de almacenamiento, donde se la mantiene a la temperatura de inhibición bacteriana ( $4^{\circ}\text{C}$  o  $2^{\circ}\text{C}$ ).

Este proceso se realiza al interior de 1 tanque de doble camisa. Este tiene una pared interior y otra exterior de acero inoxidable, entre las cuales circula agua fría proveniente del banco de hielo. Este tanque tiene una capacidad de 2 mil litros.

Al igual que en el proceso anterior, el agua fría es recirculada, por lo tanto no existe desperdicio de agua.

La leche almacenada en los tanques de enfriamiento es evacuada gradualmente, a medida que el proceso en línea avanza durante el día.

Cada vez que es evacuada la totalidad de la leche, se procede a la limpieza manual de los tanques, la que se realiza una vez al día. Para el lavado de cada uno de los tanques se procede de la siguiente manera:

- Se realiza un enjuague previo con agua fría.
- Se prepara una solución de limpieza que contiene 10 litros de agua y 10 cm<sup>3</sup> de detergente con base en amonio cuaternario. Esta se deposita al interior de cada tanque.
- Un obrero ingresa al tanque y friega toda su superficie con cepillo.
- Se enjuaga el tanque con agua fría, hasta sacar todos los residuos del detergente.
- Las aguas residuales de este lavado van directamente a la alcantarilla.

### ✓ Comercialización

La distribución se debe realizar en condiciones adecuadas. El camión repartidor debe permanecer limpio, principalmente cuando va a ser utilizado para la distribución de la leche a una temperatura de 4° C.



Grafico14.Procedimiento del enfriamiento de la leche.

### **i. Control de plagas**

El control de plagas se aplica a todas las áreas del establecimiento, recepción de materia prima, almacén, proceso, almacén de producto terminado, distribución, punto de venta, e inclusive vehículos de reparto.

Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales. Para el control o prevención de estas plagas (insectos voladores, rastreros y roedores), se puede hacer uso de varias herramientas o medidas tanto preventivas como correctivas.

Cuando se utilicen, sobre equipos y utensilios, estos deben ser lavados antes de ser usados para eliminar los residuos que pueden quedar.

### **j. Registros**

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles. Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución.

Los registros que se llevan a cabo en el establecimiento deben cumplir con las siguientes características:

- ✓ Son legibles, permanentes y reflejan precisamente el evento, condición o actividad.
- ✓ Fallas o cambios están identificados de manera tal que el registro original sea entendible.

Cada entrada en el registro debe ser realizada por la persona responsable de la actividad en el tiempo en que el evento específico ocurrió. Los registros completos son firmados y fechados por el responsable del establecimiento.

### **3. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento**

#### **a. Importancia de la aplicación del manual de POES**

Para la elaboración de un manual POES es necesario tomar en cuenta que solo se consideran los procesos de limpieza y sanitación, los cuales deberán ser documentados, aplicados y verificados con el objetivo de que se cumplan dentro de la industria.

Esto debido a que la limpieza y desinfección en un empresa es uno de los papeles más importantes para la inocuidad alimentaria; entendiendo por limpieza a la eliminación de suciedad, considerando suciedad a toda aquella materia que se encuentra fuera de lugar, mientras que la desinfección (limpieza microbiológica) es el proceso por el cual se destruyen todos los microorganismos patógenos y se reducen los no patógenos.

Los aspectos a tomar en cuenta al momento de realizar un manual POES son:

- El tipo de industria puesto que dependiendo de esta, las técnicas de limpiado y desinfección serán diferentes.
- Los materiales tanto de utensilios como de los equipos también deben ser tomados en cuenta, ya que en algunos de los casos estos pueden ser incompatibles con los productos de limpieza y desinfección.

#### **b. Objetivos**

- Disminuir las malas prácticas de higienización en la industria para eliminar demoras en la producción, rechazo de productos y riesgos de intoxicaciones alimentarias.
- Proponer un proceso de limpieza y desinfección para las distintas etapas operacionales.

- Asegurar que la planta de producción se encuentre en todo momento bajo las condiciones sanitarias necesarias, para prevenir la contaminación de los productos procesados.

### c. POES para el personal

#### (1) Lavado de manos



Grafico 15. Procedimiento para el lavado de manos

#### Materiales y accesorios

Agua, jabón antibacterial y papel toalla, cepillo para uñas, estación de lavado de manos.

#### Procedimiento:

- Remangar la gabacha hasta los codos si es necesario.
- Enjuagar las manos hasta los codos.
- Tomar jabón del dispensador y comenzar a fregar vigorosamente en toda la mano, entre los dedos y luego hacerlo hasta los codos. Este debe durar mínimo 15 segundos para permitir que el jabón actúe.
- Restregarse las uñas con el cepillo destinado para este fin, el cual debe ser colocado en una solución de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua).

