

# ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y  
AGROINDUSTRIA

ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE OPERACIONES  
PARA EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE  
QUESO FRESCO DE CALIDAD  
EN LA EMPRESA AYCHAPICHO AGRO'S S.A.

PROYECTO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
INGENIERA AGROINDUSTRIAL

**ANDREA ELIZABETH SÁNCHEZ ZUMBA**

[andreasanchez\\_z@hotmail.com](mailto:andreasanchez_z@hotmail.com)

**DIRECTOR: DR. MANUEL ARTURO LÓPEZ PÉREZ**

[mlopez\\_lacteos@yahoo.com](mailto:mlopez_lacteos@yahoo.com)

**CO-DIRECTORA: ING. NEYDA FERNANDA ESPÍN FÉLIX**

[neyda.espin@epn.edu.ec](mailto:neyda.espin@epn.edu.ec)

Quito, abril de 2015

© Escuela Politécnica Nacional (2015)  
Reservados todos los derechos de reproducción

## **DECLARACIÓN**

Yo, Andrea Elizabeth Sánchez Zumba, declaro que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

La Escuela Politécnica Nacional puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.

---

Andrea Elizabeth Sánchez Zumba

## **CERTIFICACIÓN**

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por Andrea Elizabeth Sánchez Zumba, bajo mi supervisión.

-----  
**Dr. Manuel López**  
**DIRECTOR DE PROYECTO**

-----  
**Ing. Neyda Espín**  
**CO- DIRECTORA DE PROYECTO**

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

	<b>PÁGINA</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>vi</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>vii</b>
<b>1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA</b>	<b>1</b>
1.1. Proceso de elaboración de queso fresco	1
1.1.1. Historia	1
1.1.2. Definición de queso	2
1.1.3. Definición de queso fresco	3
1.1.4. Etapas del proceso de elaboración de queso fresco	5
1.2. Normativa ecuatoriana de calidad (INEN)	14
1.3. Buenas prácticas de manufactura aplicadas a la elaboración de queso fresco	15
<b>2. METODOLOGÍA</b>	<b>18</b>
2.1. Diagnóstico de la situación actual	18
2.1.1. Proceso	18
2.1.2. Evaluación de la calidad de la leche	18
2.1.3. Evaluación de la infraestructura	21
2.1.4. Identificación de la maquinaria y equipos utilizados en los procesos	22
2.1.5. Análisis de posibles fallas en el proceso actual	22
2.2. Definición de alternativas para solventar las deficiencias halladas en el proceso actual	23
2.3. Diseño del manual de operaciones	23
<b>3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b>	<b>24</b>
3.1. Diagnóstico de la situación actual	24
3.1.1. Proceso	24
3.1.2. Evaluación de la calidad de la leche como materia prima	31
3.1.3. Evaluación de la infraestructura	34
3.1.4. Identificación de la maquinaria y equipos utilizados en los procesos	45
3.1.5. Análisis de posibles fallas en el proceso actual	48

3.2.	Definición de alternativas para solventar deficiencias halladas en el proceso actual	53
3.2.1.	De las instalaciones	53
3.2.2.	De los equipos y utensilios	58
3.2.3.	Del personal	58
3.2.4.	De las materias primas e insumos	60
3.2.5.	De las operaciones de producción	61
3.2.6.	De los procesos de envasado, etiquetado y empacado	61
3.2.7.	Del almacenamiento, distribución, transporte	62
3.3.	Manual de operaciones para elaboración de queso fresco	62
<b>4.</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>63</b>
4.1.	Conclusiones	63
4.2.	Recomendaciones	64
	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>66</b>
	<b>ANEXOS</b>	<b>70</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

		<b>PÁGINA</b>
<b>Tabla 1.1.</b>	Clasificación de los quesos según su porcentaje de humedad al momento de su comercialización	3
<b>Tabla 1.2.</b>	Requisitos del queso fresco	5
<b>Tabla 3.1.</b>	Promedio del tiempo de descarga y volumen de leche entregada Durante una semana, separado por proveedor	27
<b>Tabla 3.2.</b>	Resultado de la prueba de acidez de la leche por titulación para cada proveedor	32
<b>Tabla 3.3.</b>	Resultados de la densidad de la leche para cada proveedor	32
<b>Tabla 3.4.</b>	Porcentaje de grasa de la leche (Método Gerber) para cada proveedor	33
<b>Tabla 3.5.</b>	Porcentaje de sólidos no grasos y sólidos totales para la leche de cada proveedor	33
<b>Tabla 3.6.</b>	Tiempo de reducción de azul de metileno para las muestras de leche	34

## ÍNDICE DE FIGURAS

	<b>PÁGINA</b>
<b>Figura 1.1.</b> Composición química del queso fresco (%)	4
<b>Figura 1.2.</b> Esquema de elaboración de queso fresco	6
<b>Figura 3.1.</b> Diagrama de bloques de la elaboración de queso fresco	25



## ÍNDICE DE ANEXOS

	<b>PÁGINA</b>
<b>ANEXO I</b>	
NTE INEN 1 528: Queso fresco. Requisitos	71
<b>ANEXO II</b>	
NTE INEN 3: Leche y productos lácteos. Terminología	77
<b>ANEXO III</b>	
NTE INEN 4: Leche y productos lácteos. Muestreos	83
<b>ANEXO IV</b>	
NTE INEN 11: Leche. Determinación de la densidad relativa	95
<b>ANEXO V</b>	
NTE INEN 13: Leche. Determinación de la acidez titulable	103
<b>ANEXO VI</b>	
NTE INEN 9: Leche cruda. Requisitos	109
<b>ANEXO VII</b>	
Método para detección de mastitis: Californian Mastitis Test	116
<b>ANEXO VIII</b>	
Manual de operaciones para la fabricación de queso fresco	118

## RESUMEN

El objetivo del proyecto fue obtener un manual para el proceso de fabricación de queso fresco, para disponer de un instrumento técnico útil que sea usado por quienes trabajan en la empresa.

El desarrollo del manual partió de la evaluación de los procesos establecidos, para los que se buscó oportunidades de mejora, lo que se hizo desde la identificación, la evaluación, hasta el control de los riesgos vinculados con las materias primas, los ingredientes y los procesos, con la finalidad de obtener y garantizar alimentos inocuos y de calidad.

Para el desarrollo del presente trabajo se realizaron consultas bibliográficas, tanto del proceso de fabricación de queso fresco, como de la normativa de calidad, las buenas prácticas de manufactura y ensayos prácticos de laboratorio e inspecciones (tanto al proceso en sí, como a las instalaciones, herramientas, equipos y utensilios empleados), a fin dar cumplimiento a lo estipulado en las fuentes citadas y verificar las condiciones en que, en la práctica, se elabora el queso fresco.

Como resultado de esta metodología, se obtuvo la información pertinente y los resultados de laboratorio que han servido de base para la estructuración del Manual y las recomendaciones prácticas para llevar adelante el proceso de elaboración de queso fresco en las mejores condiciones técnicas.

Es importante mencionar que las jornadas compartidas con el personal de planta durante los procesos productivos fueron determinantes para la identificación de elaboración del manual.

Las condiciones iniciales en que fue diseñado y construido el espacio que ocupa la planta, no fueron enfocadas en el proceso productivo, es por esto que se hallaron deficiencias en la infraestructura y en flujo del proceso; sin embargo, este trabajo plantea alternativas prácticas para la mejora de dichas condiciones, lo que

efectiviza el proceso y contribuye a mejorar la calidad del producto final elaborado en esta empresa.

El manual de operaciones diseñado, fruto de este trabajo, es una guía metodológica para elaborar queso fresco. En ella se describen las condiciones en que deben realizarse las distintas operaciones del proceso productivo con base en normas de calidad y buenas prácticas de manufactura.

## INTRODUCCIÓN

Dentro del campo agropecuario existen varios elementos que deben ser considerados a fin de optimizar el uso de sus productos y así obtener más ventajas, un mejor aprovechamiento y más rentabilidad.

Uno de estos productos es la leche, elemento fundamental para la alimentación humana; sin embargo, no siempre es posible colocar ventajosamente la leche en el mercado en su estado líquido y fresco. En este caso, resulta conveniente transformarla en productos derivados que se puedan vender con más facilidad o almacenar hasta darles salida oportuna.

Para la elaboración de cualquier producto lácteo, es importante conocer los procesos básicos que fundamentan la transformación de la leche, además de los cuidados de higiene y sanidad que permiten elaborar y obtener productos idóneos para el consumo humano.

La leche y sus derivados, por la calidad de sus componentes y el balance existente entre ellos, hacen que sea un sustrato muy propicio para el desarrollo de una amplia variedad de microorganismos, de ahí la importancia de contar con procesos que garanticen un producto higiénico y de calidad.

La leche es un insumo del que pueden obtenerse muchos y variados productos; sin embargo, el presente trabajo se enfocará en el queso fresco y su proceso de elaboración en la empresa.

El queso es el resultado de la coagulación de la leche de algunos mamíferos, para lo cual se añade enzimas coagulantes o cuajo. La actividad de algunos microorganismos que se encuentran presentes en la leche o que han sido añadidos a ella de forma intencional, producen ácido láctico, el cual también puede provocar coagulación.

La cuajada es cortada, desuerada, calentada, moldeada y prensada.

Posteriormente, suele ser sometida a procesos de maduración, para los que existen parámetros definidos de tiempo, temperatura y humedad relativa (Ordóñez, 1998, p.121).

Muchas sociedades (tanto de oriente como de occidente) usan el queso como un componente importante en su alimentación debido a que posee una serie de características entre las que podemos citar la facilidad de elaboración, su valor nutritivo, la mayor practicidad para su conservación comparándola con la de la leche fresca, a la cual vendría a sustituir.

Al tratarse de un producto con alto contenido de humedad este tipo de queso es muy perecedero, por lo que la conservación deberá realizarse a temperaturas adecuadas (4 – 6 °C), procurando mantener la cadena de frío, preferentemente hasta el momento de su consumo, para conservar la calidad del producto y mantener su vida útil (Astiasarán, 1999, p. 95).

El queso fresco puede presentar defectos originados por fermentaciones anormales provocadas por agentes dañinos existentes en la leche, que no fueron eliminados de forma correcta con la pasteurización, o por aquellos que entran posteriormente, por contaminación cruzada. Pueden también ser derivados de técnicas defectuosas de producción, mal manejo o por condiciones ambientales deficitarias durante el almacenaje, de ahí la importancia de definir e implementar durante todo el proceso las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) en el manejo de lácteos.

Estas son algunas razones de las que deriva la importancia de contar con un documento, en este caso el Manual de Operaciones, que pretende ser una guía donde se detalle la metodología para el proceso de fabricación de queso fresco, con base en las normas nacionales de calidad y las BPM's, que permita trabajar de manera más eficiente, higiénica y segura, y garantice obtener un queso de calidad como producto final.

El control de calidad en la producción de lácteos tradicionalmente se realiza en

dos etapas: la primera al insumo básico, la leche, ya que de sus características dependerá el producto final y, además, permite fijar un rango de pago a los proveedores; la segunda se realiza al producto final, para comprobar su aptitud para el uso humano, para lo que, en la actualidad, se realizan inspecciones enfocadas en el análisis de los procesos y el cumplimiento de normativas y sistemas de Aseguramiento de Calidad que, a su vez, permite obtener certificaciones de procesos y productos que dicen de la bondad de los mismos.

En el ámbito de la elaboración de productos alimenticios, es importante considerar que no existen soluciones simples a los problemas relacionados a la calidad, a la sanidad ni a la higiene de los alimentos; por ello con este Manual se pretende delimitar actividades que permitan cuidar, monitorear y verificar, la ejecución del proceso productivo (a fin de disminuir las posibilidades de que la leche se contamine) y la obtención de un producto final con características de adecuada idoneidad para el consumo.

Se pretende que la aplicación de este manual sea de gran ayuda para la empresa, ya que se busca reducir las pérdidas ocurridas tanto en el insumo base como en el producto final, y generar confianza en los consumidores que obtendrían un producto de calidad consistente.

El queso fresco es un tipo de queso que, partiendo de leche entera, presenta textura blanda con una composición característica de 60% de humedad, 20% de grasa y el 20% restante entre proteína, carbohidratos sales minerales y vitaminas. La inocuidad de este tipo de queso está relacionada a la calidad y condiciones higiénicas en el proceso de recepción de leche, a la forma en que se comporte el inóculo, a las posibilidades de que el producto se contamine durante su elaboración debido a maquinarias empleadas, o a quienes las operan, a las condiciones del proceso de maduración, a los métodos y condiciones almacenamiento y transporte, entre otros aspectos; de ahí que el cuidado de la higiene es fundamental en su proceso de elaboración, basándose en las BPM's y en las normativas de calidad del país.

La implementación de este Manual de procesos justifica la realización de este trabajo, ya que lo que se pretende es velar por la salud de quien consume el producto final y elevar la rentabilidad para la empresa.

Se puede especular que al ser la leche la materia prima para la fabricación de quesos debería obtenerse un producto homogéneo; sin embargo, en el procesamiento existen variaciones que hacen difícil predeterminedar la calidad del producto final; ahí otra de las razones para la realización de este trabajo.

En el proceso de fabricación de quesos frescos, descrito en este trabajo, se presenta una serie de exigencias particulares, tanto en la calidad de la leche utilizada para su elaboración, como en el aspecto sanitario de las instalaciones de fabricación y envasado.

La aplicación de las mejores prácticas en la elaboración de los productos alimenticios surgen de varias circunstancias como: las mayores exigencias por parte de los consumidores, (tienen mayores conocimientos sobre la materia y sus derechos), las regulaciones de los entes estatales que exigen el cumplimiento de normativas que buscan proteger la salud de la población, las exigencias de los mercados que se han vuelto más competitivos, mucho más en este delicado campo como es el de los alimentos.

# **1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**

## **1.1. PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO**

### **1.1.1. HISTORIA**

Para encontrar los orígenes del queso, hay que ubicarse en épocas remotas, tiempo en el que para transportar la leche se utilizaban los estómagos de los animales, en los que una sustancia enzimática presente en sus paredes, la renina, provocaba, al cabo de un tiempo, la coagulación de las proteínas lácteas y la separación del suero, lo que formó un producto apto para el consumo (De Esesarte, 2002, p. 179).

En la fabricación tradicional de quesos no se daba demasiada importancia a las operaciones de preparación de la leche destinada a su elaboración. En los casos más simples, tras una filtración primaria, la leche se cuajaba inmediatamente después de ser recogida a la temperatura del ordeño (Amiot, 1991, p. 70). En la leche recogida en recipientes de madera, se producía una gran proliferación de microorganismos, por lo que el tiempo de coagulación relativamente largo, de 15 a 20 h, permitía el desarrollo de las bacterias acidificantes mesófilas. La regularidad de la acidificación dependía de los cuidados observados en las diferentes manipulaciones y de las variaciones de la temperatura de la leche y la cuajada (Société Scientifique D'Hygiène Alimentaire, 1991, p. 65).

En los últimos 30 años, el desarrollo de los quesos frescos ha sido importante, tanto en los países en los que su producción era tradicional, como en los que no tenían al queso fresco como una opción alimenticia.

Este desarrollo mundial se explica por la conjunción de numerosos factores favorables: el gran valor nutritivo por su contenido en proteínas; la elevada calidad higiénica, debida por un lado al diseño de las cadenas de producción y por otro al efecto positivo de las bacterias lácticas contenidas en la pasta; el envasado,



variado y poco costoso, que va desde la porción individual hasta el bloque de muchos kilogramos de peso; el alto rendimiento respecto a la leche utilizada; las nuevas técnicas (procedimiento termo-quark, ultrafiltración) dan un lactosuero cuyo contenido en proteínas es bajo; la sencillez del proceso, generalmente en continuo, que requiere poca mano de obra; la posibilidad de fabricarlos no sólo a partir de la leche fresca, sino también, en los países cuya producción lechera es insuficiente, a partir de leche en polvo y aceite de mantequilla; el desarrollo general de las cadenas de frío para la distribución; la gran facilidad de ampliación de la gama de productos, al combinarlo con frutas, confituras, hierbas, o en preparaciones culinarias como salsas, repostería o para preparar quesos fundidos; y, el desarrollo y dinamismo de las grandes marcas nacionales e internacionales (Laranaga, 1999, p. 33; ITDG, 1998, p. 22; Madrid, 1999, p. 82).

### **1.1.2. DEFINICIÓN DE QUESO**

Queso es el producto final, obtenido al coagular leche por adición de agentes coagulantes o cuajo apropiados, y eliminar el suero obtenido del proceso de coagulación. El queso puede presentarse madurado o como producto fresco (Madrid, 1999, p. 84).

Los ingredientes básicos utilizados en la fabricación del queso son: la leche como materia prima, cultivos de bacterias lácticas, enzimas coagulantes o ácidos, cuajo, sal, y aditivos permitidos según el tipo de queso y acorde a la legislación de cada país (Madrid, 1999, p. 85).

Existe una amplia variedad de quesos en lo que respecta a presentación, forma, tamaño, recubrimiento, tipo de leche empleada, sistema de fabricación y almacenamiento. Por las razones anteriores la clasificación de los quesos resulta muy complicada. Las características de los quesos están definidas por forma, tamaño, peso, color y aspecto externo, así como datos analíticos tales como: porcentaje de grasa, sal, extracto seco magro y humedad (Astiasarán, 2000, p. 87).

Con base en lo expuesto en el párrafo anterior, un parámetro tomado para clasificar a los quesos, es la humedad, como lo muestran los datos presentados en la Tabla 1.1 donde se observa el porcentaje de agua contenido en el queso al momento de su comercialización.

**Tabla 1.1.** Clasificación de los quesos según su porcentaje de humedad al momento de su comercialización

<b>Clases</b>	<b>Agua (%)</b>
Frescos	60 - 80
Blandos	55 – 57
Semiduros	42 – 55
Duros	20 – 40

(Madrid, 1999, p. 89)

### **1.1.3. DEFINICIÓN DE QUESO FRESCO**

El queso fresco según la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1 528, expuesta en el Anexo I, que habla sobre el queso fresco y sus requisitos, lo define como el producto que se encuentra listo para ser consumido luego de su elaboración y que no estará sujeto a cambios adicionales, ni físicos, ni químicos.

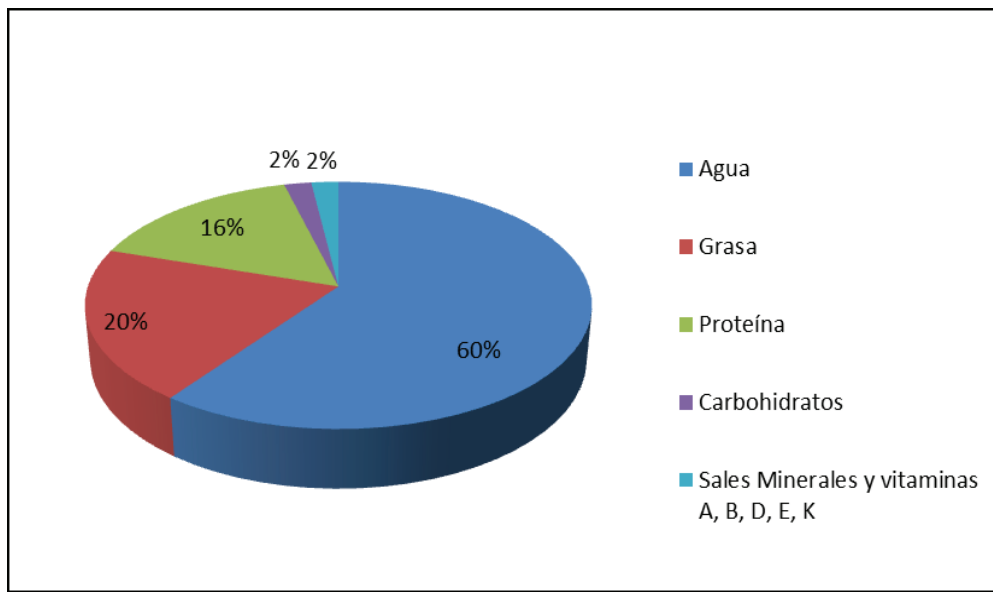
Según Madrid (1999), los quesos frescos tienen un alto contenido en humedad y no han sido sometidos a maduración, por tanto, su sabor puede asemejarse al de la leche fresca o leche ácida. Su consistencia suele ser pastosa y su color blanco, aunque esta característica puede variar en función a los aditivos utilizados como aromas, saborizantes y especias (p. 93).

La denominación "quesos frescos" induce al consumidor a pensar que se trata de un producto no sometido a proceso de maduración, de vida útil corta y conservado a temperaturas bajas (Busse, 1981, p. 998).

De un tipo de queso a otro, se observa la variación en su composición, esto debido a varios factores, como la forma en que se realiza la coagulación y el

desuerado, la composición de la leche utilizada como materia prima y la forma de trabajar la cuajada.

La composición típica del queso fresco se presenta en la Figura 1.1.



**Figura 1.1.** Composición química del queso fresco (%)  
(González, 2002, p. 17)

En quesos producidos a partir de leche entera cuyo porcentaje de grasa varíe entre 3,3 a 3,5 %, se observa que, el contenido de sólidos totales varía entre 25 y 75%, y el contenido de materia grasa varía entre 40 y 50 %.

La parte no grasa del queso está formada por materias nitrogenadas en 85 a 91%, y el resto representa las sales y productos derivados de la lactosa. El contenido de ácido láctico en quesos de pasta fresca es elevado, va de 2 a 3%. Las sales minerales varían de 0,9 a 2,6% del queso (Alais, 1970, pp. 45-47; Madrid, 2000, p. 94).

En la normativa ecuatoriana, la NTE INEN 1528 que habla del queso fresco, presenta los requisitos que éste debe cumplir en cuanto a su composición. Dichos requisitos se presentan en la Tabla 1.2.

El consumo de queso fresco deben realizarse en la menor cantidad de días luego de su fabricación, y su transportación y proceso de conservación se realiza a temperatura de refrigeración (4 °C). Se los conoce como quesos ácidos como consecuencia de que la lactosa es transformada en ácido láctico y no tienen corteza.

**Tabla 1.2.** Requisitos del queso fresco

<b>Requisitos</b>	<b>Tipo de Queso</b>	<b>Unidad</b>	<b>Min.</b>	<b>Máx.</b>
Humedad	Queso fresco común	%	-	65
	Queso fresco extrahúmedo	%	> 65	80
Grasa en el extracto seco	Ricos en grasa	%	> 60	-
	Grasos	%	> 45	60
	Semigrasos	%	> 25	45
	Pobres en grasa	%	> 10	25
	Desnatados	%	-	10

(NTE INEN 1528, p. 2)

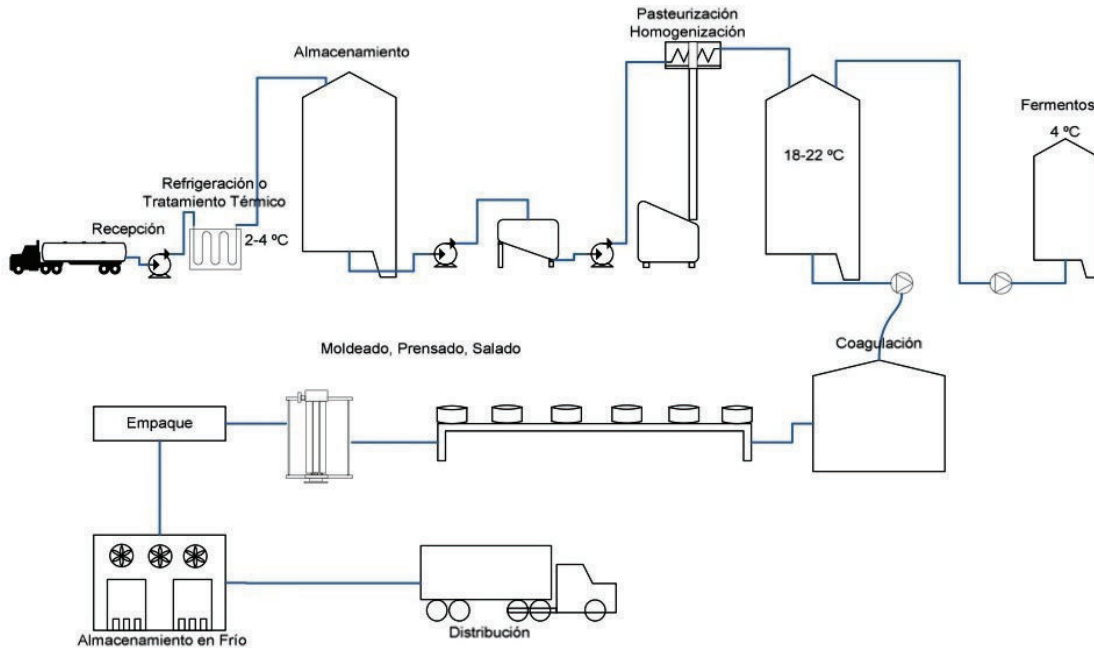
#### **1.1.4. ETAPAS DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO**

El queso es un producto que, durante siglos, se lo ha elaborado de manera artesanal; incluso en los denominados países desarrollados, en los actuales momentos, se lo continúa elaborando así, pero cuidando su inocuidad y aptitud para el uso mediante el cumplimiento de las regulaciones y normativas de seguridad alimentaria y el empleo de equipos que facilitan cumplir estas condiciones.

El queso es un alimento de alta demanda a nivel mundial por ello es elaborado en industrias con tecnología moderna, donde las fases de elaboración están muy mecanizadas e incluso automatizadas a fin de garantizar un procesamiento higiénico.

En la Figura 1.2 se observa el esquema para fabricación de queso fresco. Cabe

mencionar que acorde a las capacidades y diseño de la planta, pueden existir variantes en el proceso.



**Figura 1.2.** Esquema de elaboración de queso fresco

(Luquet, F., 1993; Madrid, A. 1996)

A continuación, se describen las etapas comprendidas en la elaboración de queso fresco.

#### 1.1.4.1. Recepción y tratamientos previos de la leche

La leche, durante y después del ordeño, es proclive a sufrir contaminación. Debido a esto, es imprescindible su pasteurización, sin que esto se convierta en un medio sustituto de la higiene durante la producción, pues para elaborar cualquier producto terminado de calidad, es importante contar con materia prima de buena procedencia (Cenzano, 1992, p. 120).

La leche ordeñada en las granjas se encuentra a una temperatura de 37 °C y resulta un caldo de cultivo excelente para todo tipo de bacterias; por tanto, al ser

recibida en la quesería, si no ha sido disminuida su temperatura, debe ser enfriada hasta llegar a temperaturas entre 4 y 6 °C (Cenzano, 1992, p. 121). Se recomienda utilizar cisternas y tanques de acero inoxidable, durante todo el proceso de ordeño, recepción y tratamiento de la leche.

A pesar de que los tratamientos previos de la leche varían según el tipo de queso a elaborarse, hay algunos muy generalizados que aplican para todas las variedades y permiten mantener un proceso satisfactorio en términos de calidad.

Aun considerando que la calidad de la leche recibida sea buena, existe la posibilidad de que se produzcan contaminaciones, por tanto, la quesería deberá estar limpia y la leche deberá ser higienizada en una centrifuga de alta velocidad que permite la eliminación de todo tipo de impurezas, así como parte de bacterias y esporas y además ayuda a la normalización del contenido de grasa de la leche (Madrid, 1999, p. 68; González, 2002, p. 16).

Posteriormente, la leche es pasteurizada a una temperatura de 65 °C durante 30 minutos, o entre 72 y 75 °C durante 15 segundos, con la finalidad de eliminar microbios patógenos que pudieran afectar la salud de quien consume el producto final. Es recomendable que la operación térmica sea controlada para evitar que las proteínas termolábiles (albúmina y globulina) se desnaturalicen, lo que provocaría su precipitación, formando partículas consistentes que inciden negativamente sobre la sinéresis (Vargas, 2006, p. 23).