- Enjuagar las manos, haciendo siempre los mismos movimientos que cuando tenía el jabón. Este procedimiento debe durar 15 segundos para asegurarse de remover toda la suciedad que el jabón pudo quitar.
- Secarse las manos con papel toalla.

### **Frecuencia**

- Al empezar un turno de trabajo.
- En cada ausencia de la zona de trabajo, después de comer e ir al baño.
- Antes de ponerse guantes plásticos.
- Cuando las manos se vean sucias y cada vez que se manipulen utensilios y superficies sucias.
- Antes de manipular directamente los alimentos.
- Después de estornudar o toser y después de tocarse la cara y cabello.

### **Responsable**

- Carmela estrella

### **d. POES Lavado y desinfección de botas**

#### **Materiales y accesorios**

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro, cepillo de mango largo.

#### **Procedimiento:**

- Enjuagar completamente la bota.
- Aplicar vigorosamente el detergente con el cepillo de mango largo a los lados de la bota y en la plantilla (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C).

- Enjuagar hasta quitar completamente todo el detergente.
- Se debe sumergir ambas botas en el pediluvio en una solución de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua), restregar y mantenerlas por lo menos 10 segundos.

**Frecuencia:**

- Cada vez que el personal ingresa a la planta.

**Responsable**

- Diego Alvares

**e. POES lavado y preparación de pediluvios****Materiales y accesorios:**

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro y escoba.

**Procedimiento:**

- Dar vuelta al pediluvio.
- Enjuagar el pediluvio con agua a presión.
- Preparar la solución de detergente (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C) y restregar con la escoba.
- Enjuagar hasta retirar todo el detergente.
- Llenar el pediluvio con agua.
- Preparar una solución de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua).
- Dejar el pediluvio dado vuelta al finalizar las labores de producción.

**Frecuencia:**

- Diariamente antes de comenzar las labores de producción.

**Monitoreo:**

- La concentración se debe monitorear tres veces al día mediante kit de monitoreo de cloro.

**Responsable**

- Diego Alvares

**f. POES para el tanque de enfriamiento****Materiales y accesorios:**

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro y cepillo de mano.

**Procedimiento:**

- Desarmar la manguera de paso de la leche cruda.
- Lavar el tanque de enfriamiento por dentro para eliminar todos los residuos de leche.
- Enjuagar completamente el tanque de enfriamiento con agua a 50°C hasta que no queden residuos de leche.
- Aplicar la solución detergente con cepillo de mano en todo el tanque de enfriamiento (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C) y restregar con la escoba.
- Aplicar la solución detergente en la salida de la leche con un cepillo para tubería.
- Enjuagar el tanque de enfriamiento con agua a temperatura ambiente hasta retirar el detergente por completo.

**Frecuencia:**

- Después que toda la leche haya sido recibida y desinfectar antes de utilizar.

**Desinfección**

- Prepara la solución desinfectante de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua).
- Aplicar la solución desinfectantes por las paredes del tanque de enfriamiento.
- Colocar la manguera para drenar la solución.

**Responsable**

- Carmela Estrella

**g. POES para mangueras y tuberías****Materiales y accesorios:**

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro, cepillo y lavador mecánico de tuberías

**Procedimiento:**

- Eliminar con agua los residuos de producto que queden en las mangueras y tuberías.
- Preparar la solución de teepol (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C).
- Cepillar con un cepillo de mano la superficie de las mangueras y tuberías.
- Hacer pasar la manguera y tubería, por el lavador de tubería.
- Enjuagar con agua hasta quitar el detergente.

**Responsable**

- Diego Alvares

**h. POES para las mesas de acero inoxidable****Materiales y accesorios:**

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro, cepillo de mano

**Procedimiento:**

- Eliminar los residuos de producto con a 50°C.
- Preparar una solución de teepol (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C).
- Cepillar con un cepillo de mano esta solución de detergente a la mesa x dentro y por fuera hasta eliminar los residuos.
- Enjuagar con agua hasta quitar el detergente

**Frecuencia:**

Después de utilizarlas para algún proceso de elaboración de un producto y se debe desinfectar antes de iniciar proceso de elaboración de un producto.

**Desinfección:**

- Preparar una solución de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua).
- Dejar caer esta solución lentamente.
- No enjuagar.

**Responsable**

- Carmela Estrella

**i. POES para el piso****Materiales y accesorios:**

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro, escoba y mangueras.