Al pasteurizar la leche, se busca mantener la calidad a lo largo de la cadena productiva. Cuando se elaboran quesos con leche pasteurizada se tiene como resultado una cuajada mucho más dura que la obtenida de la leche cruda y el desuerado se produce con mayor lentitud; sin embargo, según lo sostiene Cenzano, durante la etapa de tratamientos previos se puede mejorar la disposición de la leche para la coagulación, mediante la adición de:

- *Cultivo de bacterias lácticas* que permite la acidificación de la leche y facilita su coagulación, mediante la transformación de la lactosa (azúcar de

la leche), en ácido láctico. La temperatura a la que se adicionan los cultivos lácticos suele ser de 30 – 38 °C y se permite que crezcan por algunos minutos.

- *Cloruro cálcico* que favorece la coagulación y permite el incremento del contenido de calcio en la leche. La cantidad añadida suele ser de 10 a 20 g por cada 100 L de leche.
- *Nitrato potásico*, que actúa sobre las bacterias inhibiendo su crecimiento. Dichas bacterias podrían provocar gases que perjudiquen el sabor del queso. La dosis máxima añadida es de 20 g por cada 100 L de leche.
- Colorantes permitidos, deben ser naturales.
- Mohos que contribuyan al desarrollo de aromas y sabores durante el proceso de maduración. (Cenzano, 1992, p. 126 - 128).

#### **1.1.4.2. Coagulación de la leche y separación del suero**

Es importante tener presente los cambios que la leche puede sufrir con respecto a sus proteínas cuando son sometidas a la acción de coagulantes, que separan la caseína del resto de los componentes que forman parte de la misma.

La caseína constituye el elemento nitrogenado más relevante en la estructura química de la leche, que para separarla requiere intervención de agentes tales como las enzimas del cuajo. La caseína no coagula con el calor, como sucede con otra proteína del suero que es la albúmina.

La coagulación de la leche destinada a la elaboración de quesos, puede realizarse utilizando agentes coagulantes, ácido láctico o cuajo.

#### **Coagulación con empleo de cuajo**

Para que una leche tenga buena disposición a coagular mediante el uso de cuajo, deben considerarse factores tales como la acidez que, al ser alta y combinada con

un pH bajo, facilitan una rápida gelificación de la caseína.

Factores como la alimentación del ganado, los componentes de la leche y la temperatura influyen simultáneamente en la coagulación. Una acción poco efectiva del cuajo produce una cuajada blanda y hay un mal desarrollo de la microflora, lo que incide más adelante en la calidad del queso (Guzmán, 1990, p. 78).

La coagulación con empleo de enzimas consiste en la adición de cuajo a la leche, para que con la actividad de las enzimas, la leche coagule en períodos de tiempo que no siempre son constantes y pueden ir de 28 a 45 minutos, a temperaturas entre 28- 38 °C, dependiendo del tipo de queso.

Cuando la leche, por acción del cuajo añadido, se coagula da lugar a los coproductos siguientes:

- **Cuajada** (la caseína, que es la principal proteína de la leche, coagulada por la acción del cuajo), que después de sucesivas operaciones (moldeo, prensado, salado, maduración) se convertirá en queso.
- **Suero** (compuesto por lactosa y sales principalmente), coproducto de la fabricación del queso.

El cuajo, cuyo principio activo es una enzima llamada renina o quimosina, que hidroliza los enlaces peptídicos de las proteínas, se encuentra en el estómago de los terneros.

Los factores que tienen mayor incidencia en la coagulación por adición de cuajo son: la acidez de la leche, la calidad del cuajo y la temperatura de coagulación (Llangarí, 1991, p. 8).

La acidez activa la velocidad de la quimosina del cuajo, si la acidez es mayor, más rápida será la coagulación y la cuajada será más consistente.



El cuajo tiene una acción más eficaz en presencia del cloruro de calcio en forma soluble; la adición de esta sal, genera una buena cuajada, eleva el rendimiento, retiene más grasa y facilita el desuerado.

La eficiencia más alta del cuajo se produce cuando la leche tiene una temperatura entre 39 y 41 °C; por debajo de los 8 °C o por encima de los 60 °C, la actuación del cuajo es casi nula.

La cuajada es apta para pasar al proceso de corte cuando, al introducir un cuchillo, se produce separación de las paredes y eliminación de suero.

### **Corte de la cuajada**

Cuando la coagulación ha concluido, la cuajada debe ser cortada utilizando elementos provistos de cuchillos dentro de la tina de pasteurización, de tal forma que el suero atrapado en la cuajada escapa.

El tamaño del corte a realizar, depende del producto esperado. Si el objetivo es que la humedad del queso sea mínima, los coágulos deben ser cortados en pedazos pequeños. Si se quiere quesos con más humedad, los pedazos deberán ser grandes, ya que en su interior quedará retenida gran cantidad de suero, alcanzando un 93 – 95 % de su composición, es decir muy rico en agua. (Cenzano, 1992, p. 132; Baudi, 2006, p. 626).

La cuajada está compuesta por granos que tienen en la superficie una fina película elástica que retiene la grasa y el suero en su interior; cuando esta película se endurece por efecto del calor, el desuerado es más difícil y, cuando la película exterior se rompe se produce una pérdida de grasa que varía entre 0,1 y 1,0 % (Guzmán, 1990, p. 83; González, 2002, p. 17).

La cuajada cortada en granos se mantiene en suspensión en la cuba mediante agitación con palas apropiadas. Con este procedimiento (agitación), los granos se

compactan a los 10 -15 min y se puede extraer suero, sin peligro de que se desintegren. El suero que escapa se pasa por un tamiz a fin de retener los granos de cuajada que pudiese arrastrar.

Para acelerar el proceso de desuerado se calienta la masa coagulada ya cortada; el proceso de calentamiento (30 – 48 °C), debe realizarse a la par que se agita el contenido de la cuba, para prevenir que los pedazos de coágulo se compacten entre ellos formando una masa (Cenzano, 1992, p. 132). El calentamiento puede realizarse añadiendo agua caliente a la masa, si el producto final esperado son quesos cuyo porcentaje de humedad es alto; y, calentando la tina, por recirculación de agua caliente o vapor a través de una doble camisa.

### **Desuerado de la cuajada**

El desuerado de la cuajada es una etapa sumamente delicada en la elaboración del queso, dado que si el trabajo no ha sido realizado de forma adecuada o si no se escoge el momento correcto para desuerar, puede ser que el grano no haya logrado su consistencia, acidez y humedad requeridas, lo que se traducirá más tarde en un queso con una textura demasiado blanda y con exceso de humedad; o en caso contrario, si se demoró mucho el desuerado, la pasta del queso queda muy seca y dura. Cuando se comienza el trabajo del grano, éste tiene consistencia pegajosa, es blando y viscoso, pero al final es más redondo y más independiente (Guzmán, 1990, p. 83).

#### **1.1.4.3. Llenado de moldes y prensado previo**

Una vez concluido el desuerado, se puede llevar la cuajada a los moldes inmediatamente o dejarla en la tina para que acidifique.

Cuando se coloca la cuajada en los moldes inmediatamente luego de finalizado el desuerado y la masa de grano es pre-prensada, el grano se masifica, libera suero

por los espacios dejados para ese fin en la prensa, y la pasta del queso tendrá una masa compacta. Mientras que, cuando se deja desuerar el grano en la tina y luego es llevado al molde para el pre-prensado, la masa del queso será más porosa y abierta (Guzmán, 1990, p. 84; González, 2002, p. 18).

#### **1.1.4.4. Moldeado**

El molde del queso puede tener distintas formas: prismática, cilíndrica, esférica, cuadrada, etc., y tiene varios objetivos, entre ellos: la masificación de los granos y dar forma y tamaño según la variedad del queso. Antes de llevarse al molde, la cuajada debe revestirse con un lienzo, preferible de tela metálica plastificada, para facilitar así la salida de cualquier resto de suero que esté retenido en la masa; cuidando de estirarlo bien para evitar rasgaduras en la superficie del queso.

El tamaño y la forma que se da al queso es importante, ya que de ello depende la relación entre el volumen y la superficie, que tiene una intervención en la calidad final, igualmente guarda vinculación con la pérdida de humedad por evaporación, con la velocidad e intensidad de la salazón y con la respiración (Guzmán, 1990, p. 85).

#### **1.1.4.5. Prensado**

El prensado del queso busca eliminar los restos de suero que pueden haberse quedado en la masa y que, al ser extraídos, darán mayor dureza a la masa. Este proceso varía en intensidad y duración en función a las características esperadas para el producto final a obtener.

Si el prensado no se realiza adecuadamente, el aire podría quedar atrapado en medio de los granos de cuajada produciendo quesos granulares, o en caso contrario, cuando no queda espacio para el aire por que hay demasiado suero, los granos terminan fundiéndose entre ellos, lo que al formarse los gases durante el

proceso de maduración, éstos quedan y forman burbujas u "ojos" redondeados u ovalados, como suele ocurrir en los quesos Gruyere y Emmental (Guzmán, 1990, p. 85).

#### **1.1.4.6. Salado de los quesos**

Una vez concluido el proceso de prensado, los quesos deben ser salados. Este proceso puede realizarse de dos maneras: colocándolos en baños de salmuera, o colocando sal directamente sobre la corteza o mezclándola con la masa antes del moldeo cuando los granos aún están en la cuba. La desventaja de esta última opción es que también se sala el suero, lo que limita las posibilidades de uso. El objetivo de salar los quesos radica en que ayuda a aumentar su tiempo de conservación, y resalta sus características. (Cenzano, 1992, p. 135; Walstra, 2001, p. 348).

El objetivo de salar el queso tiene varias finalidades: conservarlo mejor, contrarrestar la evolución de agentes indeseables, seleccionar la flora normal del queso, hacerlo más apetecible; en sí, juega un papel importante en los procesos que se desarrolla en el interior y corteza del queso; regula su textura y cuerpo y ayuda a la peptización, al producirse una mayor salida del suero (Ellner, 2000, p. 64).

La sal en la masa del queso, está integrada al agua que tiene la cuajada, e influye en la evolución de la maduración, al regular el desarrollo bacteriano, así como el desdoblamiento y formación de los productos de degradación de las proteínas.

Por otra parte, se debe recordar que las bacterias requieren de agua para evolucionar, y hay que entender que un porcentaje bajo de sal en la masa del queso es suficiente para comportarse como agente de control de los microbios, de manera especial cuando actúa en conexión con la acidez (Guzmán, 1990, p. 87; Baudi, 2006, p. 627).

Durante el proceso de salado, la sal penetra por ósmosis -inicialmente en la capa superficial de los granos de la cuajada del queso y luego- lentamente se extiende al interior en forma homogénea. Si la salazón es en seco en la corteza o por salmuera, la masa del queso puede llegar a perder hasta un 5% del peso según el tamaño y formato del mismo, así como hay alguna pérdida, pero insignificante, de ácido láctico.

Por lo general, los quesos se salan luego del prensado o auto prensado con sal cristalizada o con agua de sal muera. Algunos quesos se salan durante su elaboración.

Luego del salado, los quesos son refrigerados y preparados para su distribución o sometidos a maduración; en el presente trabajo, aplica la primera opción.

#### **1.1.4.7. Salida y control**

Con los debidos controles de calidad se termina el proceso. La prueba definitiva vendrá después con la degustación, que dirá si todo este largo y a veces complicado proceso de elaboración ha valido la pena o no (Cenzano, 1992, p. 136).

## **1.2. NORMATIVA ECUATORIANA DE CALIDAD (INEN)**

En el país, la principal institución que emite y regula normas de calidad es el INEN, Instituto Ecuatoriano de Normalización. En lo referente a normativa ecuatoriana de calidad, este trabajo tomará como base la NTE INEN 1 528: QUESO FRESCO – REQUISITOS.

Adicionalmente, en lo referente a conceptos, se utilizará la NTE INEN 3: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. TERMINOLOGÍA que se muestra en el Anexo II.

Para definir las condiciones de muestreo en los análisis realizados en planta y los que se envíen a laboratorio, se utilizará la NTE INEN 4: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. MUESTREO, que se presenta en el Anexo III.

Los análisis diarios que se realizarán a la leche, tomarán como base la NTE INEN 11; LECHE DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA, que se presenta como Anexo IV, para determinar la densidad; y para la acidez, se utilizará la NTE INEN 13: DETERMINACIÓN DE LA ACIDEZ TITULABLE, que se presenta como Anexo V.

Para contrastar los resultados obtenidos en los análisis realizados, y determinar la calidad de la materia prima, se utilizará la NTE INEN 9: LECHE CRUDA. REQUISITOS, que se presenta en el Anexo VI.

### **1.3. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA APLICADAS A LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO**

En el país existe una normativa vigente que rige las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) orientadas a las empresas que manipulan, elaboran, empacan y comercializan alimentos y que es controlada por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Para el presente trabajo se tomará como base bibliográfica el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, publicado mediante Decreto Ejecutivo 3 253, en el Registro Oficial 696, del año 2002, del cual se utilizarán aquellos artículos aplicables al proceso de elaboración de queso fresco.

El Reglamento se divide en cinco títulos, los mismos que se subdividen en capítulos, y éstos a su vez en artículos.

El título I presenta un capítulo único referente al ámbito de operación.

El título II, en su capítulo único, define los términos utilizados en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

El título III establece los Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura. Este título presenta dos capítulos: el capítulo I habla de las instalaciones, y el capítulo II de los equipos y utensilios.

En el capítulo I, se especifica las condiciones mínimas que deben cumplir los establecimientos donde se procese, empaque y/o almacenen alimentos. Hace referencia a la localización del establecimiento, requisitos de diseño y construcción. Adicionalmente se especifican los requisitos para distribución de las áreas, ubicación de puertas, ventanas y otras aberturas; las condiciones para pisos, paredes, techos y drenajes; condiciones de las instalaciones eléctricas y redes de agua; iluminación, calidad del aire y ventilación; control de temperatura y humedad del ambiente y facilidades higiénicas que deben brindar las instalaciones.

El capítulo II hace referencia a los materiales empleados en el proceso productivo y las características técnicas que éstos deben brindar para su limpieza y desinfección; contempla también las condiciones de instalación y funcionamiento de los equipos y el monitoreo de las mismas.

El título IV, establece los Requisitos Higiénicos de Fabricación. Este Título se divide en 5 capítulos. En el capítulo I se establecen los requisitos que debe cumplir el recurso humano que labora en el establecimiento en cuanto a salud, educación, capacitación, higiene, medidas de prevención y comportamiento.

En el capítulo II, se tratan los requisitos que deben cumplir las materias primas e insumos y las condiciones de recepción, manejo y almacenamiento que aplican para éstas. También se habla del agua como materia prima y como insumo o producto del proceso.

El capítulo III, habla de las operaciones de producción: las condiciones ambientales que deben existir, las verificaciones previas al proceso productivo, y

también hace referencia a que los procesos deben estar por escrito y estandarizados.

En el capítulo IV, se establecen las condiciones de envasado, etiquetado y empaquetado.

El capítulo V, trata sobre las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de los alimentos.

En el título V, se habla de la garantía de calidad. Consta de un capítulo único que determina los requisitos para el aseguramiento y control de la calidad, así como los documentos y procedimientos que deben generarse para garantizar un producto terminado inocuo.



## **2. METODOLOGÍA**

### **2.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL**

El diagnóstico y análisis de la situación actual, contempló varios aspectos:

- Evaluación del proceso
- Evaluación de la calidad de la leche como materia prima
- Evaluación de la infraestructura
- Identificación de máquinas y equipos usados en el proceso
- Análisis de otros aspectos en el proceso actual

#### **2.1.1. PROCESO**

Para determinar la situación actual del proceso de fabricación de queso fresco, se realizó visitas periódicas a la planta durante un mes, participando en jornadas de acompañamiento al desarrollo del proceso productivo, interactuando con el personal y con los proveedores y revisando documentación existente en planta.

Se realizó también, una entrevista al personal de planta para poder determinar las operaciones que se estaban llevando a cabo, las condiciones en que se efectuaban las mismas, así como el cumplimiento o no de BPM's durante el proceso productivo.

#### **2.1.2. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA LECHE**

Para evaluar la calidad de la leche, se realizó análisis de laboratorio que contemplan las características físico – químicas y microbiológicas de la leche utilizada en el proceso.

Los análisis físicos – químicos y microbiológicos realizados fueron:

- Detección de mastitis
- Densidad
- Acidez
- Grasa (Método Gerber)
- Sólidos totales y no grasos
- Reductasa (reducción de azul de metileno)
- Presencia de antibióticos

#### **2.1.2.1. Detección de Mastitis**

Esta prueba fue realizada en planta empleando el Californian Mastitis Test. Este es un método para la determinación semicuantitativa del número de células somáticas en la leche que se presenta en el Anexo VII.

Durante una semana, se tomó muestras de la leche entregada por cada proveedor, se realizó la prueba y se observó la reacción de la leche para determinar la presencia o no de mastitis.

#### **2.1.2.2. Determinación de la densidad**

La densidad de la leche equivale al peso en kilogramos de un litro de leche, a una temperatura de 20 °C (Luquet, 1991, p. 40).

La determinación de la densidad se realizó en planta empleando un lactodensímetro, y tomando como referencia el proceso descrito en la NTE INEN 11, que se presenta en el Anexo IV.

### **2.1.2.3. Determinación de la acidez**

La acidez en la leche cruda es el resultado de la suma de la acidez natural que se presenta por una serie de reacciones químicas, y de la acidez desarrollada, que se debe a la degradación microbiana de la lactosa.

La prueba de acidez fue efectuada en planta, por titulación de la leche con NaOH 0,1 N. Se la realizó con base en la NTE INEN 13: DETERMINACIÓN DE LA ACIDEZ TITULABLE, que se presenta en el Anexo V.

### **2.1.2.4. Análisis del porcentaje de grasa**

El contenido de grasa de la leche es la cantidad, expresada en porcentaje de masa, de sustancias, principalmente grasas, extraídas de la leche mediante procedimientos normalizados. (NTE INEN 12).

El análisis del porcentaje de grasa se realizó en laboratorio, utilizando el Método Gerber, con base en la NTE INEN 12: DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE GRASA.

### **2.1.2.5. Cálculo de sólidos no grasos y sólidos totales**

Se define como sólidos totales, al producto resultante de la desecación de la leche mediante procedimientos normalizados. (NTE INEN 14).

El cálculo de sólidos totales y sólidos no grasos, se realizó en laboratorio tomando como referencia la Norma INEN 14: DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS TOTALES Y CENIZAS.

#### **2.1.2.6. Reductasa (Reducción de azul de metileno)**

Esta prueba se realizó en laboratorio, con base en la NTE INEN 18: LECHE. ENSAYO DE REDUCTASAS.

#### **2.1.2.7. Prueba de presencia de Antibióticos**

Para realizar la prueba de existencia de antibióticos en la leche se utilizó el kit de BetaStar® U.S. For Beta-lactam Antibiotics, y se la realizó en planta. En esta prueba se utilizaron tirillas reactivas que en contacto con el medio de análisis mostraron la presencia o ausencia de antibióticos en la leche.

#### **2.1.3. EVALUACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA**

Para evaluar la infraestructura, se realizaron visitas periódicas a la fábrica y se utilizó un formato basado en el Formulario de Inspección de BPM que emplea el Ministerio de Salud Pública para otorgar la certificación a las empresas productoras de alimentos.

Con la ayuda de este formato se evaluó las condiciones reales de las instalaciones contemplando: localización, tipo de construcción, condición (estado) de pisos, paredes, ventanas, puertas, ventilación, suministro de servicios (luz, agua, vapor), área de servicios para el personal (duchas, servicios higiénicos y vestidores).

Cada ítem del listado fue analizado, para establecer el grado de cumplimiento mediante la siguiente calificación:

- N/A: No aplica
- 2: Cumple satisfactoriamente
- 1: Cumple parcialmente
- 0: No cumple

Una vez que se terminó la evaluación de todos los ítems, se analizó los resultados y se determinó los puntos favorables y desfavorables, lo cual derivó en el planteamiento de alternativas a las deficiencias halladas.

#### **2.1.4. IDENTIFICACIÓN DE LA MAQUINARIA Y EQUIPOS UTILIZADOS EN LOS PROCESOS**

Para realizar la evaluación de los equipos y maquinaria utilizados en los procesos de elaboración de queso fresco, se solicitó al personal encargado los manuales de operación y mantenimiento respectivos, suministrados por el fabricante de estos equipos.

Además se realizó visitas periódicas que permitieron verificar en sitio las condiciones de cada uno de los equipos para lo cual se revisó las placas técnicas impresas en éstos, así como registros de mantenimientos efectuados.

#### **2.1.5. ANÁLISIS DE POSIBLES FALLAS EN EL PROCESO ACTUAL**

Adicionalmente a la evaluación realizada en los subcapítulos 2.1.2 y 2.1.3 que contemplan materia prima e infraestructura, se han considerado otros aspectos que pueden afectar al proceso de la elaboración de queso fresco. Los aspectos adicionales considerados para este análisis, fueron:

- Personal
- Operaciones Productivas
- Envasado, etiquetado y empackado
- Almacenamiento

Este análisis permitió determinar posibles causas de las fallas halladas en el proceso actual.

## **2.2. DEFINICIÓN DE ALTERNATIVAS PARA SOLVENTAR LAS DEFICIENCIAS HALLADAS EN EL PROCESO ACTUAL**

Una vez concluido el diagnóstico de la situación actual, se planteó alternativas prácticas para solventar las deficiencias halladas en el proceso actual, con base en Normativa de Calidad Ecuatoriana y en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's).

Los aspectos considerados incluyen: la infraestructura, los equipos y utensilios, el comportamiento del recurso humano, las materias primas, los insumos, las operaciones productivas, el proceso de envasado, el proceso de empacado, el proceso de etiquetado, el proceso de almacenamiento, y los procesos de transporte y distribución.

## **2.3. DISEÑO DEL MANUAL DE OPERACIONES**

Para el diseño de este manual se han tomado en consideración dos grandes grupos de información: uno, las visitas que se realizaron al sitio de trabajo donde se observaron las condiciones en que se elabora el queso fresco, y dos: la normativa de calidad y las BPM's.

La información obtenida por estas dos vías permitió, bajo el soporte de la bibliografía consultada, dar forma al Manual, cuidando tanto los aspectos netamente técnicos como aquellos relacionados con la facilidad de lectura e interpretación para una adecuada aplicación en la empresa.

El manual está compuesto por una parte inicial, que presenta la introducción, objetivos, alcance y responsable de la aplicación; y una segunda parte, que presenta instrucciones operativas y procedimientos, desarrollados con base en las BPM's y normativa vigente.

### **3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

#### **3.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL**

El diagnóstico de la situación actual identificó las condiciones usuales y reales en que se desarrolla el proceso de fabricación de queso fresco en la empresa.

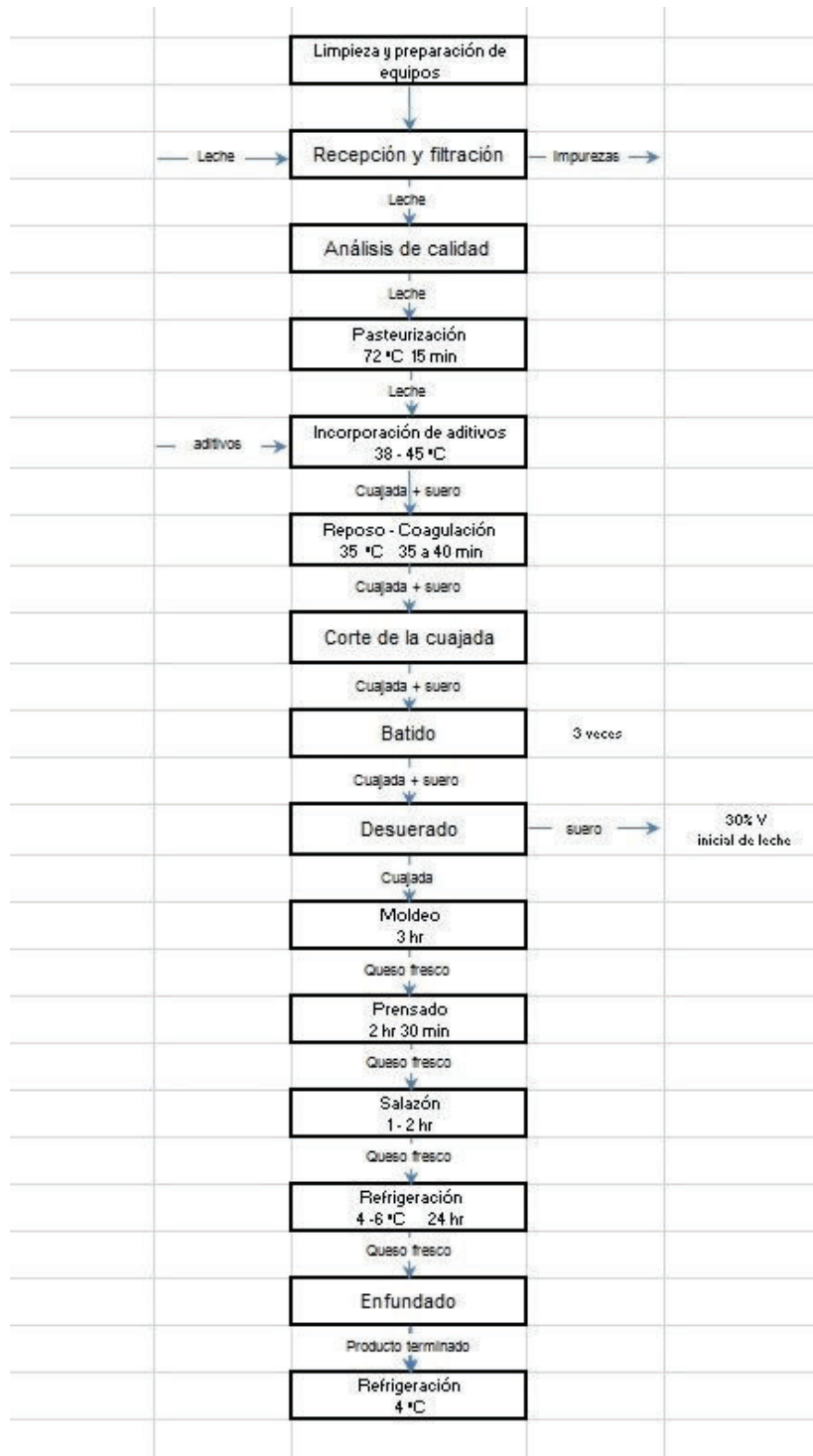
Antes de proceder a la identificación y evaluación de forma detallada con enfoque en los tres ejes mencionados: materia prima, infraestructura y maquinaria y equipos; se realizó el levantamiento de las condiciones actuales de cada uno de las operaciones que permiten la elaboración del queso. Las operaciones se observan en la Figura 3.1.

##### **3.1.1. PROCESO**

La empresa, en su división dedicada al proceso de elaboración de queso fresco, cuenta con un total de 6 personas, de las cuales una cumple las funciones de administrador de la planta, otra persona realiza funciones administrativas y de secretaría, y las 4 personas restantes son personal de planta encargados directamente del proceso productivo.

La planta procesa un estimado de 1 500 L de leche al día, elaborando queso fresco en dos presentaciones, de 500 y 1 000 g.

El nicho de mercado de esta empresa está ya definido, y tiene como principal cliente los comisariatos del ejército, especialmente en la región sierra.