**Procedimiento:**

- Barrer el piso y recoger residuos de productos.
- Preparar la solución de detergente (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C).
- Cepillar el piso con esta solución utilizando una escoba.
- Enjuagar con agua hasta quitar el detergente.
- Desinfectar el piso del área con una solución de cloro a una concentración 1:10 (1 parte de cloro y 9 partes de agua).

**j. POES para las cestas, bidones y baldes****Materiales y accesorios:**

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro, cepillo, manguera, escoba y balde de 5 galones.

**Procedimiento:**

- Colocar en la pila de vapor accionar y dejar durante 5 minutos.
- Enjuagar toda la superficie de la cesta con agua a presión a 50 °C.
- Preparar la solución de detergente (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C).
- Con esta solución cepillar toda la superficie de la cesta.
- Enjuagar con agua a temperatura ambiente hasta quitar el detergente.
- Colocar en el lugar indicado y dejar secar a temperatura ambiente.

**Frecuencia:**

- Diariamente antes de ser utilizada.

**Responsable**

- Carmela Estrella

**k. POES para paredes, puertas y ventanas****Materiales y accesorios:**

Agua, Teepol (ROY-DET), cloro y cepillo de mano.

**Procedimiento:**

- ✓ Preparar la solución de detergente (ROY-DET: 1 parte por cada 20 partes de agua a 54 °C)
- ✓ Con esta solución cepillar las paredes, puertas y ventanas.
- ✓ Enjuagar con agua hasta quitar el detergente.
- ✓ Dejar que se seque al ambiente

**Frecuencia:**

Realizarlo una vez a la semana.

**Responsable**

- Carmela Estrella

## V. CONCLUSIONES

1. Mediante la aplicación del check list, basado en la “NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS” emitido por la Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA (Registro oficial 555, Ecuador), se identificó la existencia en el centro de acopio “COMPUD” de inconformidades en cuanto a las instalaciones, equipos, utensilios, personal, aseguramiento y control de calidad; emitiendo las acciones correctivas para que la Administración enmiende las mismas.
2. Con el diseño e implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el centro de acopio “COMPUD”, se mejoró en gran parte las inconformidades, tomando en cuenta que el cumplimiento inicial fue de 46,25%, mejorando notablemente las conformidades al 75,50%, ya que según las entidades pertinentes para obtener un certificado de BPM, se debe cumplir con un mínimo de 80% de los reglamentos establecidos.
3. La capacitación del personal en el centro de acopio “COMPUD” favoreció al conocimiento y entrenamiento de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en cada una de las actividades realizadas en cada área respectiva.
4. Con el análisis microbiológico realizado a la leche cruda, se ha verificado la eficacia de la implementación de las BPM, ya que inicialmente tuvo una carga microbiana de Coliformes totales igual a 23,4 UFC/ml; reduciendo después de la implementación de las BPM a 0 UFC/ml. En cuanto a la leche fría antes de la implementación tuvo una carga microbiana de Coliformes totales de 20 UFC/ml disminuyendo después de igual manera a 0 UFC/ml, garantizando así la obtención de una materia prima de calidad de acuerdo a lo especificado por la norma oficial Mexicana NOM-243.SSA1-2010 de productos y servicios. Leche, formula láctea y derivados lácteos.

## VI. RECOMENDACIONES

1. Implementar a cabalidad las BPM en el centro de acopio, así garantizar la seguridad alimentaria, libre de agentes patógenos y residuos que puedan contaminar la leche.
2. Desarrollar programas continuos de capacitación y seguimiento al personal, con la finalidad de mantener los conocimientos en el plan de BPM.
3. Realizar periódicamente los análisis microbiológicos a la leche de forma que se garantice la calidad de la misma.
4. Difundir la utilización del check list como herramienta de mejoramiento continuo de la calidad en el centro de acopio, al comparar los valores que permiten evidenciar los beneficios de la aplicación de las BPM.