**Figura 3.1.** Diagrama de bloques para la elaboración de queso fresco



### **3.1.1.1. Actividades previas al proceso productivo**

Antes de iniciar las actividades inherentes al proceso productivo, el personal cumple con otras tareas, que a continuación se describen:

Una vez que el personal se encuentra en la planta, se coloca su uniforme, que consiste en un overol, botas de caucho, delantal plástico, gorra o cofia de tela y mascarilla también de tela; toda la vestimenta es de color blanco. No todo el personal cumple con esta disposición, ya que algunos de los operarios no utilizan ni gorra, ni cofia y el uso de mascarillas es prácticamente nulo.

Luego de colocarse el uniforme, el personal se distribuye las tareas pendientes, que básicamente son dos; una persona se encarga de despachar el producto terminado (queso fresco fabricado el día anterior), que es acomodado en cubetas plásticas que luego son colocadas en el vehículo que los transporta hasta el consumidor final; otra persona se encarga de fechar las fundas que se utilizan en la producción del día; el número de fundas fechadas, va en función al número de pedidos para el día en curso.

Las dos personas restantes dan inicio a las actividades de limpieza, previo encendido del caldero, lo cual permite generar vapor para los fines consiguientes.

### **3.1.1.2. Limpieza y preparación de equipos y utensilios**

La limpieza, tanto de los equipos como del área de trabajo, se realiza con detergentes (cloruro de amonio) y desengrasantes (cloro benceno) en solución según las indicaciones del proveedor. Todas las sustancias empleadas en la limpieza de los equipos y utensilios que estuvieron directamente en contacto con la leche y el producto son de grado alimenticio.

Para realizar la limpieza de las marmitas, mesas, garrafas, etc., se utilizaron cepillos que previamente fueron desinfectados con agua clorada. En la etapa

inicial de limpieza, se utilizó agua fría y posteriormente se aplicó vapor de agua sobre los equipos y utensilios.

De igual forma, los materiales como la lira, paletas, tamices, moldes, tacos, etc., fueron lavados con agua fría y posteriormente rociados con vapor de agua.

### 3.1.1.3. Recepción de leche fresca

La empresa no cuenta con ganadería propia, por tanto, recibe leche de tres proveedores. Cada proveedor se encarga de transportar la leche desde las haciendas hacia la planta, en diferentes condiciones y volúmenes. El promedio de tiempo de descarga y volúmenes de las entregas de una semana pueden observarse en la Tabla .3.1.

**Tabla 3.1.** Promedio del tiempo de descarga y volumen de leche entregada durante una semana, separado por proveedor

Identificación	Nombre	Tiempo de descarga	Volumen de leche recibido (L)
Proveedor 1	Sr. Chicaiza	30 min	700
Proveedor 2	Sr. Chancosig	20 min	600
Proveedor 3	Sr. Catucuamba	15 min	200

La leche de los proveedores 2 y 3, es entregada en bidones de aluminio de 40 L cada una; la leche del proveedor 1 (mayor volumen) es entregada tanto en bidones de aluminio de 40 L, como en contenedores plásticos de 200 L que no son aptos para almacenar alimentos.

Ningún proveedor enfría la leche al transportarla hacia la planta.

Cuando el vehículo del proveedor se encuentra en la planta, la leche es descargada directamente a la marmita, donde es posteriormente pasteurizada, mediante mangueras de dos pulgadas. Se utilizan tamices a manera de filtro para evitar el paso de partículas extrañas.

#### **3.1.1.4. Análisis de la leche recibida**

Una vez recibida la leche de un proveedor, se coloca todo el lote en una marmita, se la agita para obtener una muestra homogénea para analizarla. Las pruebas que se realizan son de acidez, densidad y se mide la temperatura. La acidez se obtiene mediante el proceso de titulación; la densidad y temperatura mediante un Termo-Lactodensímetro.

#### **3.1.1.5. Medición de la cantidad de leche a utilizarse y cálculo del número de moldes**

Es importante medir el volumen o pesar la cantidad de leche a ser utilizada en el proceso, para posteriormente calcular el número de moldes a ser utilizados en la etapa de moldeo, con base en el rendimiento o cantidad de leche que se transforma en queso.

El rendimiento en la empresa, está estipulado en 1 queso de 500 g por cada 3,5 L de leche o 1 molde de 1 000 g por cada 7 L de leche.

#### **3.1.1.6. Pasteurización**

Se procede a elevar la temperatura de todo el lote que se encuentra en la marmita, para esto se utiliza vapor de agua que está circulando por la doble camisa de la marmita hasta llegar a los 72 °C, esta temperatura se mantiene por 15 min.

Luego se procede a enfriar la leche inyectando agua fría por la doble camisa, hasta disminuir la temperatura a 45 °C.

### **3.1.1.7. Incorporación de aditivos**

Cuando la leche está a 45 °C se coloca nitrato de potasio diluido en 1 L de agua, a razón de 10 g por cada 100 L de leche.

Se deja reposar mientras la leche disminuye su temperatura; cuando llega a los 42 °C se incorpora cloruro de calcio, a razón de 25 mL por cada 100 L de leche.

Cuando la temperatura ha disminuido hasta los 38 °C se adicionan 2,5 g de cuajo en polvo por cada 100 L de leche.

### **3.1.1.8. Reposo - Coagulación**

Una vez que se ha colocado el cuajo y se ha mezclado todo el contenido de la marmita, se deja reposar la leche por 35 a 40 min a temperatura de 35 °C para permitir la coagulación.

### **3.1.1.9. Corte de la cuajada**

Cuando se ha logrado la coagulación se procede a realizar el corte de la cuajada con liras de un centímetro de separación entre hilo e hilo. Se deja reposar por algunos minutos la cuajada cortada para permitir la aparición del suero.

### **3.1.1.10. Batido**

Cuando se ha alcanzado el tamaño adecuado de los granos de cuajada (aproximadamente 2 centímetros por lado), se procede a batirla para provocar la salida del suero. El batido de la cuajada se realiza por tres veces.

#### **3.1.1.11. Desuerado**

El suero obtenido es retirado con ayuda de un recipiente limpio. Se utilizan tamices para evitar que el suero acarree cuajada. Se elimina la cantidad de suero equivalente al 30% del volumen inicial de leche.

#### **3.1.1.12. Moldeo**

Se colocan los moldes sobre la mesa de trabajo, una vez lista la cuajada, se vierte la misma sobre ellos. Los moldes, que contienen la cuajada, son virados dos veces. Este proceso dura 3 horas.

#### **3.1.1.13. Prensado**

El proceso de prensado dura 2 horas y media. Una vez transcurrido este tiempo, se retiran los moldes de la prensa y se desmolda.

#### **3.1.1.14. Salazón**

El queso permanece en la salmuera entre 1 hora y media y 2 horas. La concentración de la salmuera es de 22 ° Baumé de salinidad.

#### **3.1.1.15. Refrigeración**

Transcurrido el tiempo en salmuera, el queso es colocado en gavetas plásticas y trasladado al cuarto frío, cuya temperatura oscila entre 4 a 6 °C. El queso permanece 24 horas.

### **3.1.1.16. Enfundado**

El queso es retirado del cuarto frío y colocado en una funda diseñada para su empaque. Una vez dentro de la funda, el queso se coloca en la selladora, la cual a la vez que sella la funda, provoca vacío en el empaque, lo que permite una vida útil para el producto de 20 días en refrigeración. Los quesos son colocados nuevamente en el cuarto frío hasta ser despachados para la venta.

### **3.1.2. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA LECHE COMO MATERIA PRIMA**

La evaluación de la calidad de la leche se la realizó en muestras tomadas de los tres proveedores externos, ya que se debe considerar que cada proveedor se encarga de transportar la leche desde las haciendas hacia la planta, en diferentes condiciones y volúmenes.

#### **3.1.2.1 Detección de mastitis**

Esta prueba fue realizada en planta. Los resultados de esta prueba, para los tres proveedores, muestran que la leche se presenta como un líquido homogéneo de color amarillo, sin coagulación, lo cual da como resultado: leche normal, apta para el proceso de elaboración de queso fresco.

#### **3.1.2.2. Determinación de la acidez**

La prueba de acidez fue efectuada en planta, por titulación de la leche con NaOH 0,1 N. En la Tabla 3.2 se muestran los resultados de la prueba de acidez para cada proveedor, el valor está expresado en grados Dornic.

**Tabla 3.2.** Resultado de la prueba de Acidez de la leche por titulación para cada proveedor

<b>Identificación</b>	<b>Resultado acidez (°Dornic)</b>
Proveedor 1	19
Proveedor 2	21
Proveedor 3	21

Los valores de acidez para la leche de los tres proveedores, se encuentran dentro del rango de leche aceptable, señalado por Dubach.

### 3.1.2.3. Determinación de la densidad

La medición de densidad en la leche fue realizada en la planta y se utilizó un lactodensímetro calibrado a 15 °C; los resultados se muestran en la Tabla 3.3.

**Tabla 3.3.** Resultados de la densidad de la leche para cada proveedor

<b>Identificación</b>	<b>Densidad</b>
Proveedor 1	1,027
Proveedor 2	1,029
Proveedor 3	1,028

Según la NTE INEN 9, el rango de densidad está entre 1,029 – 1,033, medidos a 15 °C. Por tanto, se concluye que la leche entregada por el proveedor 2, puede ser recibida y no tiene sanción. Mientras que la leche entregada por los proveedores 1 y 3, se considera que ha sido objeto de adulteración, por tanto su pago será penalizado.

### 3.1.2.4. Análisis del porcentaje de grasa

El análisis del porcentaje de grasa se realizó en laboratorio, utilizando el Método

Gerber. Los resultados obtenidos para cada proveedor, se presentan en la Tabla 3.4.

**Tabla 3.4.** Porcentaje de grasa de la leche (Método Gerber) para cada proveedor

<b>Identificación</b>	<b>Porcentaje de grasa (Método Gerber)</b>
Proveedor 1	3,32
Proveedor 2	3,90
Proveedor 3	3,49

El porcentaje de grasa de las muestras de los tres proveedores supera el mínimo requerido establecido para la leche cruda en la NTE INEN 9.

#### 3.1.2.5. Cálculo de sólidos no grasos y sólidos totales

Los sólidos totales y los sólidos no grasos fueron determinados en laboratorio con base en la NTE INEN 14. Los resultados para cada proveedor se presentan en la Tabla 3.5.

**Tabla 3.5.** Sólidos no grasos y sólidos totales para la leche de cada proveedor

<b>Identificación</b>	<b>Sólidos totales</b>	<b>Sólidos no grasos</b>
Proveedor 1	10,67	7,35
Proveedor 2	13,21	9,31
Proveedor 3	12,13	8,64

Acorde a lo establecido en la NTE INEN 9, los sólidos totales no deben ser menores a 11,4 %, y los sólidos no grasos de una leche norma, no deben ser menores a 8,2 %. Por lo tanto, se concluye que la leche entregada por el proveedor 1, ha sufrido algún tipo de adulteración.



### 3.1.2.6. Reductasa (Reducción de azul de metileno)

Los tiempos de reducción de azul de metileno de las muestras de leche de los 3 proveedores se exponen en la Tabla 3.6.

**Tabla 3.6.** Tiempo de reducción de Azul de Metileno para las muestras de leche de cada proveedor

<b>Identificación</b>	<b>Tiempo de Reducción de Azul de Metileno</b>
Proveedor 1	2h20
Proveedor 2	3h45
Proveedor 3	1h45

Según establece la NTE INEN 9, el tiempo mínimo de reducción debe ser de 2 horas. Por tanto, se concluye que la leche del proveedor 3, se encuentra dentro de la categoría de leche mala; mientras que la leche de los proveedores 1 y 2, se encuentra dentro de la categoría de leche regular.

### 3.1.2.7. Prueba de presencia de Antibióticos

Se utilizó el kit de BetaStar® U.S. For Beta-lactam Antibiotics, y se la realizó en planta. En esta prueba se utilizaron tirillas reactivas que en contacto con el medio de análisis ausencia de antibióticos en la leche de los 3 proveedores.

## 3.1.3. EVALUACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA

Se realizó la evaluación del estado actual de la infraestructura, con la ayuda de la lista de verificación utilizada por el Ministerio de Salud Pública para Inspección de BPM.

Se determinaron varias áreas de análisis, para las cuales se mencionan a

continuación los puntos favorables y desfavorables hallados.

La infraestructura existente no fue desarrollada para el uso que se le está dando actualmente sino, pensada en un inicio como bodegas.

Luego fue adaptada para el desempeño de las labores de producción de queso fresco; de ahí que la evaluación de la situación actual de la Infraestructura arrojó como resultado una mayoría de puntos desfavorables.

#### **3.1.3.1. Localización**

Los aspectos favorables hallados en la localización son:

- La planta está alejada de zonas pobladas.
- Las paredes externas de la planta están en buen estado ya que no presentan grietas ni agujeros.

Los aspectos desfavorables hallados en la localización son:

- No existe un plan de mantenimiento para el área que rodea la planta.
- No se ha dado mantenimiento al césped que rodea la planta.
- Los caminos de acceso a la planta son de tierra y generan polvo o lodo.
- Existen insectos y animales silvestres como aves y roedores.
- No se cuenta con pediluvios para el ingreso de camiones.

#### **3.1.3.2. Diseño y Construcción**

Los aspectos favorables hallados en el diseño y la construcción son:

- Las áreas para la higiene del personal como son duchas, servicios higiénicos y vestuarios, se encuentran separadas y alejadas del área de

producción.

- Los productos inflamables se encuentran en un área de almacenamiento alejada de la planta.
- El área de calderos y el área de producción, están separadas. El área de calderos se encuentra suficientemente ventilada.

Los aspectos desfavorables hallados en el diseño y la construcción son:

- La puerta del área de recepción de materia prima es utilizada como acceso principal para personal de planta, proveedores y personal externo.
- Algunos desagües están sin rejilla de protección.
- Existen agujeros en el techo que podrían permitir el ingreso de aves.
- Existen medios de control como cortinas plásticas que no son utilizadas, ya que permanecen recogidas.
- Existen pediluvios, pero no siempre se utilizan; algunos permanecen sin la solución de desinfectante.
- Existe un área destinada para laboratorio que no está habilitada.
- Dentro del área de producción, no existen lavabos habilitados.
- Se ha adaptado como área de almacenamiento de combustible una construcción antigua, donde se almacenan tanques de combustible; el área no es adecuada.
- La tubería por la cual el suero es eliminado hacia el tanque de recolección, a pesar de encontrarse por fuera del área de producción, contamina por el olor que genera, e inevitablemente regresa hacia el área productiva.

### **3.1.3.3. Definición y distribución de áreas internas**

Los aspectos favorables hallados en la definición y la distribución de áreas internas son:

- La distribución de las áreas internas permite el traslado de materiales y la circulación del personal.

- Permite un correcto cumplimiento de las labores de mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación.
- Existen elementos móviles (mesas) que pueden reubicarse.
- Existe un área de bodega definida para materias primas e insumos.
- Las operaciones de limpieza y desinfección se encuentran registradas.

Los aspectos desfavorables hallados en la definición y la distribución de áreas internas son:

- No todas las áreas están identificadas de forma correcta.
- A pesar de la definición de áreas, se permite acceso de personal externo o no autorizado al área de producción.
- La puerta definida para recepción de leche es utilizada como acceso para personal externo o no autorizado.
- El área de recepción está conectada de forma directa al área productiva, no existen divisiones.
- Falta orden dentro del área productiva, lo que reduce el espacio.
- Se genera contaminación cruzada por cuanto el personal manipula insumos tanto de los procesos de elaboración de queso y de elaboración de yogurt; a pesar de la definición de áreas.
- No existe registro de desinfestación, aunque se cumple con esta actividad.
- No existen programas de limpieza, desinfección ni desinfestación específicos para el área crítica del proceso.

#### **3.1.3.4. Pisos**

Los aspectos favorables hallados respecto a los pisos son los siguientes:

- Están contruidos con materiales resistentes, impermeables, de fácil limpieza.
- Tienen una inclinación que permite un adecuado drenaje, aspecto que facilita la limpieza.

Los aspectos desfavorables hallados respecto a los pisos son los siguientes:

- Presentan ciertas irregularidades, lo cual dificulta el aseo.
- La irregularidad del piso permite estancamiento de agua y desechos.
- En el área de recepción, el piso está en mal estado, debido al daño que provoca el golpe al bajar del vehículo los bidones de aluminio en que se recibe la leche.

#### **3.1.3.5. Paredes**

Los aspectos favorables hallados son:

- Las paredes están pintadas con pintura impermeable (menos área de producción).
- Son lisas.
- Son de colores claros.
- Están limpias.
- No existen fisura ni grietas en la unión entre paredes y pisos (se encuentran totalmente selladas).

Los aspectos desfavorables hallados en las paredes son:

- Las paredes del área de producción están recubiertas de cerámica.
- La pintura en las paredes del vestidor se está desprendiendo.
- Existen paredes cuya unión con el piso no es cóncava y esto dificulta realizar una limpieza correcta.

#### **3.1.3.6. Techos**

Los aspectos favorables hallados en los techos son:

- Las áreas como laboratorio, vestuarios y oficinas tienen techo falso.

- El techo falso facilita la limpieza y es impermeable.
- El techo falso se encuentra en buenas condiciones y no desprende partículas.

Los aspectos desfavorables hallados en los techos son:

- El techo en la totalidad de la planta es de asbesto.
- El techo de asbesto por sus concavidades dificulta la limpieza.
- La altura del techo en el área de producción dificulta su limpieza.
- El techo por sus concavidades no está totalmente unido a las paredes.

### **3.1.3.7. Puertas, ventanas y otras aberturas**

Los aspectos favorables hallados en puertas, ventanas y otras aberturas son:

- Las ventanas de toda la planta están fabricadas en hierro y vidrio.
- Las puertas de acceso al área de producción son de hierro y vidrio.
- Las demás puertas de la planta son de madera, pintada y lacada.
- El hierro y el vidrio, son materiales lisos y no absorbentes.
- Las estructuras permiten la remoción de polvo.

Los aspectos desfavorables hallados en puertas, ventanas y otras aberturas son:

- El vidrio de las ventanas está pintado y, en ciertas áreas, la pintura se está desprendiendo.
- En el área de producción existen vidrios rotos.
- Los marcos de las ventanas, al no tener una inclinación, son usados como estantes.
- Los vidrios de puertas y ventanas no están cubiertos con película antiproyección o antidesprendimiento.
- La única puerta que tiene cierre hermético es la del cuarto frío.
- El área de producción está frente a la puerta de recepción de leche, existe

peligro de contaminación por agentes extraños acarreados desde el exterior.

- Las ventanas que dan al exterior no tienen malla antiplagas.
- Existen desagües sin la rejilla de protección.
- El canal por donde se envía el suero hacia el tanque de recolección está desprotegido (sin malla o rejilla).
- La extensión y forma de la tubería que conduce el suero al tanque de recolección, dificulta su limpieza, generando contaminación por mal olor.

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

Los aspectos favorables hallados en las instalaciones eléctricas y las redes de agua son:

- Los terminales están adosados en paredes y techos.
- Las tuberías o líneas de distribución tienen protección (aislamiento térmico), y por esto son fácilmente identificables.

Los aspectos desfavorables hallados en las instalaciones eléctricas y las redes de agua son:

- No existen procedimientos escritos para el mantenimiento de la red eléctrica ni de sus terminales.
- No se llevan registros de las actividades de mantenimiento de la red eléctrica (servicio tercerizado).
- No existe codificación por color de las tuberías o líneas de distribución de: agua potable, tuberías o líneas de vapor, tuberías de combustible, líneas o tuberías de aire comprimido, tuberías de aguas de desecho.
- No existe rotulación o identificación en ninguna de las tuberías o líneas de distribución.

### **3.1.3.9. Iluminación**

Los aspectos favorables hallados respecto a la iluminación son:

- Todas las áreas poseen adecuada y suficiente iluminación natural y artificial.
- Por esta disponibilidad de iluminación y su adecuada intensidad, la inspección y los procesos productivos pueden realizarse con efectividad.
- El color de los productos no se ve alterado por la iluminación.
- Sobre las líneas de fabricación y empaçado, ese tiene luz artificial como fuente de iluminación.

Los aspectos desfavorables hallados respecto a la iluminación son:

- Existen muchas lámparas que están quemadas y algunas sin protección.
- La única lámpara con protección es la que está dentro del cuarto frío.
- La limpieza de las lámparas es deficiente, se encuentran con polvo y suciedad.

### **3.1.3.10. Ventilación**

Los aspectos desfavorables hallados respecto a la ventilación son:

- La ventilación en planta se da de forma natural, pero no tiene los filtros apropiados.
- Existe condensación de vapor.
- Se dificulta la remoción del calor.

### **3.1.3.11. Temperatura y humedad ambiental**

Los aspectos favorables hallados en la temperatura y humedad ambiental son:



- El cuarto frío posee mecanismo de control de temperatura y humedad.

Los aspectos desfavorables hallados en relación a este ítem son:

- En otras áreas de la planta se identifica ausencia de mecanismos que controlen condiciones de temperatura y condiciones de humedad.
- No existe un programa de calibración, ajuste y mantenimiento de los equipos de control de estos parámetros.
- Hay ausencia de registros de ajuste y calibración de estos equipos.
- No existe un procedimiento donde se defina la frecuencia de lectura de estos parámetros.
- No se llevan registros de la lectura de los parámetros de temperatura y humedad.

#### **3.1.3.12. Servicios higiénicos, duchas y vestuarios**

Los aspectos favorables hallados en los servicios higiénicos, duchas y vestuarios son:

- Los existentes son suficientes en cantidad.
- El agua empleada para lavarse las manos es agua corriente.

Los aspectos desfavorables hallados en los servicios higiénicos, duchas y vestuarios son:

- No existe jabón líquido ni de barra.
- No existen toallas desechables.
- No existen secadores automáticos para las manos.
- No existen recipientes con tapa para los desechos.
- No existen dosificadores de desinfectantes ni en los servicios higiénicos, vestuarios, ni áreas críticas de producción.
- No existen avisos visibles que señalen el lavado de manos como una

obligación, luego del uso de los servicios higiénicos y previo a retomar sus actividades.

- El área de vestuarios presenta humedad en las paredes.
- Los servicios higiénicos, duchas y vestuarios, no se encuentran especificados para damas y caballeros.
- No existen mecanismos de apertura de llaves para el lavado de manos que se accionen con el pie a fin de evitar la contaminación de las manos al operarlos.

### **3.1.3.13. Abastecimiento de agua**

Los aspectos favorables hallados respecto al abastecimiento de agua son:

- El agua utilizada es potable, del suministro municipal de agua.
- Se realizan controles físico - químicos y microbiológicos del agua.
- Se llevan y mantienen registros de estos controles.
- El adecuado diseño y construcción de las instalaciones donde el agua es almacenada, evita que ésta se contamine.
- Existe monitoreo permanente al tratamiento químico que se realiza al agua.
- Se cuenta con un adecuado sistema de distribución de agua para las distintas áreas y procesos.
- Los parámetros del agua como volumen y presión, son los adecuadas para las diversas actividades que se realizan en planta.

Los aspectos desfavorables hallados respecto al abastecimiento de agua son:

- Se observa filtración de agua en algunas paredes.
- No existen procedimientos definidos para la limpieza del sistema de suministro de agua.
- No se llevan registros de las limpiezas realizadas.

#### **3.1.3.14. Suministro de vapor**

Los aspectos favorables hallados respecto al suministro de vapor son:

- Los procesos productivos emplean vapor.
- El agua utilizada para producir vapor es potable.
- Las tuberías están adecuadamente aisladas.

Los aspectos desfavorables hallados respecto al suministro de vapor son:

- No se dispone de sistema de control de filtros para el vapor.
- Existe una leve fuga del tanque de alimentación al caldero.
- No existe rotulación de manejo o empleo de combustibles.
- En el cuarto de calderos, no existen avisos que prohíban el ingreso a personal no autorizado.
- Las líneas de vapor no están adecuadamente señalizadas.

#### **3.1.3.15. Destino de los subproductos**

Los aspectos favorables hallados respecto al destino de los subproductos son:

- Los desechos sólidos como papel y plástico son recolectados y entregados a organismos que los reciclan.

Los aspectos desfavorables hallados respecto al destino de los subproductos son:

- El suero es eliminado de forma directa en los desagües.
- El suero se convierte en una fuente de contaminación.
- Se desperdicia su potencial de uso en la elaboración de otros productos derivados.

### 3.1.4. Identificación de la maquinaria y equipos utilizados en los procesos

En esta sección del proyecto se trabajó en dos etapas: primero se identificaron los equipos y utensilios existentes y luego se evaluó la situación actual de los mismos

#### 3.1.4.1. Identificación de los equipos y utensilios

Para cada una de las operaciones del proceso de fabricación de queso fresco, se identificaron los equipos y utensilios existentes.

- **Recepción:**
  - Bidones de aluminio de 40 L.
  - Manguera plástica de 2”.
  
- **Instrumentos de laboratorio:**
  - Lactotermodensímetro.
  - Acidímetro.
  - Jarras plásticas.
  - Pipetas.
  - Buretas.
  - Reactivos.
  
- **Pasteurización:**
  - Agitador manual de leche
  - Tina 1 para pasteurización: en acero inoxidable; doble camisa; fija, anclada al piso; volumen: 1040 L.; no tiene placa técnica; no tiene manual del usuario; altura externa: 0,68 m.; altura interna: 0,62 m.; diámetro externo: 1,57 m.; diámetro interno: 1,51m.
  - Tina 2 para pasteurización: en acero inoxidable; doble camisa; fija, anclada al piso; volumen: 1000 L.; no tiene placa técnica; no tiene manual del

usuario; altura externa: 0,93 m.; altura interna: 0,87 m.; diámetro externo: 1,24 m.; diámetro interno: 1,19 m.

- Tina 3 para pasteurización: en acero inoxidable; doble camisa; fija, anclada al piso; volumen: 520 L.; no tiene placa técnica; no tiene manual del usuario; altura externa: 0,74 m.; altura interna: 0,58 m.; diámetro externo: 1,15 m. ; diámetro interno: 1,10 m.
  
- **Filtrado:**
  - Tamices.
  - Cubetas plásticas.
  
- **Corte de la cuajada:**
  - Lira de corte vertical en acero inoxidable y cuerdas de nylon.
  
- **Mezclado - Desuerado:**
  - Palas plásticas.
  - Palas de madera.
  - Cubetas plásticas de 20 L.
  
- **Moldeado:**
  - Moldes plásticos.
  - Mesa para moldeo 1: en acero inoxidable; móvil; con inclinación; no tiene placa técnica; no tiene manual del usuario; altura mayor: 0,80 m.; altura menor: 0,73 m.; largo total: 2,12 m.; ancho total: 1,22 m.; altura del mesón: 0,12 m.
  - Mesa para moldeo 2: en acero inoxidable; móvil; sin inclinación; no tiene placa técnica; no tiene manual del usuario; alto: 0,90 m.; largo total: 1,62 m.; ancho total: 1,14 m.
  
- **Prensado:**
  - Mesa para pre prensado.
  - Soportes para prensado (se utiliza la misma mesa luego del prensado para desmoldar los quesos).

- Prensa.
  
- **Salado:**
  - Estanques cubiertos de cerámica para preparación de sal muera y salado de quesos.
  
- **Empacado:**
  - Selladora al vacío marca Henkelman.
  
- **Servicios generales:**
  - Mangueras para vapor
  - Mangueras para agua
  - Caldero
  - Generador eléctrico

#### 3.1.4.2. Situación actual de los equipos y utensilios

Se ha realizado la evaluación del estado actual de los equipos y utensilios para lo cual se utilizó el formato descrito. Después del análisis realizado, se concluye que existen puntos favorables y desfavorables, que se detallan a continuación, diferenciados por áreas.

Los aspectos favorables son:

- Hay coincidencia (correspondencia) entre los equipos y el tipo de proceso productivo.
- Los equipos son para uso exclusivo en cada área.
- El material empleado en la construcción de las maquinarias y utensilios son: atóxicos e inertes.
- Se han destinado utensilios específicos para alimentos, y se los separa de los utilizados en tareas no inherentes al proceso productivo, como limpieza.
- Con el objeto de que los equipos funcionen eficazmente, se cuenta con un

plan de mantenimiento preventivo.

- El material de las superficies que están en contacto directo con el alimento, a excepción de los utensilios de madera, tienen las siguientes características:
  - Resistentes a los agentes de limpieza y desinfección.
  - No corrosivos.
  - No absorbentes.
  - No desprenden partículas.
  - Se facilita su limpieza.
  - Se facilita su desinfección.

Los aspectos desfavorables son:

- Existen materiales que pertenecen a otros procesos.
- Los utensilios de madera son absorbentes.
- Los utensilios de madera pueden desprender partículas (astillas).
- Los utensilios de madera dificultan la limpieza.
- En el área de producción, no se dispone de instrucciones escritas para el manejo de cada equipo.
- No están identificados los equipos y utensilios empleados para procesos no inherentes al proceso específico.
- Los equipos y maquinarias no tienen una distribución completamente ordenada.

### **3.1.5. ANÁLISIS DE POSIBLES FALLAS EN EL PROCESO ACTUAL**

A continuación se muestran las posibles causas de las fallas halladas en el proceso actual.

#### **3.1.5.1. Del personal**

- **Entrenamiento:**
  - No existe un programa de capacitación, ni para el desarrollo del personal

actual ni de inducción para el recurso humano nuevo que hable sobre las labores y responsabilidades que deberá asumir.

- Los conocimientos que el personal ha adquirido de manera empírica, no son reforzados ni actualizados de forma periódica.
  - A pesar de que el personal tiene nociones básicas sobre BPM, no las cumplen en su totalidad.
  - No existen programas definidos de capacitación sobre BPM.
  - El personal tiene un grado mínimo de conocimiento sobre contaminación cruzada.
- 
- **Estado de salud:**
    - No se llevan registros de la aplicación del programa de salud preventiva.
    - No se llevan registro de las enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas que ha presentado el personal de planta.
    - No se llevan registros de accidentes.
    - Al no tener registros, no se pueden identificar causas frecuentes de enfermedad, ni prevenirlas.
- 
- **Higiene y medidas de protección:**
    - A pesar de que existen normas escritas de limpieza e higiene para el personal, no todos las conocen ni las cumplen.
    - La empresa provee 3 uniformes, sin embargo algunos empleados de planta y pasantes no utilizan el uniforme completo, no se usan las gorras o cofias ni mascarillas o cubre barba.
    - El lavado de uniformes lo realiza cada empleado; la empresa no controla que los uniformes lleguen limpios antes de ser usados en planta.
    - El personal utiliza los uniformes fuera del área de producción.
    - No existen letreros que indique el lavado de manos es obligatorio antes de comenzar las tareas en planta.
    - No existen dispensadores de gel desinfectante de manos en ningún lugar de la planta.
    - No hay jabón en los baños.
    - El lavabo dentro del área de proceso está dañado.



- **Comportamiento del personal de planta:**

No existe señalética alusiva a la prohibición de:

- Fumar.
- Ingerir alimentos en las áreas de trabajo.
- Ingreso de personas no autorizadas a las áreas de producción.
- Usar barba, bigote o cabello descubiertos.
- Usar joyas y accesorios en áreas de producción.
- Usar maquillaje en áreas de producción.
- Ausencia de señalética para:
  - Evacuación del personal.
  - Flujo de materiales.
  - Diferenciar las operaciones.

No se han difundido adecuadamente las existentes normas de seguridad establecidas por escrito, no todo el personal las conoce.

- **Comportamiento del personal externo a la planta:**

- A pesar de existir normas para el personal externo que visita las instalaciones, no se exige que estas normas se cumplan.
- No se cuenta con los implementos ni facilidades para que el personal externo cumpla las normas establecidas.
- El personal externo, no recibe instrucciones sobre cuál debe ser su comportamiento dentro de la planta.
- El personal externo no es advertido sobre las prohibiciones que tiene la planta.

### 3.1.5.2. De las materias primas e insumos

- **Requisitos:**

- No todos los proveedores de insumos cuentan con las certificaciones de calidad para distribuir sus productos.
- No se llevan registros de los proveedores y sus certificaciones.

- Para la leche, existen parámetros técnicos por escrito en cuanto a la calidad, para otras materias primas e insumos no existen parámetros técnicos definidos.
- Al recibir la leche, se la somete a ciertos análisis, mas no se llevan registros de aquellos que se realizan a la leche.
- La información de las etiquetas que tienen los insumos, no en todos los casos permite una correcta trazabilidad.
- No existe ningún tipo de registro de: limpieza, temperatura, humedad, ventilación, iluminación de la bodega donde se almacenan las materias primas e insumos.

### **3.1.5.3. De las operaciones de producción**

- **Instrucciones operativas y registros:**
  - Existen instrucciones operativas que no son suficientemente claras para cada paso del proceso productivo.
  - Las operaciones de producción no están en total concordancia con las Instrucciones Operativas, falta actualización y validación.
  - El proceso productivo es supervisado por el administrador de la planta, más no se llevan registros de las operaciones realizadas, ni de quien las realiza.
  - De existir desvíos en el proceso, se toman acciones correctivas, más no existen registros de los desvíos presentados ni de las correcciones llevadas a cabo.
  - No hay trazabilidad del producto terminado; no se llevan registros de las materias primas e insumos empleados en su elaboración.
  - No existe registro histórico de los lotes producidos.
  - No existen registros para condiciones especiales como humedad, temperatura, presión.

### **3.1.5.4. De los procesos de envasado, etiquetado y empacado**

- El área destinada a este proceso no cuenta con la identificación adecuada.

- No existe procedimiento escrito para la línea de empaçado.
- No se cuenta con un departamento que se encargue del control de calidad y apruebe los envases o empaques.
- No se cuenta con un departamento que se encargue del control de calidad del producto terminado.
- El personal que labora en esta área no tiene un conocimiento claro respecto a los riesgos de posibles contaminaciones cruzadas.
- Ausencia de controles durante el proceso de envasado y empaçado.
- No se lleva registro del lote de producción; por tanto, en el empaçado del producto terminado, no consta el lote.

#### **3.1.5.5. Del almacenamiento, distribución, transporte**

- Para la bodega y cuarto frío, no existen programas escritos para control de plagas; se lo realiza empíricamente.
- En la bodega no se verifican parámetros de temperatura y humedad; en el cuarto frío, sí.
- No existe un procedimiento ni registro, ni frecuencia de verificación definida para los parámetros de temperatura y humedad.
- Se hacen controles esporádicos de temperatura y humedad.
- Se carece de procedimientos escritos para la manipulación de los productos que se encuentran en bodega.
- No existe división física de áreas para: producto aprobado, producto rechazado, producto en cuarentena y devoluciones de mercado.
- Dentro del cuarto frío existen estanterías; sin embargo, no se utilizan; ya que el queso fresco empaçado y listo para su salida, se coloca en canastas plásticas.
- No existe un procedimiento escrito de técnicas de rotación de producto (FIFO); sin embargo, el producto terminado si es despachado siguiendo este sistema.

### **3.2. DEFINICIÓN DE ALTERNATIVAS PARA SOLVENTAR LAS DEFICIENCIAS HALLADAS EN EL PROCESO ACTUAL**

Luego de haber identificado las fallas que puedan estar afectando al proceso productivo y la inocuidad del producto, se plantean alternativas que permitirán minimizar estos riesgos.

De las alternativas planteadas, hay muchas que son de fácil aplicabilidad y que pueden ponerse en práctica de forma inmediata; otras, requieren mayor esfuerzo y recursos para ser implementadas.

A continuación se describen las alternativas planteadas con base en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Siguiendo el formato establecido, las alternativas se presentan separadas por área de análisis.

#### **3.2.1. DE LAS INSTALACIONES**

##### **3.2.1.1. Localización**

- Definir un plan de mantenimiento para el área que rodea la planta.
- Registrar las actividades de mantenimiento realizadas.
- Construir un pediluvio de cal para los vehículos que ingresan a la planta con materia prima e insumos.
- Definir un programa de control de plagas y animales silvestres, cuidando que no se genere impactos al ambiente.

##### **3.2.1.2. Diseño y construcción**

- Normar la utilización de puertas y cortinas plásticas.

- Instalar cierre automático en las puertas.
- Habilitar una puerta distinta a la del área de recepción, que pueda usarse como acceso para personal de planta y externo.
- Colocar rejillas de protección en todos los desagües.
- Habilitar pediluvios para ingreso peatonal.
- Mejorar el orden y disposición de los equipos dentro del área de producción y reubicar aquellos elementos que no sean utilizados en el proceso.
- Habilitar el área de laboratorio.
- Habilitar los lavabos del área de producción.
- Eliminar cintas atrapa insectos que se encuentran llenas de polvo y aumentar la frecuencia de cambio a 1 semana por el exceso de polvo.

#### **3.2.1.3. Definición y distribución de áreas internas**

- Estandarizar la identificación de áreas.
- El área de recepción debe separarse del área productivo, mediante la colocación de cortinas.
- Ordenar el área productiva para optimizar el espacio.
- Concienciar al personal sobre la actual manipulación indiscriminada de insumos de los procesos de elaboración de queso y del yogurt hacia un correcto manejo, para evitar la contaminación cruzada.
- Definir programas de limpieza, desinfección y desinfestación, para las áreas internas.
- Llevar un registro de las actividades de limpieza, desinfección y desinfestación.
- Colocar translúcido en el techo del área de almacenamiento de productos inflamables, para mejorar la iluminación.

#### **3.2.1.4. Pisos**

- Reparar el piso utilizando materiales que permitan su fácil limpieza y que eviten acumulación de suciedad.

### **3.2.1.5. Paredes**

- Utilizar pintura impermeable; en las paredes donde la pintura se está desprendiendo, retirar dicha capa de pintura y reemplazar por pintura impermeable.
- Se requiere que se dé una forma cóncava a la unión entre paredes y pisos, principalmente en el área de producción, para evitar acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.
- Cerrar las uniones de techo con paredes.

### **3.2.1.6. Techos**

- Cambiar las planchas deterioradas de la cubierta.
- Colocar material que selle las uniones de las planchas de la cubierta.
- Proveerse de los utensilios necesarios para realizar la limpieza de techos y esquinas elevadas.

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

- Los vidrios rotos deben ser reemplazados.
- Colocar película antiproyección y antidesprendimiento en los vidrios de las áreas donde hay producto expuesto.
- No utilizar los marcos de las ventanas como estantes.
- En las ventanas que dan al exterior colocar malla antiplagas.
- El área destinada para recepción debe separarse del área de producción colocando cortinas plásticas.
- Colocar barredera en puertas, logrando con esto mejorar la hermeticidad en el cierre.
- Colocar rejillas en todos los desagües.
- Colocar malla o rejilla en la salida del canal por donde se elimina el suero hacia el pozo de almacenamiento.

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

- La red eléctrica y sus terminales deben tener un procedimiento que defina por escrito las actividades de limpieza.
- Registrar las actividades de limpieza de la red eléctrica.
- Codificar y pintar con colores cada tipo de tubería.
- Utilizar señalética para las tuberías o líneas de distribución de agua potable, líneas de vapor, tuberías de combustible, líneas de aire comprimido, y tuberías de aguas de desecho.
- Reparar fugas de agua y humedad en paredes.

### **3.2.1.9. Iluminación**

- Reemplazar las lámparas quemadas.
- Colocar protección a todas las lámparas, priorizando aquellas que están sobre la línea de proceso.
- Mejorar la limpieza de todos los accesorios de iluminación, priorizando aquellas que están sobre la línea de proceso.

### **3.2.1.10. Ventilación**

- Colocar filtros.
- Definir, por escrito, un programa para el mantenimiento, limpieza y cambio de filtros.

### **3.2.1.11. Temperatura y humedad ambiental**

- Definir áreas adicionales al cuarto frío que requieran control de los parámetros de temperatura y humedad.
- Definir un programa de calibración, ajuste y mantenimiento de los equipos

de control de estos parámetros.

- Registrar las actividades de la calibración de estos equipos.
- Definir el procedimiento y frecuencia con que deben tomarse lecturas de los parámetros de temperatura y humedad, y registrar las lecturas.

#### **3.2.1.12. Servicios higiénicos, duchas y vestuarios**

- Reparar fugas de agua.
- Dotar de dispensador de jabón líquido y desinfectantes.
- Colocar dispositivos de pedal para la apertura de las llaves de los lavamanos.
- Dotar de toallas desechables.
- Para secarse las manos, deberá colocarse equipos cuyo funcionamiento sea automático.
- Dotar de recipientes con tapa para contener el material usado.
- Colocar recordatorios visuales relativos a la obligación de lavarse las manos luego de usar los servicios higiénicos y previo a reiniciar las labores.

#### **3.2.1.13. Abastecimiento de agua**

- Revisar las redes de agua, identificar problemas de filtración y reparar.
- Definir procedimientos para la limpieza del sistema de suministro de agua.
- Registrar las actividades de limpieza realizadas.

#### **3.2.1.14 Suministro de vapor**

- Implementar un sistema de control de filtros para el vapor.
- Colocar rótulos de los combustibles existentes.
- En el cuarto de calderos, implementar avisos que prohíban el ingreso a personal no autorizado.



### **3.2.1.15. Destino de los subproductos**

Evaluar alternativas de utilización del suero como parte de otro proceso productivo.

## **3.2.2. DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS**

### **3.2.2.1. Alternativas**

- Mejorar el orden y disposición de los equipos dentro del área de producción y reubicar aquellos equipos y utensilios que no sean utilizados en el proceso.
- Reemplazar los utensilios de madera por otros de acero inoxidable o diferente material apto para uso en alimentos.
- Lavar y desinfectar los envases donde se recibe la leche y otros utensilios, antes y después de su uso.
- Disponer de instrucciones para el manejo de cada equipo, cerca al área de producción.
- Separar e identificar con colores los equipos y utensilios empleados para procesos no inherentes al proceso productivo (ejemplo: limpieza).
- Corregir la fuga de combustible en alimentación al caldero, con ajuste de acoples de tubería.

## **3.2.3. DEL PERSONAL**

### **3.2.3.1. Entrenamiento**

- Definir tareas específicas para el personal en cada área.
- Exigir el cumplimiento de las tareas asignadas.
- Definir plan de capacitación para personal nuevo y antiguo sobre temas de calidad como BPM, contaminación cruzada, etc.

- Capacitar al personal sobre los temas mencionados.
- Reforzar el conocimiento de forma periódica.

#### **3.2.3.2. Estado de salud**

- Crear e implementar registros de la aplicación del programa de salud preventiva.
- Crear registro de accidentes, identificar causas e implementar indicadores de frecuencia.
- Crear e implementar un registro de personal que tiene enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas.
- Generar e implementar un registro de las causas más frecuentes de enfermedades contraídas por el personal.

#### **3.2.3.3. Higiene y medidas de protección**

- Difundir las normas de protección e higiene a todo el personal y exigir su cumplimiento.
- Normar el uso de uniforme y exigir su cumplimiento.
- Colocar recordatorios visuales relativos a la obligatoriedad del lavado de manos posterior al uso de los servicios higiénicos y previo a reiniciar las labores.
- Colocar dosificadores de desinfectante de manos en los servicios higiénicos, vestuarios y áreas críticas de producción.

#### **3.2.3.4. Comportamiento del personal**

Colocar señalética alusiva a la prohibición de:

- Fumar.

- Ingerir alimentos en las áreas de trabajo.
- Ingreso de personal no autorizado a las áreas productivas.
- Usar barba, bigote o cabello descubiertos en el área productivas.
- Usar joyas en áreas de producción.
- Usar maquillaje en áreas de producción.
- Difundir las normas de seguridad al personal.
- Definir e implementar un sistema para evacuación del personal.
- Definir y señalizar el flujo de materiales.

#### **3.2.3.5. Comportamiento del personal externo a la planta**

- Informar al personal externo sobre las normas y prohibiciones para visitar las instalaciones.
- Exigir que estas normas se cumplan.
- Proporcionar implementos (mandiles, cofias, cubre calzado) al personal externo que va a visitar la planta.

### **3.2.4. DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

#### **3.2.4.1. Requisitos**

- Certificar a los proveedores de materias primas e insumos.
- Crear registro de estas certificaciones.
- Definir y colocar por escrito los parámetros técnicos para las materias primas e insumos.
- Definir los controles bacteriológicos adicionales que requiere la leche e implementarlos.
- Establecer plan de muestreo para todas las materias primas e insumos recibidos.
- Registrar todos los análisis realizados a las materias primas e insumos para generar un histórico y conocer la calidad de éstos.

- De existir devolución de materia prima o insumos al proveedor, registrar las devoluciones para tener un historial y determinar la calidad del proveedor.
- Verificar que las etiquetas de los insumos presenten la información necesaria que permita una correcta trazabilidad.

### **3.2.5. DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN**

#### **3.2.5.1. Requisitos**

- Establecer instrucciones operativas para cada paso del proceso.
- Validar que las operaciones de producción estén en total concordancia con las instrucciones operativas.
- Crear registro de las operaciones realizadas y de quien las realiza.
- De existir desvíos en el proceso, registrarlos.
- Crear registro para las acciones correctivas tomadas en caso de desvíos.
- Llevar un registro de los lotes producidos y las materias primas e insumos empleados en su elaboración.
- Definir procedimientos para evitar la contaminación cruzada.
- Capacitar al personal sobre contaminación cruzada.

### **3.2.6. DE LOS PROCESOS DE ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO**

#### **3.2.6.1. Requisitos**

- Identificar el área destinada a estos procesos.
- Definir procedimiento y condiciones críticas del proceso de empaçado.
- Definir el tipo de control requerido durante el proceso de empaçado.
- Crear registro para dichos controles.
- Instruir al personal sobre las afectaciones que la contaminación cruzada puede acarrear a este proceso.
- Definir sistema de manejo de lote, colocarlo en empaque del producto.

### **3.2.7. DEL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE**

#### **3.2.7.1. Requisitos**

- Definir, por escrito, programas para control de plagas en bodegas de almacenamiento y cuarto frío.
- Definir en la bodega, la necesaria colocación de equipos de control de parámetros de temperatura y humedad.
- Definir procedimiento y frecuencia para control y lectura de estos parámetros.
- Crear registro para las lecturas realizadas.
- Definir por escrito, procedimiento para el manejo de los productos almacenados dentro de bodega.
- Definir, por escrito, el sistema FIFO para el despacho de producto terminado.

### **3.3. MANUAL DE OPERACIONES PARA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO**

Las jornadas de acompañamiento al proceso productivo, las entrevistas al personal y proveedores y la bibliografía consultada, fue la base utilizada para la elaboración de este manual.

El manual está compuesto por una parte inicial, que presenta la introducción, objetivos, alcance y responsable de la aplicación; y una segunda parte, que presenta Instrucciones Operativas y Procedimientos, desarrollados con base en las BPM's y normativa vigente. Como producto de este trabajo, el manual de operaciones para elaboración de queso fresco, se presenta en el Anexo VIII.

## **4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **4.1. CONCLUSIONES**

1. Con base en el diagnóstico de la situación actual, se concluyó que en las condiciones en las que se encuentra la planta en el presente, hay numerosas situaciones que deben ser mejoradas en el corto y mediano plazo.
2. En el capítulo I del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura que hace referencia a las instalaciones, presentó mayor cantidad de incumplimientos y condiciones desfavorables, lo cual es coherente, considerando que la infraestructura existente fue pensada en un inicio como bodegas, por tanto, las instalaciones no cuentan con las condiciones necesarias para el proceso productivo.
3. Se determinó que la calidad de la materia prima no es la óptima, por el inadecuado manejo que se da a la leche por parte de los productores y proveedores, y en planta, principalmente durante el proceso de recepción.
4. El proceso de elaboración de queso fresco en la situación actual de la planta no tiene identificados puntos de control, lo cual no garantiza la inocuidad del producto terminado.
5. La ausencia de procedimientos e instrucciones operacionales para el manejo de materia prima, así como para el proceso de elaboración de queso fresco y su conservación, se ve reflejado en la calidad del producto terminado, que no puede ser garantizada.
6. La ausencia de registros de las condiciones en que se desarrolla el proceso productivo, no permite tener un producto estandarizado.
7. La ausencia de un plan de capacitación y refuerzo de conocimientos para el

personal, ocasiona que incurran en malas prácticas durante el proceso productivo.

8. Las oportunidades de mejora halladas en referencia al proceso productivo, en gran parte pueden ser solventadas mediante la aplicación de los procedimientos e instrucciones operativas descritas en el manual de operaciones desarrollado como producto de este trabajo.

## **4.2. RECOMENDACIONES**

1. Definir e implementar un programa de capacitación e incentivos en conjunto con los proveedores de materia prima, que se enfoque en: Buenas Prácticas en el Manejo de Ganado, Buenas Prácticas en el Ordeño y Buenas Prácticas de Transporte.
2. Definir un plan de acción e inversión a corto plazo, que permita solventar las alternativas planteadas en este trabajo, enfocado, en una primera etapa, a la adecuación de las instalaciones.
3. Realizar reformas estructurales en la planta y rediseño del flujo de procesos, con el fin de minimizar los riesgos de contaminación cruzada y maximizar la eficiencia del proceso productivo.
4. Definir un plan de acción e inversión a mediano y largo plazo, que permita a la empresa dirigirse hacia la implementación y certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.
5. Procurar el acompañamiento a los procesos productivos, por parte de personal externo capacitado, a manera de soporte y auditoría, permitiendo así una correcta implementación de las alternativas planteadas en este trabajo.

6. Establecer e implementar un plan de mantenimiento, calibración y ajuste de los instrumentos y equipos utilizados en el proceso productivo.
7. Establecer un programa de certificación de proveedores.
8. Definir alternativas para el uso del suero generando más réditos a la empresa y minimizando la contaminación provocada por el destino actual que se da a este subproducto.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alais, CH. (2003). *Ciencia de la leche*. (5ta. Edición). México DF, México: Continental.
2. Amiot, J. (1991). *Ciencia y Tecnología de la Leche*. Madrid, España: Editorial Acribia S.A.
3. Astiasarán, I. (2000). *Alimentos: Composición y Propiedades*. (2da. Edición). México – México: McGraw Hill.
4. Baudi, S. (2006). *Química de los Alimentos*. (4ta. Edición). México DF – México: Editorial Pearson – Addison Wesley.
5. Cenzano, I. (1992). *Los Quesos*. Madrid, España: Mundi – Prensa.
6. De Esesarte, E. (2002) *Higiene en Alimentos y Bebidas*. (5ta. Edición). México – México: Editorial Trillas.
7. Dubach, J. (1988) *El ABC para la quesería rural del Ecuador*. (1ra. Edición). Quito – Ecuador: Editorial Proyecto de queserías rurales.
8. Ellner, R. (2000). *Microbiología de la Leche y de los Productos Lácteos: Preguntas y Respuestas*. Madrid – España: Díaz de Santos.
9. González, V. (2002). *Tecnología para la Elaboración de Queso Blanco, Amarillo y Yogurt*. Veraguas – Panamá: Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, (SENACYT).
10. Guzmán, J. (1990). *Elaboración de Quesos: Principios Técnicos*. Caracas, Venezuela: Espadande.

11. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. INEN. (1973). *Leche. Determinación del contenido de grasa, INEN 12*. Quito, Ecuador.
12. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. INEN. (1973). *Leche. Determinación de la acidez titulable, INEN 13*. (1ra. Edición). Quito, Ecuador.
13. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. INEN. (1973). *Leche. Determinación de sólidos totales y cenizas, INEN 14*. (1ra. Edición). Quito, Ecuador.
14. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. INEN. (1973). *Leche y productos lácteos. Terminología, INEN 3*. Quito, Ecuador.
15. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. INEN. (1973). *Leche y productos lácteos. Muestreo. INEN 4*. (1ra. Edición). Quito, Ecuador.
16. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. INEN. (1996). *Leche. Determinación de la densidad relativa, INEN 11*. (1ra. Edición). Quito, Ecuador.
17. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. INEN. (1996). *Queso Fresco-Requisitos, INEN 1 528*. (1ra. Edición). Quito, Ecuador.
18. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. INEN, (1996c). *Quesos-Aditivos, INEN 66*. (1ra. Edición). Quito, Ecuador.
19. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. INEN. (2003). *Leche Cruda. Requisitos. INEN 9*. (1ra. Edición). Quito, Ecuador.
20. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. INEN. (1973). *Leche Ensayo de Reductasas. INEN 18*. (1ra. Edición). Quito, Ecuador.

21. Intermediate Technology Development Group – ITDG. (1998). *Procesamiento de Lácteos*. Lima, Perú.
22. Laranaga, I. (1999). *Control e Higiene de los Alimentos*. Madrid, España: Mc Graw Hill.
23. Lees, R. (1982). *Análisis de los Alimentos*. Zaragoza, España: Editorial Acribia.
24. Llangarí, P. (1991). *Tecnología para la Elaboración de Productos Lácteos*. Quito, Ecuador: INIAP.
25. Luquet, F. (1991). *Leche y Productos Lácteos Volumen 1*. (1ra. Edición). Zaragoza, España: Editorial Acribia.
26. Luquet, F. (1993). *Leche y Productos Lácteos Volumen 2*. (2da. Edición). Zaragoza, España: Editorial Acribia.
27. Madrid, V. (2000). *Normas de Calidad de Alimentos y Bebidas*. Madrid, España: Mundi – Prensa.
28. Madrid, V. (1999). *Tecnología Quesera*. Madrid, España: Mundi – Prensa.
29. Ordoñez, J. (1998). *Tecnología de los Alimentos, Volumen II: Alimentos de Origen Animal*. Madrid, España: Editorial Síntesis S.A.
30. Societé Scientifique D`Hygiène Alimentaire, (1991). *Leche y Productos Lácteos*. Zaragoza, España: Acribia S.A.
31. Tribunal Constitucional. (2002). *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Registro Oficial (696)*. Quito, Ecuador.

32. Vargas, M. (2006). *Tecnología de Productos Lácteos*. Quito – Ecuador, ESPE.
33. Walstra, P. (2001). *Ciencia de la Leche y Tecnología de los Productos Lácteos*. Madrid, España: Acribia S.A.

## **ANEXOS**

# ANEXO I

## NTE INEN 1 528: QUESO FRESCO. REQUISITOS

CDU 637.3	<b>INEN</b>	AL 03.01-420
Norma Ecuatoriana Obligatoria	<b>QUESO FRESCO. REQUISITOS.</b>	<b>INEN 1 528</b> 1987-07
<p><b>1. OBJETO</b></p> <p>1.1 Esta norma establece los requisitos del queso fresco.</p> <p><b>2. TERMINOLOGIA</b></p> <p>2.1 Queso. Es el producto lácteo fresco o maduro que se obtiene por separación del suero de la leche entera, parcial o totalmente descremada, coagulada por acción del cuajo u otros coagulantes apropiados.</p> <p>2.2 Queso fresco. Es un queso que está listo para el consumo después de la fabricación y no será sometido a ningún cambio físico o químico adicional.</p> <p><b>3. REQUISITOS DEL PRODUCTO</b></p> <p>3.1 Requisitos generales</p> <p>3.1.1 <i>Forma.</i> El queso fresco común presentará bordes regulares y caras lisas; mientras que el queso fresco extra húmedo tendrá la forma determinada por su envase. Ambos deberán cumplir con las regulaciones INEN vigentes sobre Pesas y Medidas.</p> <p>3.1.2 <i>Apariencia.</i> El queso fresco debe presentar textura suave, no esponjosa y su color puede variar del blanco al crema. Debe estar libre de colorantes. Su color y sabor deben ser los característicos del tipo de queso.</p> <p>3.2 Requisitos de fabricación</p> <p>3.2.1 <i>Materia prima.</i> El queso fresco debe fabricarse con leche cruda sometida al proceso de pasteurización, proveniente de animales sanos.</p> <p>3.2.2 <i>Proceso.</i> El queso fresco deberá elaborarse en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas y con buenas prácticas de fabricación, que permitan reducir al mínimo la contaminación microbiana perjudicial.</p> <p>3.2.3 <i>Aditivos e ingredientes</i></p> <p>3.2.3.1 En la elaboración del queso fresco común pueden emplearse los siguientes aditivos e ingredientes:</p> <p>a) fermento láctico, b) cuajo u otras enzimas adecuadas,</p>		
(Continúa)		

INEN 1 528

1987-07

- c) cloruro de sodio,
- d) cloruro de calcio, con un máximo de 0,2 g/litro de leche empleada,,
- e) sustancia aromatizantes naturales no derivadas de la leche, tales como especias, en cantidades tecnológicamente adecuadas.