## VII. LITERATURA CITADA

1. AGUDELO, D. BEDOYA, O. 2009. Composición nutricional de la leche de ganado vacuno. 1a ed. st. Colombia, Colombia. Edit. Red Revista Lasallista de Investigación. p. 6.
2. CASTRO, K. 2011. Tecnología de Alimentos. 1a Edición. st. Bogotá, Colombia. Edit. Ediciones de la U. pp 56, 108, 109, 114.
1. CODEX, 2013. Proyecto de fortalecimiento de los comités nacionales del CODEX y la aplicación de normas del CODEX ALIMENTARIUS. Informe del Taller nacional sobre gestión del CODEX y programación de las actividades del proyecto TCP/RLA/0065. Tegucigalpa, Honduras. p. 26, 38.
3. ECUADOR. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. Norma... técnica NTE INEN 1528:2012.
4. ECUADOR. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. Normalización NTE INEN. 9:2012. Leche y sus derivados.
5. ECUADOR. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. Normalización NTE INEN 1529-15:2010.
6. FDA. 2015. Agencia de Drogas y Alimentos, agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos.
7. FRAZIER, W. 2003. Microbiología de Los Alimentos. 6ta edición. España. Acribia, Editorial, S.A.
8. GARCIA, M. 2013. Higiene general en la Industria Alimentaria. 1a ed. st. Andalucía, España. Edit. IC. pp 93. 94.

9. GONZALO, F. (2015), Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), una necesidad o un requisito para la industria de alimentos.
10. LOSADA, M. CHAMORRO, M. 2002. Análisis sensorial de los quesos. 1a ed. Madrid, España. st. Edit. Ediciones AMV, Mundi Prensa. pp 17, 24, 26, 29, 30, 31, 33, 38.
11. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR, 2015 decreto ejecutivo ° N 555 de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.
12. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-243-SSA1-2010. Productos y servicios. Leche, formula láctea y derivados lácteos.
13. OSORIO, L. 2002. Curso de tecnología de procesamiento de productos lácteos. Escuela Agrícola Panamericana Zamorano. Francisco Morazán, Honduras. p. 9.
14. RODRÍGUEZ, D. 2010. Manual básico de Buenas Prácticas de Manufactura.
15. RAMIREZ, D. 2010. Elaboración de yogurt. 1a ed. st. Lima, Perú. Edit. Macro E.I.R.L. pp 66, 67, 68, 91.
16. SANTOS, A. 2000. Leche y sus derivados. 4a Reimpresión. st. México, México. Edit. Trillas. pp 175, 193, 195.
17. TETRA PACK. 2015. Manual de industrias lácteas. Edit. A. Madrid Vicente ediciones. Trad. al español por Antonio López. Madrid, España. pp. 22, 23, 24, 25.
18. VILLARES, A. Y SANTOS, A. 2009. Manual básico para elaborar productos lácteos. 1ra ed. México, Trillas. p 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16.

19. <http://www.alimentosargentinos.gob.ar> 2015.
20. <http://www.agrobit.com>.2016.
21. <http://www.babcock.wisc.edu>.2015.
22. <http://www.bpm.gov.ar>, 2016
23. <http://caracteristicasfisicoquimicasdlaleche.blogspot.com>.2015.
24. <http://itzamna.bnct.ipn.mx>. 2015
25. <http://ocw.upm.es/tecnologia-de-alimentos/>. 2015.
26. <http://www.panalimentos.org> 2015.
27. [http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5295/1/25131\\_1.pdf](http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5295/1/25131_1.pdf) 2015.
28. <http://www.zonadiet.com>.2015.

# **ANEXOS**

**ANEXO 1.** Análisis microbiológico de la leche cruda de la microempresa “Compud”, antes y después de la implementación de BPM.

Determinación de Coliformes totales UFC/ml, antes y después de la implementación de BPM

<b>MUESTRAS</b>	<b>ANTES</b>	<b>DESPUÉS</b>
1	20	0
2	30	0
3	25	0
4	20	0
5	22	0

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas

	<b>ANTES</b>	<b>DESPUÉS</b>
Media	23,40	0
Varianza	17,80	0
Desviación estándar	4,22	0
Observaciones	5	5
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	4	
Estadístico t	12,40	
P(T<=t) una cola	0,00	

Determinación de Escherichia coli UFC/ml, antes y después de la implementación de BPM.

---

<b>MUESTRAS</b>	<b>ANTES</b>	<b>DESPUÉS</b>
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0

---

Determinación de Salmonella UFC/ml, antes y después de la implementación de BPM.

---

<b>MUESTRAS</b>	<b>ANTES</b>	<b>DESPUÉS</b>
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0

---

**ANEXO 2.** Análisis microbiológico del tanque frío de la microempresa “Compud”, antes y después de la implementación de BPM.

Determinación de Coliformes totales UFC/ml, antes y después de la implementación de BPM

MUESTRAS	ANTES	DESPUÉS
1	25	0
2	15	0
3	30	0
4	20	0
5	10	0

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas

	ANTES	DESPUÉS
Media	20	0
Varianza	62,5	0
Desviación estándar	7,91	0
Observaciones	5	5
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	4	
Estadístico t	5,66	
P(T<=t) una cola	0,00	

Determinación de Escherichia coli UFC/ml, antes y después de la implementación de BPM.