3.2.3.2 En la elaboración del queso fresco extrahúmedo podrán emplearse aditivos e ingredientes permitidos según Normas INEN específicas.

### 3.3 Especificaciones

3.3.1 El queso fresco, de acuerdo a su clasificación, analizado según las normas técnicas correspondientes, deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Tabla 1.

TABLA 1. Requisitos del queso fresco

Requisitos	Tipo de queso	Unidad	Mín.	Máx.	Método de ensayo
Humedad	Queso fresco común	%	—	65	INEN 63
	Queso fresco extrahúmedo	% <sub>F-0</sub>	>65	80	INEN 63
Grasa en el extracto seco	Ricos en grasa	%	>60	—	INEN 64
	Grasos	%	>45	60	INEN 64
	Semigrasos	%	>25	45	INEN 64
	Pobres en grasa	%	>10	25	INEN 64
	Desnatados	%	—	10	INEN 64

3.3.2 El queso fresco, ensayado de acuerdo con las Normas Ecuatorianas correspondientes, deberá cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la Tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos del queso fresco

Requisitos	Unidad	Máximo	Método de Ensayo
Escherichia Coli	Colonias/g	100	INEN 1 529
Staphilococcus Aureus	Colonias/g	100	INEN 1 529
Mohos y levaduras	Colonias/g	50.000	INEN 1 529
Salmonella	Colonia/25g	0	INEN 1 519

3.3.3 El producto deberá estar exento de otros microorganismos patógenos.

(Continúa)

3.3.4 Para la aceptación de lotes (o partidas) de queso fresco, se debe cumplir con los requisitos microbiológicos del Anexo A.

3.3.5 El ensayo de la fosfatasa, realizado de acuerdo con la Norma INEN 65 sobre el queso fresco, deberá dar un máximo de tres unidades.

#### 4. REQUISITOS COMPLEMENTARIOS

4.1 **Envasado.** El queso fresco debe acondicionarse en envases cuyo material sea resistente a la acción del producto y que no altere las características organolépticas del mismo.

4.2 **Rotulado.** El rótulo o la etiqueta del envase debe incluir la siguiente información de acuerdo a la Norma INEN 1 334.

- a) designación del producto y tipo,
- b) marca comercial,
- c) identificación del lote,
- d) razón social de la empresa,
- e) contenido neto en unidad del SI y de acuerdo a las regulaciones P y M de 1986-01,
- f) número del Registro Sanitario,
- g) fecha del tiempo máximo de consumo,
- h) lista de ingredientes,
- i) precio de venta al público (P.V.P),
- j) país de origen,
- k) forma de conservación,
- l) norma técnica INEN de referencia.

#### 5. MUESTREO

5.1 El muestreo deberá realizarse de acuerdo con la Norma INEN 4.

*(Continúa)*



## ANEXO A

## MUESTREO Y ANALISIS MICROBIOLÓGICO

A.1 Podrán ser aceptados los lotes (o partidas) de queso fresco que cumplan con los requisitos del programa de atributos constantes en la Tabla A-1.

TABLA A.1. Requisitos microbiológicos del queso fresco (lotes o partidas)

Requisitos	Clase	n	c	m	M	Método de ensayo
Escherichia Coli	3	5	2	100/g	500/g	INEN 1 529
Staphilococcus Aureus	3	5	2	100/g	1 000/g	INEN 1 529
Salmonella	3	5	0	0/25g		INEN 1 529

(Continúa)

## APENDICE Z

## Z.1 NORMAS A CONSULTAR

- INEN 4 *Leche y productos lácteos. Muestreo (Primera Revisión).*  
INEN 63 *Quesos. Determinación del contenido de humedad.*  
INEN 64 *Quesos. Determinación del contenido de grasas.*  
INEN 65 *Quesos. Ensayo de la fosfatasa.*  
INEN 1 334 *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano.*  
INEN 1 529 *Métodos de ensayo microbiológicos en alimentos.*

## Z.2 BASES DE ESTUDIO

- Edgar Spreer, *Lactología Industrial*, Editorial Acribia, Zaragoza, 1975.
- Roger Veisseyre, *Lactología Técnica*, Editorial Acribia, Zaragoza, 1972.
- José Dubach, *El ABC para la Quesería Rural del Ecuador*, Proyecto Queserías Rurales, Quito, 1980.
- Charles Alais, *Scienza del Lette*, Tecniche Nuove, Milano, 1984.
- Código Latino Americano de Alimentos. *Quesos. Quesos de pasta blanda VIII*. Congreso Latino Americano de Química. Buenos Aires, 1964.

INEN 1 528

1987-07

**INFORMACION COMPLEMENTARIA**

La Dirección General, considerando la necesidad de contar con un grupo completo de normas sobre Leche y Productos Lácteos, dispuso la elaboración de esta norma, habiéndose iniciado su estudio en 1985-11-19.

La norma fue sometida a estudio del Subcomité Técnico AL 03.01 LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS y aprobada por éste en 1986-10-08.

Formaron parte del Subcomité Técnico los siguientes representantes:

**INTEGRANTES****ORGANIZACION REPRESENTADA**

Ing. Harry Schmid	INEDECA
Ing. Eduardo Ricou	INEDECA
Dra. Consuelo Alvario	INSTITUTO IZQUIETA PEREZ - Guayaquil
Dr. Alberto Proaño	MINISTERIO DE AGRICULTURA
Ing. Francisco Dammer	CAMARA DE AGRICULTURA
Ing. Fabián Jácome	PASTEURIZADORA QUITO
Ing. Catharina de Escudero	PASTEURIZADORA QUITO
Dra. Elena de Villamar	DIRECCION MUNICIPAL DE HIGIENE
Dra. Laura Valdiviezo	LA AVELINA
Ing. Fernando Moya	INSOTEC
Ing. Gonzalo Arteaga	INEN
Ing. Fernando Freile	INEN

La Norma Técnica INEN 1 528 fue aprobada por el Consejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, en sesión de 1987-07-09.

El señor Ministro de Industrias, Comercio, Integración y Pesca, autorizó y oficializó esta norma, con el carácter de OBLIGATORIA, mediante Acuerdo Ministerial No. 531 de 1987-08-03, publicada en el Registro Oficial No. 755 de 1987-08-24.

**P.V.P.S/.100,00**

## ANEXO II

## NTE INEN 3: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. TERMINOLOGÍA

<b>INEN</b>		
<b>Norma Ecuatoriana</b>	<b>LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS. TERMINOLOGIA.</b>	<b>INEN 3</b> Primera Revisión
<b>1. OBJ ETO</b>		
<p>1.1 Esta norma establece la terminología de la leche y productos lácteos destinados al consumo humano.</p>		
<b>2. TERMINOLOGIA</b>		
<p>2.1 <b>Leche cruda.</b> Es el producto íntegro, sin adición ni sustracción alguna, exento de calostro, obtenido por ordeño higiénico, completo, de vacas sanas y bien alimentadas (ver 3.1).</p>		
<p>2.2 <b>Calostro.</b> Es la secreción mamaria que da la vaca desde los siete días antes, hasta los siete días después de su parto.</p>		
<p>2.3 <b>Producto lácteo.</b> Es el producto comestible obtenido especialmente a partir de la leche de vacuno o de otros mamíferos y sus derivados o subproductos destinados a la alimentación humana.</p>		
<p>2.4 <b>Leche acidificada.</b> Es el producto lácteo proveniente de la leche entera, semidescremada y descremada, pasteurizada o esterilizada y acidificada biológicamente por gérmenes lácteos específicos, lactobacillus acidófilos.</p>		
<p>2.5 <b>Leche cruda certificada.</b> Es el producto lácteo fresco, procedente de explotaciones ganaderas, en las que los procesos de producción, obtención, envasado y distribución, son sometidos a un riguroso control sanitario oficial que garantice la inocuidad y valor nutritivo del producto.</p>		
<p>2.6 <b>Leche evaporada.</b> Es el producto lácteo pasteurizado y/o esterilizado, obtenido por evaporación parcial a presión reducida o por métodos autorizados del agua contenida en la leche entera.</p>		
<p>2.7 <b>Leche evaporada parcialmente descremada.</b> Es el producto lácteo pasteurizado o esterilizado, obtenido por la evaporación parcial a presión reducida o por métodos autorizados del agua contenida en la leche parcialmente descremada.</p>		
<p>2.8 <b>Leche evaporada descremada.</b> Es el producto lácteo pasteurizado o esterilizado, obtenido por evaporación parcial a presión reducida o por métodos autorizados del agua contenida en la leche descremada.</p>		
<p>2.9 <b>Leche condensada.</b> Es el producto lácteo pasteurizado, obtenido por deshidratación parcial de la leche entera, mediante métodos autorizados, con adición de azúcares.</p>		
<p>2.10 <b>Leche condensada descremada.</b> Es el producto lácteo pasteurizado, obtenido por deshidratación parcial de la leche descremada, mediante métodos autorizados, con adición de azúcares.</p>		
<i>(Continúa)</i>		

**2.11 Leche con sabores.** Es el producto lácteo pasteurizado o esterilizado, preparado con leche entera, parcialmente descremada y descremada, azucarada o no y adicionada de sustancias aromáticas naturales y/o artificiales de uso permitido.

**2.12 Leche semidescremada pasteurizada.** Es el producto lácteo pasteurizado sometido previamente a tratamiento mecánico autorizado, con el objeto de reducir parcialmente el contenido de materia grasa.

**2.13 Leche descremada pasteurizada.** Es el producto lácteo pasteurizado, sometido previamente a tratamiento mecánico autorizado, con el objeto de reducir al mínimo el contenido de materia grasa.

**2.14 Leche enriquecida.** Es el producto lácteo compuesto, pasteurizado, obtenido por adición de vitaminas, minerales y/o sustancias proteicas a la leche.

**2.15 Fórmula de leche de vaca en polvo modificada para la alimentación del lactante.** Es el producto lácteo obtenido por modificación adecuada de la leche de vaca y considerada apta para la alimentación de los lactantes, hasta los seis meses de edad.

**2.16 Leche esterilizada.** Es el producto lácteo homogéneo obtenido por destrucción total de los gérmenes contenidos en la leche, mediante tratamientos físicos.

**2.17 Leche pasteurizada.** Es el producto lácteo, sometido a un proceso térmico suficiente para asegurar la destrucción total de los gérmenes patógenos y toxicogénicos, sin modificación sensible de su naturaleza físico-química, características biológicas y cualidades nutritivas.

**2.18 Leche homogenizada.** Es el producto lácteo pasteurizado o esterilizado, tratado de manera mecánica tal, que asegure la partición de los glóbulos grasos con el objeto de estabilizar la emulsión de la grasa.

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

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

**2.21 Leche en polvo descremada.** Es un producto lácteo obtenido por la deshidratación de la leche descremada de vaca.

**2.22 Leche modificada.** Es el producto lácteo obtenido por transformación total o parcial de la leche, la que es sometida a tratamientos especiales como adición de diferentes principios alimenticios, sustitución parcial de algunos propios, con transformación de sus propiedades físico-químicas o biológicas, o alteración de la relación parcial de sus constituyentes originales.

**2.23 Leche entera reconstituida pasteurizada.** Es el producto lácteo homogéneo y pasteurizado, obtenido por un proceso adecuado de incorporación de una cantidad suficiente de agua potable, a la leche en polvo entera, parcialmente descremada y descremada.

(Continúa)

**INEN 3**

**2.24 Leche irradiada.** Es el producto lácteo pasteurizado enriquecido con vitamina D, mediante irradiación adecuada.

**2.25 Kefir.** Es el producto lácteo obtenido por fermentación de la leche de vaca, oveja o cabra, entera o descremada, pasteurizada o esterilizada, producida por fermentos contenidos en los granos de Kefir o por adición de levadura de cerveza y fermentos lácticos propios.

**2.26 Helado de leche.** Es el producto lácteo elaborado con mezclas de leche pasteurizada entera, semidescremada, o descremada, leche condensada o evaporada; crema de leche, mantequilla, azúcar, aromatizantes, huevos, frutas, jugo de frutas y otros productos permitidos, sometido a un enfriamiento progresivo hasta la congelación adecuada.

**2.27 Crema de leche.** Es el producto lácteo pasteurizado, rico en grasa, separado de la leche por reposo o centrifugación, sin adición de otras sustancias.

**2.28 Crema de leche en polvo.** Es el producto lácteo obtenido por deshidratación de la crema de leche liviana, previamente pasteurizada.

**2.29 Crema de leche en polvo semidescremada.** Es el producto lácteo obtenido por la deshidratación de la crema de leche semidescremada y previamente pasteurizada.

**2.30 Crema de leche acidificada o cultivada.** Es el producto lácteo obtenido por acidificación, mediante la acción de cultivos puros de bacterias lácticas, seleccionadas, sobre crema de leche pasteurizada, homogenizada o no.

**2.31 Crema homogenizada.** Es el producto lácteo sometido a tratamiento mecánico apropiado, a fin de subdividir los glóbulos de materia grasa y obtener una distribución uniforme en todo el volumen.

**2.32 Crema esterilizada.** Es el producto lácteo definido en 2.27, sometido a procesos de esterilización, de acuerdo a sistemas aprobados por la autoridad competente.

**2.33 Yogur.** Es el producto lácteo obtenido por fermentación de la leche entera, semidescremada o descremada, previamente pasteurizada o esterilizada y por acción de bacterias específicas: lactobacillus bulgaricus, streptococcus thermophilus, libre de bacillus seudo lácticos proteolíticos.

**2.34 Yogurt con frutas.** Es el producto lácteo que, correspondiendo a las características de obtención establecidas en el numeral 2.33, se le agrega, durante el proceso de elaboración o posteriormente, frutas frescas o en conserva.

**2.35 Yogur con sabores.** Es el producto lácteo que, correspondiendo a las características de obtención establecidas en el numeral 2.33, se le agrega saborizantes y colorantes de uso permitido.

*(Continúa)*

**INEN 3**

**2.36 Dulce de leche.** Es el producto lácteo, obtenido por concentración, mediante el calor a presión normal, de la mezcla constituida por leche entera, crema de leche, sacarosa, eventualmente otros azúcares y sustancias como coco, miel, almendras, cacao y otras permitidas.

**2.37 Mantequilla.** Es el producto lácteo graso, obtenido exclusivamente de la crema de leche previamente pasteurizada, con o sin modificación biológica, mediante operaciones mecánicas.

**2.38 Suero de mantequilla natural. (buttermilk).** Es el producto líquido resultante de la separación de la mantequilla, después del batido de la crema de leche liviana, pasteurizada, y acidificada por medio de cultivos puro, ya sean estos *streptococcus lactis* o *streptococcus cremoris*.

**2.39 Suero de mantequilla cultivado (buttermilk).** Es el producto lácteo obtenido por acidificación biológica de la leche descremada o semidescremada, previamente pasteurizada o esterilizada, por acción especialmente de cultivos puros, productores de ácido láctico, sean estos *streptococcus lactis* o *streptococcus cremoris*.

**2.40 Queso.** Es el producto lácteo fresco o madurado, que se obtiene por separación del suero de la leche entera, parcial o totalmente descremada, coagulada por acción del cuajo y/u otros coagulantes apropiados.

**3. DISPOSICIONES GENERALES**

**3.1** Los términos "leche o leche cruda", sin otra especificación, se aplicarán únicamente a lo definido en 2.1. Para la leche de otros animales, deberá especificarse el nombre de la especie del animal de la que procede.

Ejemplos: leche de cabra, leche de oveja, etc.

**3.2** La denominación "leche", seguida de una o varias palabras (ver 2.4 a 2.24), podrá usarse para designar el tipo, la clase, el origen o la utilización prevista para la leche considerada, o para describir el tratamiento físico o las modificaciones a que haya sido sometida.

**3.3** Las denominaciones utilizadas para cada producto lácteo podrán emplearse cuando se añadan o sustraigan sustancias para obtener un producto que llene determinados requisitos alimenticios, siempre que esas sustancias no sean utilizadas para sustituir, parcial o totalmente, uno o varios componentes naturales de la leche, con miras a adulterar el producto.

*(Continúa)*

**INEN 3**

**APENDICE Z**

**Z.1 NORMAS A CONSULTAR**

Esta norma no requiere de otras para su aplicación.

**Z.2 BASES DE ESTUDIO**

Norma Colombiana ICONTEC 284. *Leche y productos lácteos. Definiciones.* Instituto Colombiano de Normas Técnicas, Bogotá, 1 968.

*Código de principios referentes a la leche y productos lácteos. Definiciones.* FAO/OMS. Informe del sexto período de sesiones, Roma, 1 968.



### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN 3 Primera revisión	<b>TÍTULO: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS.</b> <b>TERMINOLOGÍA.</b>	<b>Código:</b> <b>AL 03.01-104</b>
---	---	---------------------------------------

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio:	<b>REVISIÓN:</b> Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 1973-08-15 Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Acuerdo No. 834 de 1973-10-25 publicado en el Registro Oficial No. 437 de 1973-11-21  Fecha de iniciación del estudio: 1971-06-07
--	---

Fechas de consulta pública: de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Subcomité Técnico: AL 03.01 PRODUCTOS LÁCTEOS

Fecha de iniciación:

Fecha de aprobación: 1983-06-13

Integrantes del Subcomité Técnico:

**NOMBRES:**

Dr. Pedro Lovato  
 Dr. José Gabriel Avila  
 Dra. Yolanda Fuentes  
 Dr. Luis Velasco Luna  
 Dr. Fernando Aguinaga Egas  
 Dra. Leonor Orozco

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

MINISTERIO DE SALUD  
 HOSPITAL DE LA POLICÍA  
 INEDECA  
 HOSPITAL DE LA POLICÍA  
 CENTRO PEDIÁTRICO "DR. VELASCO"  
 HOSPITAL "EUGENIO ESPEJO"  
 INEN

Otros trámites: ♦<sup>4</sup> Esta norma sin ningún cambio en su contenido fue **DESREGULARIZADA**, pasando de **OBLIGATORIA a VOLUNTARIA**, según Resolución de Consejo Directivo de 1998-01-08 y oficializada mediante Acuerdo Ministerial No. 235 de 1998-05-04 publicado en el Registro Oficial No. 321 del 1998-05-20

El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 1983-06-14

Oficializada como: OBLIGATORIA  
 Registro Oficial No. 733 del 1984-04-27

Por Acuerdo Ministerial No. 228 del 1984-04-17

## ANEXO III

### NTE INEN 4: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. MUESTREOS

Norma Ecuatoriana	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. MUESTREO.	INEN 4 Primera Revisión														
Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, Casilla 3999 – Baquerizo 464 y Ave. 6 de Diciembre– Quito-Ecuador – Prohibida la reproducción	<h4>1. OBJETO</h4> <p>1.1 Esta norma establece los procedimientos para la extracción de muestras de leche y productos lácteos.</p> <h4>2. TERMINOLOGIA</h4> <p>2.1 <b>Partida.</b> Es la cantidad de material de características similares que satisface totalmente un pedido.</p> <p>2.2 <b>Lote.</b> Es cualquier cantidad de material de características similares, provenientes de una fuente común.</p> <p>2.3 <b>Unidad de muestreo.</b> Es una porción de material o un artículo individual, extraído al azar de un lote.</p> <p>2.4 <b>Muestra.</b> Es el conjunto de unidades de muestreo que se usa como información de la calidad de un lote.</p> <h4>3. DISPOSICIONES GENERALES</h4> <p>3.1 <b>Tamaño de la muestra</b></p> <p>3.1.1 En casos de discrepancia o litigio, deberán tomarse las muestras de un mismo lote.</p> <p>3.1.2 Podrá usarse como unidad de muestreo el contenido total de un envase pequeño destinado a la venta al por menor, en cuyo caso el envase original no deberá abrirse o alterarse.</p> <p>3.1.3 Para productos envasados en recipientes voluminosos, cada muestra deberá integrarse seleccionando al azar el número de recipientes indicados en la Tabla 1, extrayendo de cada uno de ellos una unidad de muestreo de masa o volumen igual al especificado para cada producto en el capítulo 5.</p> <p style="text-align: center;"><b>TABLA 1. Muestreo para unidades voluminosas</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="padding: 5px;">Tamaño del lote</th> <th style="padding: 5px;">Unidades para muestreo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">2 - 5</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">6 - 60</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">61 - 80</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">81 - 100</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">más de 100</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">*</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">* 4, más 1 por cada 2 500 unidades adicionales o fracción de tal cantidad</p>	Tamaño del lote	Unidades para muestreo	1	1	2 - 5	2	6 - 60	3	61 - 80	4	81 - 100	5	más de 100	*	
Tamaño del lote	Unidades para muestreo															
1	1															
2 - 5	2															
6 - 60	3															
61 - 80	4															
81 - 100	5															
más de 100	*															
	<i>(Continúa)</i>															

**INEN 4**

**3.1.4** Para productos envasados o empacados en recipientes o unidades pequeñas, cada muestra deberá formarse extrayendo al azar el número de unidades o recipientes indicados en la Tabla 2; cada unidad -o envase constituirá una unidad de muestreo (ver 3.1.2).

**TABLA 2. Muestreo para unidades pequeñas**

Tamaño del lote	Unidades para muestreo
menos de 100	1
101 - 1 000	2
1 001 - 10 000	3
más de 10 000	*

\* 4, más 1 por cada 2 500 unidades adicionales o fracción de tal cantidad.

**3.2** Condiciones pequeñas al muestreo

**3.2.1** Deberá fijarse a cada muestra una tarjeta que incluya un número de identificación y la fecha de muestreo.

**3.2.2** Los envases o empaques que contengan las unidades de muestreo deberán sellarse y marcarse con las rúbricas de las partes interesadas, y deberá suscribirse una acta de muestreo que incluya la siguiente información:

- a) número de la norma INEN de referencia: INEN 4.
- b) número de identificación de la muestra,
- c) fecha de muestreo,
- d) nombre del producto y marca comercial,
- e) identificación del lote o de la partida;
- f) masa o volumen total del lote o de la partida;
- g) número de unidades de muestreo obtenidas;
- h) lugar de procedencia del producto,
- i) lugar de toma de las muestras,
- J) observaciones que se consideren necesarias, y
- k) nombres, firmas y direcciones de las partes interesadas.

**3.2.3** Las tres muestras deberán destinarse, respectivamente, al fabricante o distribuidor, a un laboratorio de análisis y a la entidad que deba actuar en caso de discrepancia.

**3.2.4** La muestra destinada al laboratorio deberá enviarse tan pronto como sea obtenida, tomando precauciones durante el transporte para que no haya exposición directa del producto a la luz y para que la temperatura no sea menor de 0°C ni mayor de 10°C. Cuando las muestras sean destinadas a examen microbiológico, deberá usarse un recipiente aislado que permita mantener una temperatura comprendida entre 0°C y 5°C, excepto en el caso de productos lácteos en conserva envasados en sus recipientes originales, o en el caso de distancias cortas de transporte. Las muestras de queso deberán mantenerse en condiciones que eviten la separación de grasa o humedad, y el queso fresco deberá mantenerse siempre a una temperatura comprendida entre 0°C y 5°C.

*(Continúa)*

**3.2.5** Para resolver en casos de discrepancia, las muestras restantes deberán almacenarse en refrigerador (ver 3.2.6) a una temperatura comprendida entre 0°C y 5°C, durante un tiempo no mayor de siete días si los ensayos no son microbiológicos, y 24 h si son microbiológicos; al cabo de este tiempo las muestras deberán eliminarse adecuadamente.

**3.2.6** Podrá añadirse un preservador adecuado a las muestras de productos líquidos o quesos, cuando éstas se destinan a análisis químico o físico, siempre que el mismo no interfiera con el análisis. En tales casos, la naturaleza del preservador y la cantidad añadida deberán indicarse en la etiqueta de la muestra y en cualquier informe relativo al muestreo. No deberán añadirse preservadores a las muestras de productos sólidos o semisólidos (excepto queso) o a las muestras destinadas a ensayos microbiológicos.

**3.2.7** Las unidades de muestreo podrán mezclarse antes del análisis o examinarse individualmente, según el criterio del laboratorio de análisis o por solicitud expresa de las partes interesadas.

## **4. INSTRUMENTAL**

### **4.1 Características generales**

**4.1.1** El instrumental destinado a tomar muestras para análisis químico, físico o fisicoquímico, deberá estar completamente limpio y seco.

**4.1.2** El instrumental destinado a tomar muestras para análisis microbiológico deberá estar completamente limpio y seco; además, deberá esterilizarse mediante uno de los métodos siguientes:

- a) Exposición al aire caliente a 170°C durante 2 horas. Después de esta operación, el instrumental podrá guardarse si se mantiene condiciones estériles.
- b) Exposición al vapor a 120°C, en autoclave, durante 20 min. Después de esta operación, el instrumental podrá guardarse si se mantienen condiciones estériles.
- c) Exposición al vapor a presión atmosférica durante 1,5 horas. Después de esta operación, el equipo deberá usarse el mismo día.
- d) Inmersión al alcohol etílico al 70% (V/V) y exposición a la llama hasta eliminar el alcohol, inmediatamente antes del uso.
- e) Exposición a una llama de gas (propano, butano), inmediatamente antes del uso, de modo que todas las superficies útiles del instrumental entren en contacto con la llama.

La elección del método de esterilización dependerá de la naturaleza, forma y tamaño del instrumental, y de las condiciones del muestreo. Se recomienda emplear, siempre que sea posible, el método a) ó el b).

**4.1.3** Los envases destinados a contener muestras líquidas deberán reunir las siguientes características:

- a) ser de vidrio resistente a los métodos de esterilización descritos en 4.1.2;
- b) tener forma y capacidad adecuadas para contener la muestra o la unidad de muestreo y permitir su mezcla mediante agitación;

*(Continúa)*

**INEN 4**

- c) estar provistos de cierre hermético que evite la contaminación o alteración del producto. El cierre puede ser tapón de caucho o plástico, o tapa roscada de metal inoxidable o plástico, revestida interiormente con un sello de material plástico, impermeable, insoluble, no atacable por las grasas y que no influya en el olor, sabor o composición del producto;
- d) si se usan tapones de caucho, éstos deben cubrirse con un material plástico adecuado antes de colocarlos y presionarlos en el recipiente.

**4.1.4** Los envases destinados a contener muestras sólidas o semisólidas deberán reunir las siguientes características:

- a) ser de vidrio o de material plástico resistente a los métodos de esterilización descritos en 4.1.2;
- b) tener boca ancha y capacidad adecuada para recibir y contener la muestra o la unidad de muestreo, y permitir su mezcla mediante agitación;
- c) estar provisto de cierre hermético que evite la contaminación o alteración del producto; el cierre debe ser tapa roscada de metal inoxidable o plástico, revestida interiormente con un sello de material plástico, impermeable, insoluble, no atacable por las grasas y que no influya en el olor, sabor o composición del producto.

**4.1.5** El instrumental usado para la mezcla del producto y la extracción de muestras será, preferentemente, de acero inoxidable o aluminio, pero podrá usarse otros materiales adecuados (ejemplo: material estañado). Todas las superficies deberán ser lisas y no presentar hendiduras o salientes. Cuando existan soldaduras, éstas deberán ser capaces de resistir una temperatura de esterilización de 180°C.

**4.2 Dispositivos**

**4.2.1** *Agitador de disco pequeño.* Construido de acuerdo a la figura A.1 para productos contenidos en recipientes de varios litros de capacidad.

**4.2.2** *Agitador de disco grande.* Construido de acuerdo con la figura A-2 para productos contenidos en recipientes, tanques o depósitos de gran capacidad.

**4.2.3** *Sacamuestras para mantequilla.* Similar al indicado en la figura A.3, de longitud suficiente para atravesar al recipiente que contiene el producto, diagonalmente hasta su base.

**4.2.4** *Sacamuestras para queso.* Similar al indicado en la figura A.4 de dimensiones adecuadas al tipo de queso que debe muestrearse.

**4.2.5** *Sacamuestras para leche en polvo.* Similar al indicado en la figura A.5. Debe tener un largo comprendido entre 40 y 50 cm y un diámetro exterior de aproximadamente 40 mm, y estar formado por dos tubos concéntricos de aluminio provistos de ranuras que puedan abrirse o cerrarse al girar el tubo interior. El tubo exterior debe terminar en punta para facilitar la penetración.

**4.2.6** *Cucharón,* de capacidad no menor de 85 cm<sup>3</sup> (ver figura A.6).

**4.2.7** *Cucharas,* de acero inoxidable.

(Continúa)

**INEN 4**

**4.2.8** *Espátulas*, de acero inoxidable.

**4.2.9** *Cuchillos*, de acero inoxidable, con hoja terminada en punta.

**5. PROCEDIMIENTO**

**5.1 Leche y productos lácteos líquidos.** (exceptuando la leche condensada y la leche evaporada). Debe aplicarse el siguiente procedimiento:

**5.1.1** Mezclar completamente el producto, transvasándolo varias veces de un recipiente a otro, o agítandolo adecuadamente con un agitador de disco (ver 4.2.1 y 4.2.2).

**5.1.2** En el caso de muestrear crema, debe usarse uno de los agitadores de disco (ver 4.2.1 y 4.2.2), según el tamaño del recipiente, sumergiéndolo un número suficiente de veces para asegurar una mezcla completa del producto. El agitador debe moverse cuidadosamente para evitar la formación de espuma o el efecto del batido.

**5.1.3** Inmediatamente después de la agitación, tomar una unidad de muestreo no menor de 200 cm<sup>3</sup> mediante un cucharón y transferirla a un envase adecuado (ver 4.1.4).

**5.1.4** Si hay dificultades para homogeneizar el producto, deben mostrarse porciones de diferentes lugares del recipiente hasta totalizar la cantidad requerida.

**5.1.5** Si el producto está envasado en recipientes pequeños para la venta, la muestra debe formarse de acuerdo con lo indicado en 3.1.4, y los recipientes no deben abrirse hasta el momento del análisis.

**5.2** Leche condensada y leche envasada. Debe aplicarse el siguiente procedimiento:

**5.2.1** Si el producto está contenido en recipientes voluminosos, mezclar el contenido del recipiente usando un agitador de disco (ver 4.2.1 y 4.2.2) u otro dispositivo adecuado, cuidando de raspar e incorporar el material adherido a la pared y al fondo del recipiente. Extraer, con un cucharón o un dispositivo adecuado, 2 a 3 litros del producto y transferirlos a un recipiente más pequeño, repetir la agitación, tomar una unidad de muestreo no menor de 200 cm<sup>3</sup> y guardarla en un envase adecuado (ver 4.1.4).

**5.2.2** Si el producto está envasado en recipientes pequeños para la venta, la muestra debe formarse de acuerdo con lo indicado en 3.1.4 y los recipientes no deben abrirse hasta el momento del análisis.

**5.3 Leche en polvo y productos lácteos en polvo.** Debe realizarse primero el muestreo para examen micro-biológico y luego, sobre el mismo recipiente, el muestreo para análisis químico y examen organoléptico. Deben aplicarse los siguientes procedimientos:

**5.3.1** *Muestreo para examen microbiológico.* Usando una cuchara estéril (ver 4.1.2) de acero inoxidable, retirar la capa superior de polvo de la zona de muestreo. Con otra cuchara estéril, tomar una unidad de muestreo de 50 a 200 g. de ser posible de un punto cercano al centro del recipiente. Transferir la porción

(Continúa)

**INEN 4**

extraída, tan pronto como sea posible y en condiciones asépticas, a un envase estéril adecuado (ver 4.1.4) de color ámbar si es transparente. El envase debe cerrarse inmediatamente. En caso de litigio sobre las condiciones bacteriológicas de la capa superficial del producto, debe tomarse una muestra especial de esta capa.

**5.3.2 Muestreo para análisis químico y examen organoléptico.** Introducir el sacamuestras para leche en polvo (ver 4.2.3) con velocidad uniforme a través del producto. Cuando el tubo llega al fondo del recipiente, girar el tubo interior para cerrar las ranuras, sacar el aparato y transferir la porción extraída a un envase adecuado (ver 4.1.4). El producto no debe tocarse con las manos, y la operación debe repetirse hasta completar una unidad de muestreo de 300 g a 500 g.

**5.4 Mantequilla.** Debe aplicarse uno de los procedimientos siguientes:

**5.4.1** Si el producto está envasado en recipientes cilíndricos de gran capacidad, deberá emplearse el sacamuestras para mantequilla (ver 4.2.3). Insertar el sacamuestras diagonalmente desde el borde del recipiente y extraer una porción del producto; luego, extraer porciones adicionales insertando el sacamuestras verticalmente en diferentes puntos de la masa, hasta completar una unidad de muestreo no menor de 200 g. Si el recipiente tiene forma cúbica o rectangular, las porciones deben obtenerse insertando el sacamuestras diagonalmente desde las esquinas superiores hacia el centro del fondo del recipiente. En ambos casos, debe girarse una vuelta completa el sacamuestras antes de sacarlo de la masa. Para transferir el producto al envase respectivo, (ver 4.1.4) sostener la punta del sacamuestras sobre la boca del envase e, inmediatamente, transferir el producto separándolo con una espátula en partes de 7 cm a 8 cm. No debe incluirse la humedad que se adhiera a la parte exterior del sacamuestras, y éste debe limpiarse y secarse antes de extraer cada porción. Luego de llenar (hasta por lo menos la mitad) el envase con la unidad de muestreo, cerrarlo herméticamente y envolverlo en papel o almacenarlo en lugar oscuro. Si antes del muestreo el producto está congelado y presenta un aspecto duro, ablandarlo almacenándolo a 10°C durante 24 horas.

**5.4.2** Si el producto está empaquetado en cantidades pequeñas para la venta, la muestra debe tomarse de acuerdo con lo indicado en 3.1.4 y los paquetes no deben abrirse hasta el momento del análisis. Cada paquete debe envolverse en papel y almacenarse en un lugar oscuro.

**5.5 Queso.** Debe aplicarse uno de los procedimientos siguientes:

**5.5.1** Si el producto es queso de tamaño grande (masa de 2 kg o más); dependiendo de la forma, masa y tipo de queso, debe emplearse uno de los siguientes métodos:

- a) Insertar el sacamuestras para queso (ver 4.2.4) oblicuamente hacia el centro del queso, una o varias veces, sobre una de las caras planas y en puntos localizados a una distancia no menor de 10 cm del borde. De las caladuras así obtenidas cortar tapones de 2 cm en los extremos que tienen la piel o cascara de queso y usando estos tapones, cerrar cuidadosamente (y sellar si es posible) los agujeros hechos en el producto. Juntar los remanentes de las caladuras hasta completar una unidad de muestreo con masa no menor de 50 g.
- b) Aplicar el método a) pero insertar el sacamuestras perpendicularmente en una de las caras y atravesándolo hasta alcanzar la cara opuesta.

*(Continúa)*

**INEN 4**

- c) Aplicar el método a) pero insertar el sacamuestras horizontal mente en la superficie vertical del queso, aproximadamente a la mitad de su altura, y dirigiéndolo hacia el centro del producto.
- d) Sí el queso está contenido en barriles, cajas u otros envases de transporte al granel, o si está moldeado en bloques grandes y compactos, aplicar el método a) pero insertar el sacamuestras oblicuamente a través del contenido desde la parte superior hasta la base.

**5.5.2** Si el producto es queso de tamaño pequeño (masa menor de 2 kg), debe hacerse, usando un cuchillo adecuado (ver 4.2.9), dos cortes radiales desde el centro del queso (si la base es rectangular). El tamaño de la pieza así obtenida debe ser tal que, luego de separar la corteza, la porción restante (unidad de muestreo) no tenga una masa menor de 50 g.

**5.5.3** Si el producto es muy pequeño o está empaquetado en cantidades para la venta, la muestra debe formarse de acuerdo con lo indicado en 3.1.4, y los paquetes no deben abrirse hasta el momento del análisis.

*(Continúa)*



INEN 4

## ANEXO A

## DISPOSITIVOS DE MUESTREO

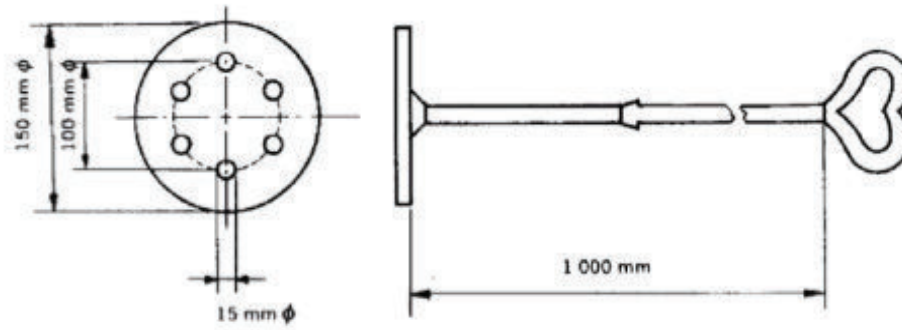


FIGURA A.1 Agitador de disco pequeño

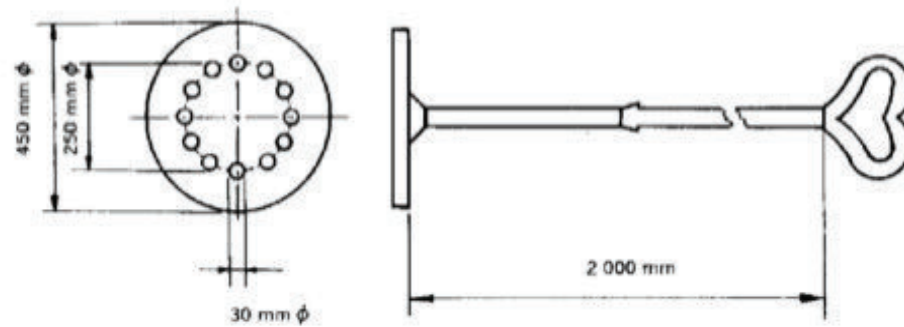


FIGURA A.2 Agitador de disco grande

*(Continúa)*

INEN 4

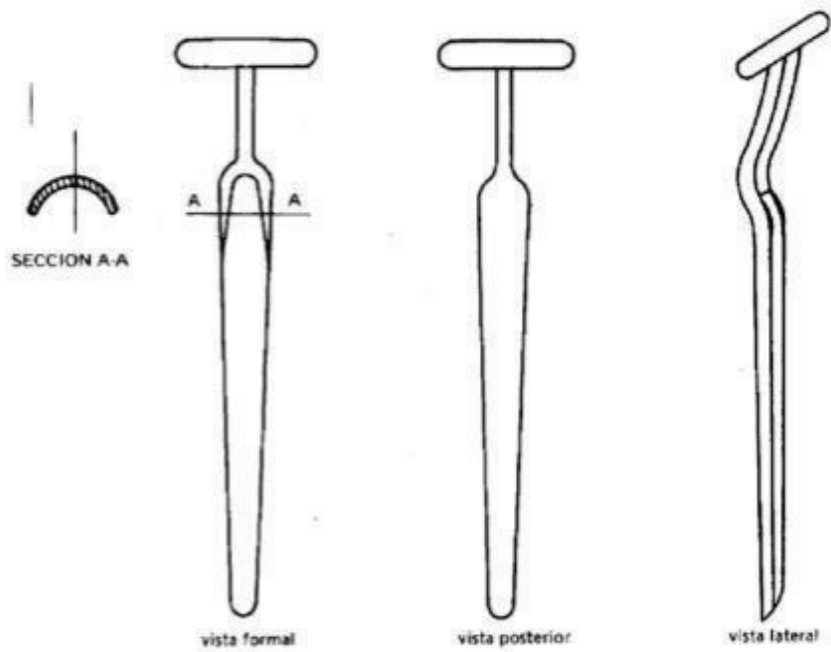


FIGURA A.3 . Sacamuestras para mantequilla

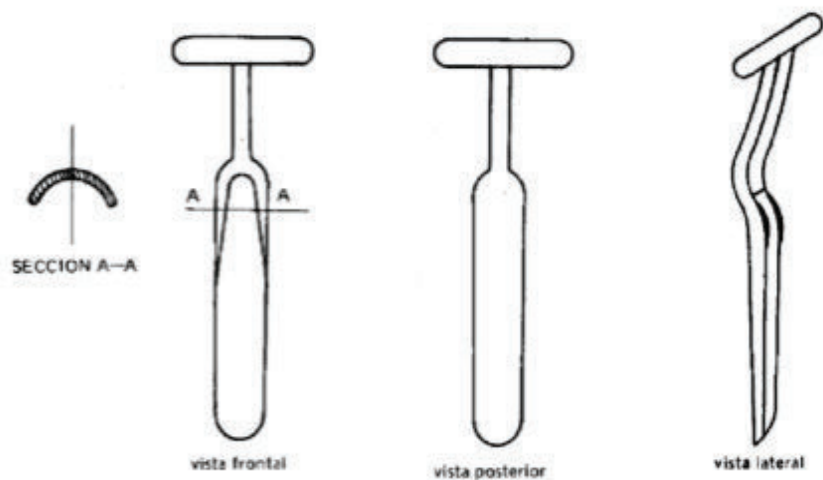


FIGURA A.4 Sacamuestras para queso

*(Continúa)*

INEN 4

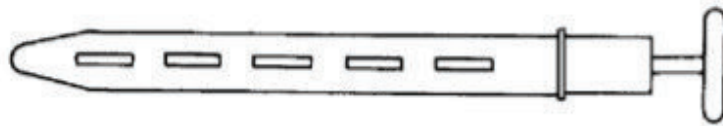


FIGURA A.5 Sacamuestras para leche en polvo

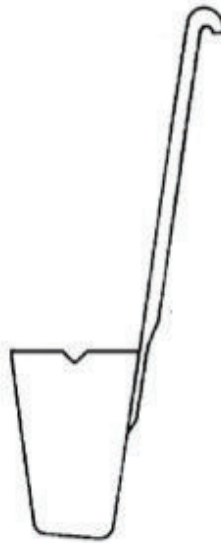


FIGURA A.6 Cucharón

*(Continúa)*

## INEN 4

## APENDICE Z

## Z.1 NORMAS A CONSULTAR

Esta norma no requiere de otras para su aplicación.

## Z.2 BASES DE ESTUDIO

Recomendación ISO R 707. *Milk and milk products. Sampling.* International Organization for Standardization. Suiza, 1968.

Propuesta de la Norma Centroamericana 1CAITI 34 046 hl. *Métodos de ensayo para la leche y productos lácteos. Toma de muestras.* Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial. Guatemala, 1967.

Norma Argentina IRAM 14022. *Productos lácteos. Toma de muestras.* Instituto Argentino de Racionalización de Materiales. Buenos Aires, 1963.

Norma Alimentaria FOA/OMS, Norma No. B.1. *Métodos normalizados para la toma de muestras de leche y de productos lácteos.* OPS/OMS' Oficina Sanitaria Panamericana. Washington, 1962.

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b> NTE INEN 004 Primera revisión	<b>TÍTULO: LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS. MUESTREO</b>	<b>Código:</b> <b>AL 03.01-201</b>
---	--	---------------------------------------

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio:	<b>REVISIÓN:</b> Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 1973-08-15 Oficialización con el Carácter de VOLUNTARIA por Acuerdo No. 834 de 1973-10-25 publicado en el Registro Oficial No. 437 de 1973-11-21  Fecha de iniciación del estudio: 1971-06-07
--	---

Fechas de consulta pública: de      A

<b>Subcomité Técnico:</b> AL 03.01 PRODUCTOS LACTEOS	
<b>Fecha de iniciación:</b>	<b>Fecha de aprobación:</b> 1982-06-30
<b>Integrantes del Subcomité Técnico:</b>	

**NOMBRES:**

Dr. Oscar Luzuriaga  
 Dr. Joffre Wirth  
 Sr. Patricio Zaldumbide  
 Sr. Edgar Cañas  
 Sr. Eduardo Iturralde  
 Sr. Josef Dubach  
 Sr. Alberto Freire  
 Sr. Hais Noboa  
 Ing. David Gercbacit  
 Bioq. Mónica Sosa  
 Dra. Rosa de León  
 Dra. Rosa Sinche  
 Dra. Teresa Avila  
 Sra. Cathalina de Escudero  
 Sr. Jorge González  
 Ing. Marco de la Torre  
 Dr. Alberto Proaño  
 Sr. Alfredo Viteri  
 Dra. Consuelo Alvario  
 Dra. Elena de Cárdenas  
 Sr. Eliohard Thiel  
 Sr. B.F. Widmer  
 Dr. Hernán Avila  
 Ing. Carlos Alarcón  
 Ing. Nelson Jaramillo  
 Dr- Gustavo Guerra  
 Dra. Magdalena Báus  
 Dra. Leonor Orozco

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

UNIVERSIDAD CENTRAL Fac. Quím, y Farm.  
 AIPLE. Pasteurizadora Quito  
 HERTOBI C.A. Miraflores  
 LA AVELINA  
 LA AVELINA  
 COTECU  
 UNIVERSIDAD TECNICA DE AMBATO  
 AGRIPAC CIA. LTDA.  
 UNIVERSIDAD TECNICA DE LOJA  
 INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ. Quito  
 INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ. Quito  
 LABORATORIO DE HIGIENE MUNICIPAL  
 LABORATORIO DE HIGIENE MUNICIPAL  
 PASTEURIZADORA QUITO  
 MINISTERIO DE AGRICULTURA  
 MINISTERIO DE AGRICULTURA  
 MINISTERIO DE AGRICULTURA  
 REAL PROMOTORA ANDINA  
 INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ. Guayaquil  
 INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ. Guayaquil  
 INEDECA S.A.  
 INEDECA S.A.  
 PRODUCTOS LACTEOS GONZALEZ  
 INSOTEC  
 INSOTEC  
 MINISTERIO DE SALUD  
 MINISTERIO DE SALUD  
 INEN

Otros trámites: ♦ Esta norma sin ningún cambio en su contenido fue **DESREGULARIZADA**, pasando de **OBLIGATORIA** a **VOLUNTARIA**, según Resolución de Consejo Directivo de 1998-01-08 y oficializada mediante Acuerdo Ministerial No. 235 de 1998-05-04 publicado en el Registro Oficial No. 321 del 1998-05-20

**El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 1983-06-14**

Oficializada como: OBLIGATORIA	Por Acuerdo Ministerial No. 225 de 1984-04-17
Registro Oficial No. 732 de 1984-04-26	

**ANEXO IV**  
**NTE INEN 11:**  
**LECHE. DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA**

CDU 637.127.6	<b>INEN</b>	AL 03.01-301
<b>Norma Ecuatoriana</b>	<b>LECHE. DETERMINACION DE LA DENSIDAD RELATIVA.</b>	<b>INEN 11 Primera Revisión</b>
<p><b>1. OBJETO</b></p> <p>1.1 Esta norma establece los métodos para determinar la densidad relativa de la leche.</p> <p style="text-align: center;"><b>2. ALCANCE</b></p> <p>2.1 Esta norma se aplica a cualquier tipo de leche que se presente en el estado líquido.</p> <p>2.2 En esta norma se describen el método del lactodensímetro y el método del picnómetro.</p> <p style="text-align: center;"><b>3. TERMINOLOGIA</b></p> <p>3.1 <b>Densidad relativa.</b> Es la relación entre la densidad de una sustancia y la densidad del agua destilada, consideradas ambas a una temperatura determinada.</p> <p style="text-align: center;"><b>4. DISPOSICIONES GENERALES</b></p> <p>4.1 Para determinar la densidad relativa de la leche, podrá usarse cualquiera de los dos métodos descritos en esta norma. En casos de discrepancia o de litigio, deberá usarse el método del picnómetro.</p> <p>4.2 El lactodensímetro deberá calibrarse periódicamente contra soluciones patrón de densidad conocida.</p> <p style="text-align: center;"><b>5. METODO DEL LACTODENSIMETRO</b></p> <p><b>5.1 Fundamento</b></p> <p>5.1.1 El método se basa en el uso de un densímetro graduado adecuadamente.</p> <p><b>5.2 Instrumental</b></p> <p>5.2.1 <i>Lactodensímetro</i>, con temperatura de referencia 20°C y provisto de graduaciones de 0,001 u otras que permitan una aproximación mayor a la misma temperatura.</p> <p>5.2.2 <i>Probeta de 250 cm<sup>3</sup></i>, de medidas que permitan libre movimiento al lactodensímetro.</p> <p>5.2.3 <i>Termómetro</i>. Graduado en grados Celsius y con divisiones no mayores de 0,5°C. El termómetro puede estar incorporado en el lactodensímetro.</p> <p style="text-align: right;"><i>(Continúa)</i></p>		
-1-		
1983-028		

**INEN 11**

**5.2.4** Baño de agua, con regulador de temperatura, ajustado a una temperatura comprendida entre 15°C y 25°C (preferiblemente 20°C), con precisión de  $\pm 0,5^\circ\text{C}$ .

**5.3 Preparación de la muestra**

**5.3.1** Llevar la muestra a una temperatura aproximadamente igual a la del baño de agua (ver 5.2.4) y mezclarla mediante agitación suave hasta que esté homogénea, cuidando que no haya separación de grasa por efecto de la agitación.

**5.3.2** Si se forman grumos de crema y éstos no se dispersan, calentar la muestra en baño María hasta 35° - 40°C, mezclando cuidadosamente e incorporando cualquier partícula de crema adherida al recipiente, y enfriar rápidamente hasta 18° - 20°C. Si quedan partículas blancas o grumos de grasa adheridos a las paredes del recipiente, la determinación no dará resultados exactos.

**5.4 Procedimiento**

**5.4.1** Manteniendo inclinada la probeta para evitar la formación de espuma, verter la muestra hasta llenar la probeta completamente.

**5.4.2** Introducir la probeta en el baño de agua, en tal forma que el nivel de agua quede de 1 cm a 3 cm por debajo del borde de la probeta.

**5.4.3** Luego de estabilizar la temperatura de la leche con una variación máxima de  $\pm 0,5^\circ\text{C}$ , determinar su valor mediante el termómetro y registrarlo como t. Sumergir suavemente el lactodensímetro hasta que esté cerca de su posición de equilibrio e imprimirle un ligero movimiento de rotación para impedir que se adhiera a las paredes de la probeta. Durante la inmersión debe desbordarse la leche de tal manera que la zona de lectura del lactodensímetro quede por encima del plano superior de la probeta.

**5.4.4** Esperar que el lactodensímetro quede en completo reposo y, sin rozar las paredes de la probeta, leer la medida de la graduación correspondiente al menisco superior y registrar su valor como d (ver nota 1).

**5.5 Cálculos**

**5.5.1** La densidad relativa a [20/20°C] de la leche, se calcula mediante la ecuación siguiente:

$$d_{20} = d + 0,0002 (t - 20)$$

Siendo:

$d_{20}$  = densidad relativa a 20/20°C;

d = densidad aparente a t°C (ver 5.4.4);

t = temperatura de la muestra durante la determinación, en °C, (ver 5.4.3).

---

NOTA 1. Al realizar la lectura debe tenerse en cuenta que algunos lactodensímetros indican sólo las milésimas de la densidad relativa (supuesta mayor de 1,0); en tales casos, un valor, dígame por ejemplo, 27, de la escala debe interpretarse como 1,027.

(Continúa)

## INEN 11

## 6. METODO DEL PICNOMETRO

## 6.1 Instrumental

6.1.1 *Picnómetro de 50 cm<sup>3</sup>.*

6.1.2 *Termómetro.* Graduado en grados Celsius y con divisiones de 0,1° ó 0,2°C.

6.1.3 *Baño de agua,* con regulador de temperatura, ajustado a 20° ± 0,5°C.

6.1.4 *Balanza analítica.* Sensible al 0,1 mg.

## 6.2 Preparación de la muestra

6.2.1 Aplicar el mismo procedimiento indicado en 5.3.

## 6.3 Procedimiento

6.3.1 Pesar al miligramo el picnómetro completamente limpio y seco. Luego, evitando la formación de burbujas de aire, llenarlo con agua destilada (recién hervida y enfriada aproximadamente hasta 15° -18°C) y, después de colocar la tapa, sumergirlo en el baño de agua a 20° ± 0,5°C, durante 30 min.

6.3.2 Extraer el picnómetro del baño, secarlo cuidadosamente y, luego de enfriarlo a temperatura ambiente durante 30 min, pesarlo al miligramo.

6.3.3 Calcular la masa de agua contenida en el picnómetro, restando la masa del picnómetro vacío, de la masa del picnómetro con agua.

6.3.4 Luego de secar cuidadosamente el picnómetro y evitando la formación de burbujas de aire, llenarlo con la muestra y, después de colocar la tapa, sumergirlo en el baño de agua a 20° ± 0,5°C, durante 30 minutos.

6.3.5 Extraer el picnómetro del baño, secarlo cuidadosamente y, luego de enfriarlo a temperatura ambiente durante 30 minutos, pesarlo al miligramo.

## 6.4 Cálculos

6.4.1 La densidad relativa a 20/20°C de la leche se calcula mediante la ecuación siguiente:

$$d_{20} = \frac{m_3 - m_2}{m_1}$$

Siendo:

$d_{20}$  = densidad relativa a 20/20°C;

(Continúa)



**INEN 11**

$m_1$  = masa de agua a 20°C, en g.

$m_2$  = masa del picnómetro vacío, en g;

$m_3$  = masa del picnómetro con la leche, en g.

*(Continúa)*

## INEN 11

## APENDICE X

**TRANSFORMACION DE DENSIDADES RELATIVAS DETERMINADAS O EXPRESADAS  
A TEMPERATURAS DIFERENTES DE 2° C**

**X.1** Para transformar a  $d_{20}$  una densidad relativa determinada o expresada a  $t/^\circ\text{C}$  puede usarse la siguiente expresión:

$$d_{20} = d_t + 0,0002 (t - 20)$$

Siendo:

$d_{20}$  = densidad relativa a 20/20° C;

$d_t$  = densidad relativa a  $t/^\circ\text{C}$ ;

$t$  = temperatura de referencia de la densidad relativa que debe transformarse, en °C.

**X.2** Ejemplo: Utilizando un lactodensímetro se determina la densidad relativa a 15,6/15,6° C de una muestra de leche fresca, encontrándose un valor de 1,032, calcular la densidad relativa a 20/20° C.

$$d_{20} = 1,032 + 0,0002 (15,6 - 20) = 1,032 - 0,0009 = 1,031$$

(Continúa)

## INEN 11

## APENDICE Y

## LACTODENSIMETROS CALIBRADOS A 20° C

Y.1 Los lactodensímetros generalmente suelen ser calibrados a 15,56° C (ejemplo: lactodensímetro de Quevenne, temperatura de referencia 60° F), sin embargo, en esta norma se especifica el uso de lactodensímetros calibrados a 20° C; informes y catálogos de este tipo de instrumentos pueden solicitarse a:

Mr. K Stott - British Lamblood Scientific. Glassware - Manufactures Association Ltd. - 19 Portland Place London W 1.