---

<b>MUESTRAS</b>	<b>ANTES</b>	<b>DESPUÉS</b>
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0

---

Determinación de Salmonella UFC/ml, antes y después de la implementación de BPM.

---

<b>MUESTRAS</b>	<b>ANTES</b>	<b>DESPUÉS</b>
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0

---

**ANEXO 3.** Chi cuadrado para determinar el porcentaje de cumplimiento de las acciones correctivas mencionadas en el check list para la microempresa “Compud”.

Valores de chi cuadrado de instalaciones antes y después de la implementación de BPM Y POES

<b>INSTALACIONES</b>			
	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>SUMA</b>
ANTES	32	68	100
DESPUÉS	74	26	100
SUMA	106	94	200

<b>CÁLCULO DE CHI CUADRADO</b>		<b>X<sup>2</sup> Cal</b>
ESPERADO 1	53	
ESPERADO 2	53	35,41
ESPERADO 3	47	
ESPERADO 4	47	

Valores de chi cuadrado de equipos y utensilios antes y después de la implementación de BPM.

<b>EQUIPOS Y UTENSILLOS</b>			
	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>SUMA</b>
ANTES	67	33	100
DESPUÉS	83	17	100
SUMA	150	50	200

<b>CÁLCULO DE CHI CUADRADO</b>		<b>X<sup>2</sup> Cal</b>
ESPERADO 1	75	
ESPERADO 2	75	6,83
ESPERADO 3	25	
ESPERADO 4	25	

Valores de chi cuadrado de los Requisitos Higiénicos de Fabricación antes y después de la implementación de BPM.

<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>			
	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>SUMA</b>
ANTES	32	68	100
DESPUÉS	84	16	100
SUMA	116	84	200

<b>CÁLCULO DE CHI CUADRADO</b>		<b>X<sup>2</sup> Cal</b>
ESPERADO 1	58	
ESPERADO 2	58	55,50
ESPERADO 3	42	
ESPERADO 4	42	

Valores de chi cuadrado de la materia prima e insumos antes y después de la implementación de BPM Y POES

<b>MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>			
	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>SUMA</b>
ANTES	82	18	100
DESPUÉS	91	9	100
SUMA	173	27	200

<b>CÁLCULO DE CHI CUADRADO</b>		<b>X<sup>2</sup> Cal</b>
ESPERADO 1	87	
ESPERADO 2	87	3,47
ESPERADO 3	14	
ESPERADO 4	14	

Valores de chi cuadrado de las operaciones de producción antes y después de la implementación de BPM.

<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>			
	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>SUMA</b>
ANTES	25	75	100
DESPUÉS	55	45	100
SUMA	80	120	200

<b>CÁLCULO DE CHI CUADRADO</b>		<b>X<sup>2</sup> Cal</b>
ESPERADO 1	40	
ESPERADO 2	40	18,75
ESPERADO 3	60	
ESPERADO 4	60	

Valores de chi cuadrado del envasado, etiquetado, empaquetado antes y después de la implementación de BPM.

<b>ENVASADO, ETIQUETADO, EMPAQUETADO</b>			
	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	
ANTES	50	50	100
DESPUÉS	50	50	100
	100	100	200

<b>CÁLCULO DE CHI CUADRADO</b>		<b>X<sup>2</sup> Cal</b>
ESPERADO 1	50	
ESPERADO 2	50	00.00
ESPERADO 3	50	
ESPERADO 4	50	

Valores de chi cuadrado del almacenamiento, transporte y comercialización antes y después de la implementación de BPM.

<b>ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>			
	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	
ANTES	69	31	100
DESPUÉS	94	6	100
	163	37	200

<b>CÁLCULO DE CHI CUADRADO</b>		<b>X<sup>2</sup> Cal</b>
ESPERADO 1	82	
ESPERADO 2	82	20,73
ESPERADO 3	19	
ESPERADO 4	19	

Valores de chi cuadrado del aseguramiento y control de calidad antes y después de la implementación de BPM.

<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>			
	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	
ANTES	13	87	100
DESPUÉS	73	27	100
	86	114	200

<b>CÁLCULO DE CHI CUADRADO</b>		<b>X<sup>2</sup> Cal</b>
ESPERADO 1	43	
ESPERADO 2	43	73,44
ESPERADO 3	57	
ESPERADO 4	57	

















**ANEXO 12.** Formulario de Check list

<b>REQUISITOS DEL PLAN</b>	<b>SITUACIÓN INICIAL DE LA PLANTA</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>CUMPLIMIENTO</b>