Mr. B.E. Furbank - Morbank Ltd. - Victoria Works - Maes - y - Coed PONTYPRIDD - Glamorgan.

Mr. C.N. Hiller - Astell Laboratory Services - 172 Brawmhill Road - London SE, 26.

Mr. R. Giles - J.A. Jobling Co Ltd. - E. Mill Works - Treferents Industrial State - PONTYPRIDD Glamorgan.

(Continúa)

## APENDICE Z

### Z.1 NORMAS A CONSULTAR

Esta norma no requiere de otras para su aplicación.

### Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma Colombiana ICONTEC 336. Grasas y aceites. *Métodos de determinación de la densidad*. Instituto Colombiano de Normas Técnicas. Bogotá, 1968.

Propuesta de Norma Centroamericana ICAITI 34 046 h11. Leche y productos lácteos. *Métodos de ensayo y análisis. Determinación de la densidad relativa*. Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial. Guatemala, 1969.

Norma Hindú IS 1183. *Specification for density hydrometers for use in milk*. Indian Standards Institution. Nueva Delhi, 1965.

(Continúa)

**INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

**Documento:** NTE INEN 011  
Primera Revisión

**TÍTULO: LECHE DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA.**

**Código:** AL 03.01-301

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio:	<b>REVISIÓN:</b> Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 1973-08-15 Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Acuerdo No. 831 de 1973-10-25 publicado en el Registro Oficial No. 437 de 1973—11-21  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Subcomité Técnico: **AL 03.01 Productos lácteos**

Fecha de iniciación:

Fecha de aprobación: 1982-06-30

Integrantes del Subcomité Técnico:

**NOMBRES:**

Dr. Oscar Luzuriaga  
 Dr. Joffre Wirth  
 Sr. Patricio Zaldumbide  
 Sr. Edgar Cañas  
 Sr. Eduardo Iturralde  
 Sr. Jose Dubach  
 Sr. Alberto Freire  
 Sr. Hais Noboa  
 Ing. David Gercacit  
 Bioq. Mónica Sosa  
 Dra. Rosa de León  
 Dra. Rosa Sinche  
 Dra. Teresa Avila  
 Sra. Catalina de Escudero  
 Sr. Jorge González  
 Sr. Alberto Proaño  
 Ing. Marco de la Torre  
 Sr. Alfredo Viteri  
 Dra. Consuelo Alvario  
 Dra. Elena de Cárdenas  
 Sr. Eliohard Thiel  
 Sr. B.F. Widmer  
 Dr. Hernán Avila  
 Ing. Carlos Alarcón  
 Ing. Nelson Jaramillo  
 Dr. Gustavo Guerra  
 Dra. Magdalena Báus  
 Dra. Leonor Orozco

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

UNIVERSIDAD CENTRAL FAC. QUIM. Y FAR.  
 AIPL. PASTEURIZADORA QUITO  
 HERTO B.C.A. MIRAFLORES  
 LA AVELINA  
 LA AVELINA  
 COTECSU  
 UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO  
 AGRIPAC CIA. LTDA.  
 UNIVERSIDAD TÉCNICA DE LOJA  
 INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-QUITO  
 INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-QUITO  
 LABORATORIO DE HIGIENE MUNICIPAL  
 LABORATORIO DE HIGIENE MUNICIPAL  
 PASTEURIZADORA QUITO  
 MINISTERIO DE AGRICULTURA  
 MINISTERIO DE AGRICULTURA  
 MINISTERIO DE AGRICULTURA  
 REAL PROMOTORA ANDINA  
 INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-Guayaquil  
 INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-Guayaquil  
 INEDECA S.A.  
 INEDECA S.A.  
 PRODUCTOS LÁCTEOS GONZALEZ  
 INSOTEC  
 INSOTEC  
 MINISTERIO DE SALUD  
 MINISTERIO DE SALUD  
 INEN

Otros trámites: ♦ Esta norma sin ningún cambio en su contenido fue **DESREGULARIZADA**, pasando de **OBLIGATORIA a VOLUNTARIA**, según Resolución de Consejo Directivo de 1998-01-08 y oficializada mediante Acuerdo Ministerial No. 235 de 1998-05-04, publicado en el Registro Oficial No. 321 del 1998-05-20  
 El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 1983-06-14

Oficializada como: Obligatorio  
 Registro Oficial No. 733 del 1984-04-27

Por Acuerdo Ministerial No. 228 del 1984-04-17

**ANEXO V**  
**NTE INEN 13:**  
**LECHE. DETERMINACIÓN DE LA ACIDEZ TITULABLE**

CDU 637.127.6	<b>INEN</b>	AL 03.01-303
<b>Norma Ecuatoriana</b>	<b>LECHE DETERMINACION DE LA ACIDEZ TITULABLE</b>	<b>INEN 13 Primera Revisión</b>
Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, Casilla 3999 - Baquerizo 454 y Ave. 6 de Diciembre - Quito-Ecuador - Prohibida la reproducción	<p><b>1. OBJETO</b></p> <p>1.1 Esta norma establece el método para determinar la acidez titulable de la leche.</p> <p><b>2. ALCANCE</b></p> <p>2.1 Esta norma se aplica a los siguientes tipos de leche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Leche fresca.</li> <li>b) Leche homogenizada (pasteurizada o esterilizada).</li> <li>c) Leche descremada o semidescremada.</li> </ul> <p><b>3. TERMINOLOGIA</b></p> <p>3.1 <b>Acidez titulable de la leche.</b> Es la acidez de la leche, expresada convencionalmente como contenido de ácido láctico, y determinada mediante procedimientos normalizados.</p> <p>3.2 Otros términos relacionados con esta norma se definen en la Norma INEN 3.</p> <p><b>4. RESUMEN</b></p> <p>4.1 Se titula la acidez con una solución estandarizada de hidróxido de sodio, usando fenolftaleína como indicador.</p> <p><b>5. INSTRUMENTAL</b></p> <p>5.1 <b>Balanza analítica.</b> Sensible al 0,1 mg.</p> <p>5.2 <b>Matraz Erlenmeyer</b> de 100 cm<sup>3</sup>.</p> <p>5.3 <b>Matraz aforado</b> de 500 cm<sup>3</sup>.</p> <p>5.4 <b>Bureta</b> de 25 cm<sup>3</sup>, con divisiones de 0,05 cm<sup>3</sup> o de 0,1 cm<sup>3</sup>.</p> <p>5.5 <b>Estufa</b>, con regulador de temperatura, ajustada a 103° ± 2°C.</p> <p>5.6 <b>Desecador</b>, con cloruro de calcio anhidro u otro deshidratante adecuado.</p>	
	<i>(Continúa)</i>	
	- 1 -	
	1983-029	

INEN 13

## 6. REACTIVOS

- 6.1 **Solución 0,1 N de hidróxido de sodio**, debidamente estandarizada.
- 6.2 **Solución indicadora de fenolftaleína**. Disolver 0,5 g de fenolftaleína en 100 cm<sup>3</sup> de alcohol etílico de 95 - 96 % (V/V).
- 6.3 **Agua destilada**, exenta de CO<sub>2</sub> y fría.

## 7. PREPARACION DE LA MUESTRA

- 7.1 Llevar la muestra a una temperatura aproximada de 20°C y mezclarla mediante agitación suave hasta que esté homogénea, cuidando que no haya separación de grasa por efecto de la agitación.
- 7.2 Si se forman grumos de crema y éstos no se dispersan, calentar la muestra en baño María hasta 35° - 40°C, mezclando cuidadosamente e incorporando cualquier partícula de crema adherida al recipiente; enfriar rápidamente hasta 18° - 20°C. Si quedan partículas blancas o grumos de grasa adheridos a las paredes del recipiente, la determinación no dará resultados exactos.

## 8. PROCEDIMIENTO

- 8.1 La determinación realizar por duplicado sobre la misma muestra preparada.
- 8.2 Lavar cuidadosamente y secar el matraz Erlenmeyer en la estufa a 103° ± 2°C durante 30 min. Dejar enfriar en el desecador y pesar con aproximación al 0,1 mg.
- 8.3 Invertir, lentamente, tres o cuatro veces, la botella que contiene la muestra preparada; inmediatamente, transferir al matraz Erlenmeyer y pesar con aproximación al 0,1 mg, aproximadamente 20 g de muestra.
- 8.4 Diluir el contenido del matraz con un volumen dos veces mayor de agua destilada, y agregar 2 cm<sup>3</sup> de solución indicadora de fenolftaleína.
- 8.5 Agregar, lentamente y con agitación, la solución 0,1 N de hidróxido de sodio, justamente hasta conseguir un color rosado persistente (fácilmente perceptible si se compara con una muestra de leche diluida de acuerdo con lo indicado en 8.4) que desaparece lentamente.
- 8.6 Continuar agregando la solución hasta que el color rosado persista durante 30 s.
- 8.7 Leer en la bureta el volumen de solución empleada, con aproximación a 0,05 cm<sup>3</sup>.

*(Continúa)*

## INEN 13

**8. CALCULOS**

9.1 La acidez titulable de la leche se calcula mediante la ecuación siguiente (ver nota 1).

$$A = 0,090 \frac{V \times N}{m_1 - m} \times 100$$

**Siendo:**

A = acidez titulable de la leche, en porcentaje en masa de ácido láctico (ver Anexo A).

V = volumen de la solución de hidróxido de sodio empleado en la titulación, en cm<sup>3</sup>.

N = normalidad de la solución de hidróxido de sodio.

m = masa del matraz Erlenmeyer vacío, en g.

m<sub>1</sub> = masa del matraz Erlenmeyer con la leche, en g.

9.2 El porcentaje de acidez titulable debe calcularse con aproximación a milésimas.

**10. ERRORES DE MÉTODO**

10.1 La diferencia entre los resultados de una determinación efectuada por duplicado no debe exceder de 0,005%, en caso contrario, debe repetirse la determinación.

**11. INFORME DE RESULTADOS**

11.1 Como resultado final, debe reportarse la media aritmética de los resultados de la determinación, aproximada a centésimas.

11.2 En el informe de resultados, debe indicarse el método usado y el resultado obtenido. Debe mencionarse, además, cualquier condición no especificada en esta norma, o considerada como opcional, así como cualquier circunstancia que pueda haber influido sobre el resultado.

11.3 Deben incluirse todos los detalles necesarios para la completa identificación de la muestra.

**NOTA 1.** El factor 0,090 de la ecuación de cálculo es exacto

*(Continúa)*



## INEN 13

## ANEXO A

## EXPRESIÓN DE LA ACIDEZ EN OTRAS UNIDADES

A.1 Si se desea calcular la acidez titulable de la leche en gramos de ácido láctico por cada 1 000 cm<sup>3</sup> de leche (g/1 000 cm<sup>3</sup>) deberá aplicarse la siguiente ecuación:

$$\text{Acidez en g/1 000 cm}^3 = 10 \cdot A \cdot d$$

Donde:

d = densidad relativa de la leche.

A = acidez titulable de la leche, en porcentaje en masa de ácido láctico.

A<sub>2</sub> = si se desea calcular la acidez titulable de la leche en grados Dornic (0,1 g/1 000 cm<sup>3</sup>), debe dividirse para 10 la acidez titulable expresada en g/1 000 cm<sup>3</sup> (ver A.1).

*(Continúa)*

**INEN 13****APENDICE Z****Z.1 NORMAS A CONSULTAR**

INEN 3 *Leche y productos lácteos. Definiciones.*

**Z.2 BASES DE ESTUDIO**

Norma Francesa NF V 04-206. *Lait. Détermination de L' acidité titrable.* Association Française de Normalization AFNOR. París, 1970.

Propuesta de Norma Centroamericana ICAITI 34 046 h9. *Leche y productos lácteos. Métodos de ensayo y análisis. Determinación de la acidez titulable.* Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial, ICAITI. Guatemala, 1969.

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Documento:** NTE INEN 13      **TÍTULO:** LECHE DETERMINACIÓN DE LA ACIDEZ      **Código:** AL 03.01-303  
**Primera Revisión**      **TITULABLE.**

**ORIGINAL:**

Fecha de iniciación del estudio:

**REVISIÓN:**

Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 1973-08-15  
 Oficialización con el Carácter de OBLIGATORIO  
 por Acuerdo No. 829 de 1973-10-25  
 publicado en el Registro Oficial No. 437 de 1973-11-21

Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública: de **No existen datos** a

Subcomité Técnico: **AL 03.01 PRODUCTOS LÁCTEOS**

Fecha de iniciación:

Fecha de aprobación: 1982-06-30

Integrantes del Subcomité Técnico:

**NOMBRES:**

Dr. Oscar Luzuriaga  
 Dr. Joffre Wirth  
 Sr. Patricio Zaldumbide  
 Sr. Edgar Cañas  
 Sr. Eduardo Iturralde  
 Sr. Josef Dubach  
 Sr. Alberto Freire  
 Sr. Hais Noboa  
 Ing. David Gercbacit  
 Bioq. Mónica Sosa  
 Dra. Rosa de León  
 Dra. Rosa Sinche  
 Dra. Teresa Avila  
 Sra. Cathalina de Escudero  
 Sr. Jorge González  
 Ing. Marco de la Torre  
 Sr. Alberto Proaño  
 Sr. Alfredo Viteri  
 Dra. Consuelo Alvario  
 Dra. Elena de Cárdenas  
 Sr. Eliohard Thiel  
 Sr. B.F. Widmer  
 Dr. Hernán Avila  
 Ing. Carlos Alarcón  
 Ing. Nelson Jaramillo  
 Dr. Gustavo Guerra  
 Dra. Magdalena Báus  
 Dra. Leonor Orozco

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

UNIVERSIDAD CENTRAL FAC. QUIM. Y FAR.  
 AIPLE. PASTEURIZADORA QUITO  
 HERTO B C.A. MIRAFLORES  
 LA AVELINA  
 LA AVELINA  
 COTECU  
 UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO  
 AGRIPAC CIA. LTDA.  
 UNIVERSIDAD TÉCNICA DE LOJA  
 INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-QUITO  
 INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-QUITO  
 LABORATORIO DE HIGIENE MUNICIPAL  
 LABORATORIO DE HIGIENE MUNICIPAL  
 PASTEURIZADORA QUITO  
 MINISTERIO DE AGRICULTURA  
 MINISTERIO DE AGRICULTURA  
 MINISTERIO DE AGRICULTURA  
 REAL PROMOTORA ANDINA  
 INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-Guayaquil  
 INSTITUTO LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-Guayaquil  
 INEDECA S.A.  
 INEDECA S.A.  
 PRODUCTOS LÁCTEOS GONZALEZ  
 INSOTEC  
 INSOTEC  
 MINISTERIO DE SALUD  
 MINISTERIO DE SALUD  
 INEN

Otros trámites: (♦4) = Esta norma sin ningún cambio en su contenido fue **DESREGULARIZADA**, pasando de **OBLIGATORIA a VOLUNTARIA**, según Resolución de Consejo Directivo de 1998-01-08 y oficializada mediante Acuerdo Ministerial No. 235 de 1998-05-04 publicado en el Registro Oficial No. 321 del 1998-05-20  
 El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 1983-06-14

Oficializada como: Obligatorio

Por Acuerdo Ministerial No. 229 del 1984-04-17

Registro Oficial No. 733 del 1984-04-27

**ANEXO VI**  
**NTE INEN 9: LECHE CRUDA. REQUISITOS**



**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**

Quito - Ecuador

---

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**

**NTE INEN 9:2003**  
**Tercera revisión**

---

**LECHE CRUDA. REQUISITOS.**

**Primera Edición**

RAW MILK. SPECIFICATIONS.

First Edition

---

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

CDU:637.133.4 ICS: 67.100.10	<b>INEN</b>	CIU: 3112 AL 03.01-401
<b>Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria</b>	<b>LECHE CRUDA. REQUISITOS</b>	<b>NTE INEN 9:2003 Tercera revisión 2003-01</b>
<p><b>1. OBJETO</b></p> <p><b>1.1</b> Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca.</p> <p><b>2. ALCANCE</b></p> <p><b>2.1</b> La presente norma se aplican únicamente a la leche de vaca.</p> <p><b>2.2</b> La denominación de leche cruda se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento, para su conservación ni ha tenido modificación alguna en su composición.</p> <p><b>3. DEFINICIONES</b></p> <p>Para los efectos de esta norma se establecen las siguientes:</p> <p><b>3.1 Leche cruda.</b> Es el producto de la secreción normal de las glándulas mamarias obtenido a partir del ordeño íntegro e higiénico de vacas sanas, sin adición ni sustracción alguna y exento de calostro, destinado al consumo en su forma natural o a elaboración ulterior.</p> <p><b>3.2 Calostro.</b> Es la secreción mamaria de la vaca obtenida desde 12 días antes (calostro pre-parto) hasta 10 días después del parto (calostro propiamente dicho).</p> <p><b>4. DISPOSICIONES GENERALES</b></p> <p><b>4.1</b> La leche cruda se considera no apta para el consumo humano cuando:</p> <p><b>4.1.1</b> No cumple con los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de la presente norma.</p> <p><b>4.1.2</b> Es obtenida de animales cansados, deficientemente alimentados, desnutridos, enfermos o manipulados por personas afectadas de enfermedades infectocontagiosas.</p> <p><b>4.1.3</b> Contiene sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: sustancias conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio), adulterantes (harinas y almidones, sacarosa, cloruros), neutralizantes, colorantes y antibióticos (en cantidades que superen los límites indicados en la tabla 1).</p> <p><b>4.1.4</b> Contiene calostro, sangre o ha sido obtenida en el período comprendido entre los 12 días anteriores y los 10 días siguientes al parto; y</p> <p><b>4.1.5</b> Contiene sustancias tóxicas, gérmenes patógenos o un contaje microbiano superior al máximo permitido por la presente norma, toxinas microbianas, o residuos de plaguicidas y metales pesados en cantidad superior al máximo permitido.</p>		
<p>DESCRIPTORES: Alimentos: Productos lácteos, leche cruda, requisitos.</p>		

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

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

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

## 5. REQUISITOS

La leche cruda debe cumplir con los siguientes requisitos:

### 5.1 Requisitos organolépticos (ver nota 1)

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

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

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

### 5.2 Requisitos físicos y químicos

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

### 5.3 Requisitos microbiológicos

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

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

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

TABLA 1. Requisitos físico-químicos de la leche cruda

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

#### 5.4 Requisitos complementarios

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

## 6. INSPECCIÓN

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

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

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

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



## APÉNDICE Z

### Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

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

### Z.2 BASES DE ESTUDIO

- Norma Venezolana COVENIN 903:93 (1R). *Leche pasteurizada.* Comisión Venezolana de Normas Industriales. Caracas, 1989.
- Norma Técnica Colombiana NTC 506:93. *Productos Lácteos. Leche Entera Pasteurizada.* Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC, Santafé de Bogotá. Colombia, 1993.
- Association of Official Analytical Chemists *Official Methods of Analysis.* 15th Edition, Vol. 2, 1990.

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

<b>Documento:</b>	<b>TÍTULO: LECHE CRUDA. REQUISITOS</b>	<b>Código:</b>
NTE INEN 9		AL 03.01-401
Tercera revisión		

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio:	<b>REVISIÓN:</b> Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Acuerdo No. 345 de 1987-05-14 publicado en el Registro Oficial No. 726 de 1987-07-10  Fecha de iniciación del estudio: 1999-10-08
--	---

Fechas de consulta pública: de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Subcomité Técnico: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Fecha de iniciación: 1999-10-15

Fecha de aprobación: 1999-11-26

Integrantes del Subcomité Técnico:

**NOMBRES:**

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

Ing. Patricio Losada Dra. Luz Guerrero (Presidenta) Ing. Miriam Gaibor Dra. María Eugenia Estupiñán Dra. Amparo Fuentes Ing. Héctor Benavides Lcda. Lady Aillón Castilla Dra. Teresa Ávila Ing. José Ortiz Dr. Jorge Coba Ponce Ing. Marcelo Miranda Dr. Raúl Valverde Ing. María A. Valdivieso Ing. Hernán A. Torres Ing. Julio Gutiérrez Robles Dra. Sandra Guaraca Dra. Mónica Sosa de Galárraga  Dra. Gisela Landivar Vera Ing. Raquel Buitrón Tlgo. Patricio Aguilera Tlgo. José Núñez Ing. Martha Bahamón Dr. Gustavo Risco Tapia Ing. Marcelo Procel Robles Ing. Jorge Arturo Gómez Ing. Hernán Cortés Dr. Hernán Riofrío Ing. Jorge Troya Dra. Magda Salto Ing. Bolívar Cano (Secretario Técnico)	FLORALP PASTEURIZADORA QUITO CONSORCIO ALIMEC LECHERA ANDINA-LEANSA PARMALAT PRODUCTOS EL KIOSCO-CAYAMBE ASOCIACIÓN DE GANADEROS DE LA SIERRA Y AMAZONIA DIRECCIÓN DE HIGIENE-MUNICIPIO DE QUITO PROLACEM-CUENCA NESTLE ECUADOR DULA'S-CAYAMBE PROLAC-RIOBAMBA INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI SESA-MAG CENTRO DE ADIESTRAMIENTO LECHERO PRODUCTOS LACTEOS SAN ANTONIO INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ-QUITO PRODUCTOS DEL KIOSKO INDUSTRIA LECHERA CARCHI PRODUCTOS LACTEOS SAN ANTONIO PASTEURIZADORA QUITO PARMALAT INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI CONSORCIO ALIMEC NESTLE- ECUADOR PARMALAT DIRECCIÓN DE HIGIENE MUNICIPAL ASOCIACIÓN DE GANADEROS DE LA SIERRA Y EL ORIENTE MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA INEN
---	--

Otros trámites:

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

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

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

**ANEXO VII**  
**MÉTODO PARA LA DETECCIÓN DE MASTITIS:**  
**CALIFORNIAN MASTITIS TEST**

<b>CALIFORNIAN MASTITIS TEST</b>	
<b>INSTRUMENTOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paleta de plástico preferiblemente negro, con 4 cubetas, de 7 cm de diámetro por 2 cm de alto.</li> <li>• Dosificadora</li> </ul>
<b>REACTIVO</b>	Solución para Californian Mastitis Test (CMT)
<b>MÉTODO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar 2 ml de leche en una cubeta de la paleta.</li> <li>2. Inclinar la paleta hasta casi la vertical igualando así el volumen de la muestra (2ml)</li> <li>3. Con la dosificadora, agregar el reactivo en igual volumen (2ml)</li> <li>4. Mover la paleta en círculos para mezclar y observar la reacción.</li> </ol>
<b>RESULTADOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leche normal:</b> Líquido homogéneo de color amarillo.</li> <li>• <b>Ligeramente Positiva:</b> Presenta pequeños coágulos y una coloración verde claro.</li> <li>• <b>Fuertemente Positiva:</b> Presenta una coagulación completa y una coloración verde oscura</li> </ul>
<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	La leche que esté fuera de los parámetros normales debe ser devuelta al proveedor

**ANEXO VIII**  
**MANUAL DE OPERACIONES**  
**PARA LA FABRICACIÓN DE QUESO FRESCO**

## **INTRODUCCIÓN**

El presente Manual de Operaciones para la Elaboración de Queso Fresco, ha sido diseñado para solventar la necesidad de una guía metodológica para este proceso productivo en la empresa.

Para la elaboración de este trabajo se contó con la participación del personal de planta, así como del administrador de la misma.

## **OBJETIVO**

Detallar el paso a paso de todas las operaciones inherentes al proceso de fabricación de queso fresco.

## **ALCANCE**

Este manual de operaciones, aplica para el proceso de elaboración de queso fresco, y tiene como sustento la Normativa Ecuatoriana relacionada y las disposiciones del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura pertinentes.

## **RESPONSABLE DE LA APLICACIÓN**

La responsabilidad del cumplimiento y aplicación de este manual, recae en el jefe de producción y/o el administrador de la planta.

## **PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESO FRESCO**

### **1. DEFINICIÓN DE QUESO FRESCO**

El queso fresco según la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1528, expuesta en el Anexo I, que habla sobre el queso fresco y sus requisitos, lo define como el producto que se encuentra listo para ser consumido luego de su elaboración y que no estará sujeto a cambios adicionales, ni físicos, ni químicos.

Los requisitos generales para el queso fresco en cuanto a su forma es que presentará bordes regulares y caras lisas; y en cuanto a su apariencia, el queso fresco debe presentar suavidad como característica de su textura, no debe ser esponjoso y su coloración de estar en la gama del blanco al crema, y no debe tener colorantes, según lo establece la NTE INEN 1528.

### **2. ETAPAS DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESO FRESCO**

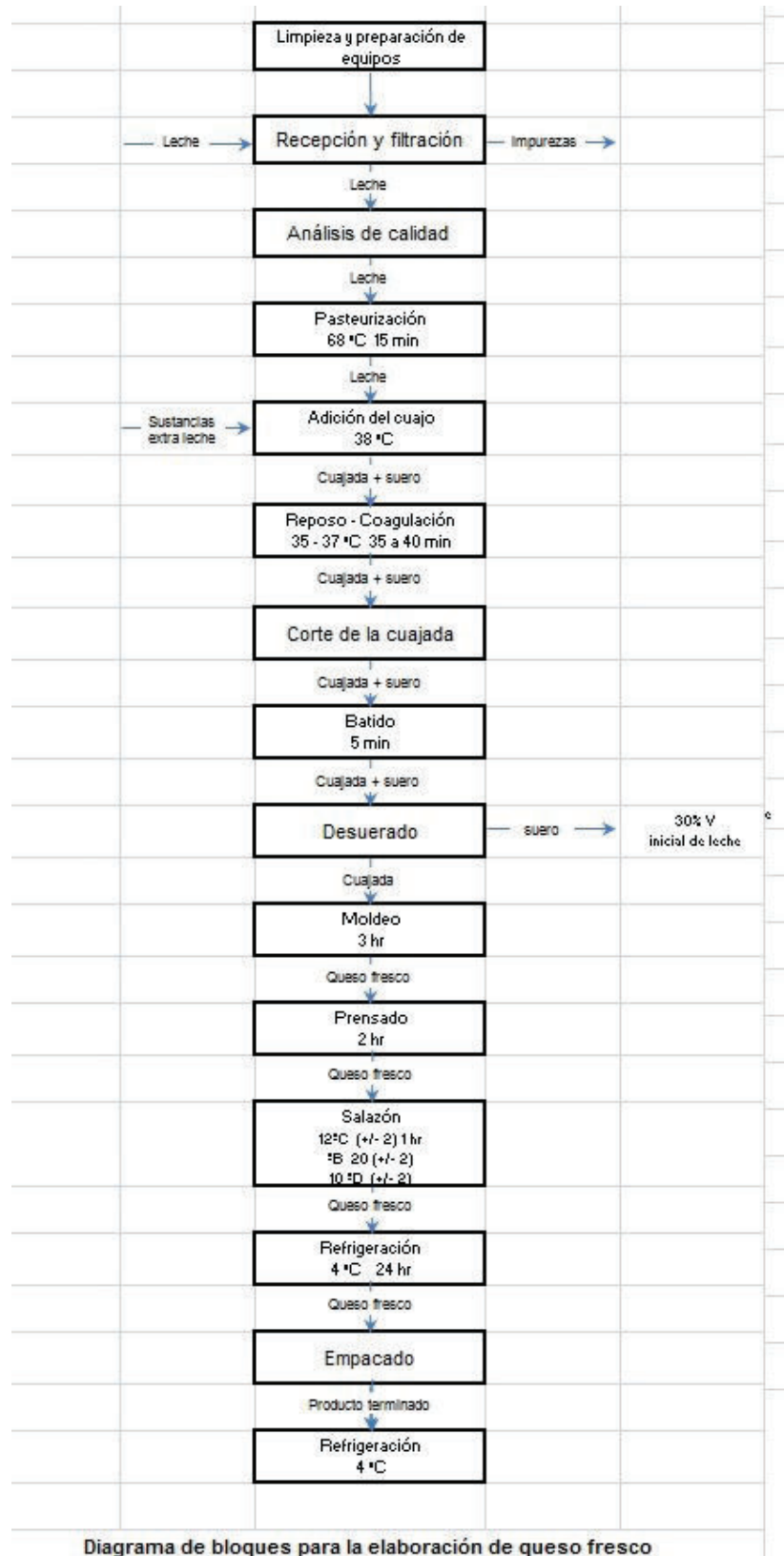
De forma general, las etapas en la elaboración de queso fresco, son:

1. Recepción y filtración
2. Análisis de calidad de la leche
3. Pasteurización
4. Adición de sustancias extra leche
5. Adición de cuajo
6. Reposo – coagulación
7. Corte de la cuajada
8. Batido
9. Desuerado
10. Moldeo
11. Prensado
12. Salazón

13. Refrigeración

14. Empacado

A continuación, se presenta el paso a paso de la Elaboración de queso fresco, con los parámetros técnicos de cada etapa, así como los utensilios y equipos requeridos.



### PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO

No.	ETAPAS DEL PROCESO	DESCRIPCIÓN	PARÁMETROS	MONITOREO	MEDIDAS CORRECTIVAS	UTENSILIOS	EQUIPOS / MATERIALES	REACTIVOS / INSUMOS	REGISTRO
1	Recepción y filtración	Al recibir la leche, registrar la cantidad recibida en volumen.	Litros	Diario	Calibración de equipos de medición.		Regla volumétrica		R 01-01
2	Análisis de calidad de la leche	Luego de la recepción, y antes del proceso de filtración tomar muestra de cada proveedor, y realizar análisis de acidez, densidad, temperatura y mastitis. Registrar los resultados.	Acidez: 18 – 21 °D Densidad: 1,028 – 1,032 (leche pura) Temperatura: 6 -8°C Mastitis: Ausencia	Diario	La leche fuera de parámetros será devuelta al proveedor. Pagar la leche por calidad. Incentivar al cuidado de la salud de los animales y de la calidad de la leche.		Acidímetro, Termo lactodensímetro	Californian Mastitis Test	R 02-01
3	Pasteurización	Elevar la temperatura de la leche	Temperatura 68 °C Tiempo 15 minutos	Control de parámetros en cada lote. Verificación mensual de calibración de los equipos.	Control de tiempos y temperaturas de pasteurización.		Tina de doble fondo para pasteurización termómetro Cronómetro		R 03-01
4	Añadición de sustancias extra leche	Añadir Nitrato de Potasio 10 gr (diluídos en 1 litro de agua) por cada 100 lt de leche Añadir Cloruro de Calcio 20 gr por cada 100 lt de leche	Temperatura 45 °C Temperatura 40 °C				Instrumentos de laboratorio	Nitrato de Potasio Cloruro de Calcio	R 04 -01
5	Añadición del cuajo	Añadir 2,5 gramos de cuajo en polvo por cada 100 litros de leche	Temperatura: 38°C				Instrumentos de laboratorio		R 05 -01
7	Reposo - Coagulación	Mezclar el contenido de la marmita. Dejar reposar la leche para permitir la coagulación.	Tiempo 35 a 40 minutos Temperatura 35 -37°C				Tina para coagulación Agitador manual o mecánico		R 05 -01
8	Corte de la cuajada	Introducir la lira de forma perpendicular a la cuajada, cortar y girar 180° y desplazarla hacia el otro extremo de la tina	Tamaño del grano en cubos de aprox 2 cm por lado				Lira con hilos de acero, equipo manual o automático.		R 05 -01
9	Batido	movimiento lento circular de la cuajada con el fin de producir sinéresis	Tiempo 5 minutos				Pálas apropiadas manuales o accionadas por motoresreductores		R 05 -01



PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO (continuación)						
10	Desuerado	Se desuera por decantación.	se elimina la cantidad de suero equivalente al 30% del volumen inicial de la leche y pH			R 05-01
13	Moldeo	Calcular el número de moldes. Colocarlos en la mesa de trabajo, y verter la cuajada sobre ellos	rendimiento 7 litros de leche por kg de queso producido Tiempo 3 horas		Moldes para quesería, mesa de acero inoxidable	R 05-01
14	Prensado	Llevar los moldes a la prensa mecánica o neumática y aplicar presión gradual	Tiempo 2 horas Presión ejercida 0,3 – 0,5 kgf/cm <sup>2</sup>		prensa mecánica o prensa neumática	R 05-01
15	Salazón	Colocar el queso en la salmuera, por un periodo de tiempo de 1 hora	Concentración de la salmuera °B 20 (+/- 2)  Acidez 10 °D (+/- 2)  Temperatura 12°C (+/- 2)  Tiempo 1 hora	<p><b>Diario:</b> Limpieza de partículas orgánicas del queso.</p> <p><b>Semanal:</b> Medición de Acidez, Salinidad y Temperatura</p> <p><b>Quincenal:</b> Regeneración de la salmuera.</p> <p><b>Mensual:</b> Control de calibración, Pasteurización de la salmuera</p>		R 05-01 Tina para salmuera construida en acero inoxidable Actímetro Termómetro
16	Refrigeración	Se colocan los quesos en cámara fría.	Temperatura 4 °C Tiempo 24 horas	Mantenimiento y calibración de equipos y cámara fría	Cámara de frío Termómetro Higrómetro	R 06-01
17	Empacado	El queso se coloca en funda y se sella al vacío		Registro de la temperatura y humedad de la cámara fría.	Fundas de polietileno grado alimenticio Máquina selladora al vacío	colocación de trazabilidad del producto lote, fecha

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA / LOGO</b>	
<b>INSTRUCCIÓN OPERATIVA PARA RECEPCIÓN Y FILTRACIÓN DE LA LECHE</b>	<b>Código: IO 01-01</b>
	No. de páginas: 3
	Fecha:
Elaborado por:	Revisado por:
No. de revisión:	Fecha de aprobación:
Observaciones:	Aprobado por:

## **1. OBJETIVO**

Detallar las actividades implícitas en las operaciones de recepción y filtración de la leche.

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento aplica para toda la leche recibida en planta. Contempla las operaciones de recepción y filtración de la leche.

## **3. RESPONSABILIDAD**

Es responsabilidad del encargado del proceso productivo de turno verificar, diariamente, la limpieza de los equipos y del instrumental a ser utilizados en estas operaciones, llevar los registros que se señalan en este procedimiento y velar por el cumplimiento de este.

## **4. PROCEDIMIENTO**

### **4.1. RECEPCIÓN DE LECHE**

La recepción se la realiza de forma diaria. El proveedor entrega la leche en bidones de aluminio de 40 L y se la almacena en tina de recepción.

-

Se toman muestras de la leche recibida según la NTE INEN 4: Leche y productos lácteos: muestreo. Se registra el volumen recibido por proveedor en el formato **R01-01** que se muestra en el Anexo I.

#### **4.2. CONTROL DE CALIDAD DE LA LECHE**

Los análisis a los que debe ser sometida la leche recibida, se detallan en la Instrucción Operativa 2: Análisis de Calidad de la Leche (IO 01-02).

Si la leche cumple con los parámetros descritos en la IO 01-02, la leche es recibida y se pasa al proceso de filtración.

#### **4.3. FILTRACIÓN DE LA LECHE**

Una vez realizado el control visual, y los análisis mencionados, se determina si la leche es apta. En este caso, debe ser filtrada utilizando tamices adecuados.

### **5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

NTE INEN : Leche y productos lácteos: muestreo

### **6. ANEXOS**

#### **Anexo I: REGISTRO DE RECEPCIÓN DE LECHE**

<b>R 01-01</b>	
----------------	--



<b>NOMBRE DE LA EMPRESA / LOGO</b>	
<b>INSTRUCCIÓN OPERATIVA PARA ANÁLISIS DE CALIDAD DE LA LECHE</b>	<b>Código: IO 01-02</b>
	No. de páginas: 6
	Fecha:
Elaborado por:	Revisado por:
No. de revisión:	Fecha de aprobación:
Observaciones:	Aprobado por:

## **1. OBJETIVO**

Conocer la calidad de la materia prima, calificar y seleccionar la leche, de presentarse no conformidades, devolverla al proveedor.

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento contempla los análisis diarios que deben realizarse a toda la leche que llegue a la planta, y son: medición de temperatura, determinación de acidez, determinación de densidad y detección de mastitis

## **3. RESPONSABILIDAD**

Es responsabilidad del encargado del proceso productivo de turno, verificar diariamente la limpieza de los equipos y del instrumental a ser utilizados para el análisis de la leche. Además, llevar los registros que se señalan en este procedimiento y especificar anomalías y motivos de devolución de leche, de ser el caso. Procurar que las BPM's se cumplan durante estas operaciones

## **4. PROCEDIMIENTO**

#### **4.1. MEDICIÓN DE TEMPERATURA**

Se utiliza un termómetro previamente calibrado, se introduce en el recipiente que contiene la muestra, se espera a que se estabilice y se lee la temperatura. Se registra en el R 02-01.

#### **4.2. DETERMINACIÓN DE ACIDEZ**

Se la realiza en planta acorde a la explicación de la tabla 1.

#### **4.3. DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD**

Se la realiza en planta acorde a la explicación de la tabla 2.

#### **4.4. DETECCIÓN DE MASTITIS**

Se la realiza en planta acorde a la explicación de la tabla 3.

#### **4.5. NO CONFORMIDADES**

Si la leche se encuentra fuera de los parámetros señalados en cada caso, deberá ser devuelta al proveedor, y el motivo de su devolución registrado en el R 02-01.

<p><b>TABLA 1: DETERMINACIÓN DE ACIDEZ</b></p>
--

<b>INSTRUMENTOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaso de precipitación</li> <li>• Gotero</li> <li>• Acidímetro</li> <li>• Pipeta de 10 ml.</li> </ul>
<b>REACTIVOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solución 0,1 Normal de NaOH (Hidróxido de Sodio)</li> <li>• Solución indicadora de Fenolftaleína alcohólica al 2%</li> </ul>
<b>MÉTODO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Colocar 9 ml de leche en el vaso de precipitación.</li> <li>2.- Agregar 3 - 4 gotas de fenolftaleína.</li> <li>3.- Llenar la bureta con la solución de NaOH 0.1 Normal</li> <li>4.- Encerar la bureta del acidímetro</li> <li>5.- Titular la leche en el vaso agitando, cuando la leche toma un color ligeramente rosado, la titulación está terminada. Debe mantenerse el color durante 30 segundos como mínimo.</li> <li>6.- Lectura de resultados: los ml de NaOH gastados, equivalen a grados Dornic multiplicados por 10</li> </ol>
<b>RESULTADO</b>	<p>Décimas de ml de NaOH 0.1N utilizadas = acidez en grados Dornic.</p> <p>Registrar en el formato R 02-01.</p>
<b>INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS</b>	<p><b>Leche aceptable:</b> 18 – 21° Dornic</p> <p><b>Leche ácida:</b> 22– 23° Dornic en adelante</p>
<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<p>Si se determina que la leche es ácida, no es apta para el proceso productivo, y será devuelta al proveedor.</p>

<b>TABLA 2: DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD</b>	
<b>INSTRUMENTOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Termo-Lactodensímetro</li> <li>• Probeta</li> <li>• Jarra para toma de muestra</li> </ul>
<b>MÉTODO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tomar la muestra y colocar en la probeta; es importante poner la leche despacio por las paredes de la probeta sin dejar que se forme espuma.</li> <li>2. Colocar suavemente el termo-lactodensímetro dentro de la probeta que contiene la muestra de leche y dejar que se estabilice.</li> <li>3. Realizar la lectura de densidad y temperatura para realizar la corrección.</li> </ol>
<b>INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS</b>	<p>Para la correcta interpretación de resultados se debe corregir la lectura por medio de la siguiente fórmula:</p> <p>Por cada grado centígrado sobre 15 °C aumentar 0.2          Por cada grado centígrado bajo 15° C disminuir 0.2</p> <p style="text-align: center;"><b>Para leche con temperatura sobre los 15° C:</b></p> $F = (\text{Temperatura lectura} - 15\text{ °C}) * 0.2 + \text{densidad}$ <p style="text-align: center;"><b>Para leche con temperatura bajo los 15 °C</b></p> $F = \text{densidad} - (15\text{ °C} - \text{Temperatura lectura}) * 0.2$
<b>RESULTADOS</b>	<p><b>Rangos normales de densidad de la Leche</b></p> <p>1.028 – 1.032 medidos a la temperatura en que fue calibrado el equipo. Registrar en el formato R 02-01.</p>
<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<p>La leche que esté fuera de este rango será penalizada en el pago al proveedor.</p>



<b>TABLA 3: DETECCIÓN DE MASTITIS</b>	
<b>INSTRUMENTOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paleta de plástico preferiblemente negro, con 4 cubetas, de 7 cm de diámetro por 2 cm de alto.</li> <li>• Dosificadora</li> </ul>
<b>REACTIVO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solución para Californian Mastitis Test (CMT)</li> </ul>
<b>MÉTODO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar 2 ml de leche en una cubeta de la paleta.</li> <li>2. Inclinar la paleta hasta casi la vertical igualando así el volumen de la muestra (2ml)</li> <li>3. Con la dosificadora, agregar el reactivo en igual volumen (2ml)</li> <li>4. Mover la paleta en círculos para mezclar y observar la reacción.</li> </ol>
<b>RESULTADOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Leche normal:</b> Líquido homogéneo de color amarillo.</li> <li>• <b>Ligeramente Positiva:</b> Presenta pequeños coágulos y una coloración verde claro.</li> <li>• <b>Fuertemente Positiva:</b> Presenta una coagulación completa y una coloración verde oscura.</li> </ul> <p>Registrar en el formato R 02-01.</p>
<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<p>La leche que esté fuera de los parámetros normales debe ser devuelta al proveedor.</p>



<b>NOMBRE DE LA EMPRESA / LOGO</b>	
<b>INSTRUCCIÓN OPERATIVA PARA PASTEURIZACIÓN DE LA LECHE</b>	<b>Código: IO 01-03</b>
	No. de páginas: 4
	Fecha:
Elaborado por:	Revisado por:
No. de revisión:	Fecha de aprobación:
Observaciones:	Aprobado por:

## 1. OBJETIVO

Eliminar la carga termolábil de la leche por medio de elevación de la temperatura.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para el proceso de pasteurización de la leche que fue previamente filtrada.

El proceso de pasteurización contempla la elevación de la temperatura de la leche y posterior disminución de la misma; así como el registro de los parámetros en que se realiza el proceso.

## 3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del encargado del proceso productivo de turno, verificar diariamente la limpieza de los equipos y del instrumental a ser utilizados para este proceso.

Además, controlar el cumplimiento de tiempos y temperaturas en este proceso, y registrarlo en el formato R 03-01 que se presenta en la Anexo I.

Procurar que las BPM's se cumplan durante estas operaciones.

## **4. PROCEDIMIENTO**

### **4.1. PASTEURIZACIÓN**

Una vez que la leche ha sido filtrada, se procede a tomar la temperatura del lote de leche y registrarla en el Registro de Pasteurización de Leche R 03-01, así como la hora de inicio del proceso.

Luego se procede a elevar la temperatura de todo el lote que se encuentra en la marmita, para esto se utiliza vapor de agua que circula a través de la doble camisa de la marmita subiendo la temperatura hasta llegar a los 68°C (+/- 1), debe permanecer en esta temperatura por un periodo de 15 minutos (+/- 1).

Durante la pasteurización mantener la leche en continua agitación, para evitar la separación de la grasa y permitir una pasteurización homogénea de la toda la leche.

### **4.2. ENFRIAMIENTO**

Luego de transcurrido el tiempo indicado, se debe disminuir la temperatura de la leche haciendo circular agua fría por la doble camisa de la tina de pasteurización hasta llegar a los 45°C. Se deberá registrar la hora de finalización del proceso y la temperatura de la leche.

### **4.3. NO CONFORMIDADES**

Se considera no conformidad cuando la pasteurización ha sido mal realizada, ya sea que no se ha cumplido el tiempo de pasteurización; cuando las temperaturas fueron menores a lo estipulado; o cuando hay presencia de capas de nata (no se ha realizado el batido manual o la agitación mecánica constante). Toda no conformidad debe registrarse en el R 03-01.

#### **4.4. ACCIONES CORRECTIVAS**

Verificar la calibración de equipos de manera mensual. Llevar un registro de estos.

Realizar agitación constante con instrumentos previamente esterilizados y aplicando las BPM.

#### **5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

No aplica.



<b>NOMBRE DE LA EMPRESA / LOGO</b>	
<b>INSTRUCCIÓN OPERATIVA PARA ADICIÓN DE SUSTANCIAS EXTRA LECHE</b>	<b>Código: IO 01-04</b>
	No. de páginas: 3
	Fecha:
Elaborado por:	Revisado por:
No. de revisión:	Fecha de aprobación:
Observaciones:	Aprobado por:

## **1. OBJETIVO**

Mediante la adición de sustancias extra leche permitidas por nuestra legislación, se pretende mejorar la disposición de la leche para la coagulación y de controlar posible contaminación cruzada, especialmente con bacterias termodúricas.

## **2. ALCANCE**

Esta Instrucción Operativa contempla las operaciones de adición de sustancias extra leche.

## **3. RESPONSABILIDAD**

Es responsabilidad del encargado del proceso productivo de turno, verificar diariamente la limpieza de los equipos y del instrumental a ser utilizados para este proceso.

Además, controlar el cumplimiento de tiempos y temperaturas en este proceso, y registrarlo en el formato R 04 -01 que se presenta en el Anexo I.

Procurar que las BPM's se cumplan durante estas operaciones.

## **4. PROCEDIMIENTO**

### **4.1. ADICIÓN DE NITRATO DE POTASIO**

Mientras la leche se encuentra en la tina de pasteurización a 45 °C (hay agua fría circulando por la doble camisa), se procede a añadir Nitrato de Potasio diluido en 1 L de agua a razón de 10 g por cada 100 L de leche. En el Registro de Adición de Sustancias Extra Leche R 04 -01, se registra la temperatura de la leche y la cantidad de Nitrato utilizada.

Se deja reposar mientras la leche sigue disminuyendo su temperatura.

### **4.2. ADICIÓN DE CLORURO DE CALCIO**

Cuando la temperatura de la leche llega a los 42°C se incorpora Cloruro de Calcio diluido en 1 L de agua a razón de 25 mL por cada 100 L de leche.

En el Registro de Adición de Sustancias Extra Leche R 04 -0,1, se registra la temperatura de la leche y la cantidad de Cloruro de Calcio utilizada.

## **5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

NTE INEN 66: QUESOS. ADITIVOS.

## **6. ANEXOS**





<b>NOMBRE DE LA EMPRESA / LOGO</b>	
<b>INSTRUCCIÓN OPERATIVA PARA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO</b>	<b>Código: IO 01-05</b>
	No. de páginas: 5
	Fecha:
Elaborado por:	Revisado por:
No. de revisión:	Fecha de aprobación:
Observaciones:	Aprobado por:

## 1. OBJETIVO

Determinar y explicar las operaciones del proceso de elaboración de Queso Fresco.

## 2. ALCANCE

Esta instrucción operativa contempla los subprocesos de adición de cuajo, reposo y coagulación, corte de la cuajada, batido, lavado de la cuajada, desuerado, moldeo y prensa.

## 3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del encargado del proceso productivo de turno, el cálculo de rendimiento, así como el registro de las condiciones del proceso en el formato R 05-01 que se presenta en el Anexo I.

Procurar que las BPM's se cumplan durante estas operaciones.

## 4. PROCEDIMIENTO

#### **4.1.- ADICIÓN DE CUAJO**

Cuando la temperatura de la leches sea 38 °C, añadir 2,5 g de cuajo en polvo por cada 100 L de leche, en caso de ser cuajo líquido, añadir 10 mL por cada 100 L de leche. Registrar la temperatura de la leche y la cantidad de Cuajo utilizada en el R 05 -01 Registro del Proceso de Fabricación de Queso Fresco.

#### **4.2.- REPOSO Y COAGULACIÓN**

Una vez colocados las sustancias extra leche y el cuajo, se mezcla el contenido de la marmita para lograr una mejor distribución. Se deja reposar la leche por un periodo de 35 a 40 minutos a temperatura de 35 a 37 °C con el fin de alcanzar la gelificación de la leche. Se registran las condiciones del proceso en el R 05 – 01.

#### **4.3.- CORTE DE LA CUAJADA**

Para realizar el corte, controlar de manera visual que la superficie de la cuajada sea lisa y brillante. Utilizar un cuchillo que al introducir en la cuajada produzca separación de las paredes y eliminación de suero.

Utilizar la lira con hilos de acero, limpia y pasada con vapor de agua. Se introduce la lira en la cuajada de manera perpendicular a la superficie de esta, luego se desplaza la lira de un extremo de la tina hacia el otro, se gira la lira 180” y se vuelve a desplazar hacia el extremo contrario de la marmita, así hasta cubrir toda la superficie en los dos sentidos.

El tamaño adecuado de los granos de cuajada debe ser aproximadamente de 2 cm por lado. Dejar reposar por algunos minutos la cuajada cortada para permitir la aparición del suero.

#### **4.4.- BATIDO**

El batido de la cuajada se lo realiza por aproximadamente 5 minutos, lo que permite la salida de suero (sinéresis). La cuajada debe mantenerse en suspensión en la tina mediante agitación, utilizando para esto palas plásticas apropiadas. Los granos se compactan, el suero puede ser drenado, sin peligro de que se desintegren. Esto contribuye a la consistencia final del queso.

Registrar tiempo de batido y pH.

#### **4.5.- LAVADO DE LA CUAJADA**

Si se registra incremento en la acidificación del suero, amerita lavar la cuajada, Para esto, se utilizan hasta 20 L de agua por cada 100 L de leche, en la que se puede disolver 400 g de sal por cada 100 L de leche.

#### **4.6.- DESUERADO**

Una vez decantada la cuajada, para retirar el suero se utiliza un colador plástico y manguera por sifoneo; con la ayuda de tamices se evita que el suero acarree cuajada.

Se elimina la cantidad de suero equivalente al 30% del volumen inicial de leche.

Registrar volumen de suero eliminado y pH.

#### **4.7.- MOLDEO**

Calcular el número de moldes de acuerdo a la cantidad de leche procesada.

Se utilizan moldes de 500 o de 1000 g, en función a los pedidos del día.

El rendimiento promedio es de 6 a 7 L de leche por kg de queso producido.

Se colocan los moldes en la mesa de trabajo, y se distribuye la cuajada sobre estos. La cuajada debe permanecer al menos por 3 horas dentro de los moldes para conseguir la firmeza y eliminación del suero adecuados.

Los moldes, conteniendo cuajada, son volteados dos veces.

Registrar el cálculo de moldes por tipo de molde (500 y 1000 g) en el formato R 05 – 01.

#### **4.8.- PRENSADO**

Llevar los moldes a la prensa mecánica o neumática y aplicar presión gradual.

El prensado toma 2 horas. Una vez transcurrido este tiempo, se procede a retirar el queso del molde.

Registrar tiempo de prensado y presión.

#### **4.9.- SALAZÓN**

La salazón del queso se realiza por inmersión directa en baño de salmuera.

Para un molde de 500 g, el tiempo de permanencia en salmuera es de 1 hora.

La concentración de la salmuera es de 20° Baumé (+/-2), acidez de la salmuera 10° Dornic (+/- 5) y temperatura de 12 °C (+/-2).

La salmuera debe recibir un tratamiento de pasteurización cada 15 días, y la acidez y concentración de sal debe ser controlada semanalmente.



<b>NOMBRE DE LA EMPRESA / LOGO</b>	
<b>INSTRUCCIÓN OPERATIVA PARA EMPAQUE Y CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO</b>	<b>Código: IO 01-06</b>
	No. de páginas: 3
	Fecha:
Elaborado por:	Revisado por:
No. de revisión:	Fecha de aprobación:
Observaciones:	Aprobado por:

## **1. OBJETIVO**

Empacar el queso de forma adecuada para su correcta conservación y comercialización.

## **2. ALCANCE**

Esta Instrucción Operativa contempla las operaciones de enfundado y refrigeración.

## **3.- RESPONSABILIDAD**

Es responsabilidad del encargado del proceso productivo de turno, verificar diariamente la limpieza de la cámara de almacenamiento, así como de los equipos y del instrumental a ser utilizados para este proceso.

Además, controlar los parámetros de humedad y temperatura de la cámara y registrarlas en el formato dispuesto para el efecto.

Fechar las fundas diariamente.

Procurar que las BPM's se cumplan durante estas operaciones.

## **4.- PROCEDIMIENTO**

### **4.1.- REFRIGERACIÓN**

Una vez extraído de la salmuera, el queso en cubetas es colocado en la cámara de almacenamiento a temperatura de conservación 4 °C (+/-1) y Humedad 75% (+/-2). El queso permanece en la cámara por aproximadamente 24 horas.

El monitoreo de Los parámetros de humedad y temperatura de la cámara de almacenamiento debe realizarse de forma diaria y registrarse en el formato R 06 - 01 Registro de Condiciones de Cámara Fría.

### **4.2.- ENFUNDADO**

El queso es retirado del cuarto frío y colocado en una funda apropiada que cumpla con la normativa de etiquetado correspondiente. Una vez dentro de la funda, el queso se coloca en la selladora, la cual a la vez que sella la funda, provoca vacío en el empaque, permitiendo una vida útil para el producto de 20 días en refrigeración.

Una vez enfundado el queso debe mantener la cadena de frío hasta la comercialización.

Cada día al iniciar la jornada, se revisa el pedido a despachar y se coloca la fecha



de elaboración y de vencimiento, así como el lote en las fundas.

## 5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

No aplica.

## 6. ANEXOS

### ANEXO I

#### REGISTRO DE CONDICIONES CÁMARA FRÍA

R 06-01	REGISTRO DE CONDICIONES CÁMARA FRÍA				
Mes:	Temperatura	Humedad	Hora de Monitoreo	Observaciones	
Día 1					
Día 2					
Día 3					
Día 4					
Día 5					
Día 6					
Día n					

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA / LOGO</b>	
<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE DOCUMENTACIÓN</b>	<b>P 01– 01</b>
	No. de páginas: 8
	Fecha:
Elaborado por:	Revisado por:
No. de revisión:	Fecha de aprobación:
Observaciones:	Aprobado por:

## 1. OBJETIVO

Definir la correcta gestión de la documentación, y comprende la creación, edición, revisión, distribución y archivo de documentos.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento contempla la documentación siguiente:

- Procedimientos
- Instrucciones operativas
- Registros

## 3. RESPONSABILIDAD

### **Administrador y/o Jefe de Producción**

- Elaborar, editar, revisar y aprobar los procedimientos, instrucciones operativas registros que fueren necesarios en función al proceso productivo.

- Asignar el código en caso de nuevo documento; cambiar el número de revisión en caso de actualización de uno existente.
- Asegurar que el personal sea entrenado en el caso de un nuevo procedimiento, instrucción operativa o registro; o en caso de una actualización a algún documento existente.
- Distribuir copias controladas de los documentos vigentes tanto al área administrativa para archivo, como al área de producción; en caso de actualización, asegurar que los documentos obsoletos, sean retirados de las áreas mencionadas.
- Colocar en lugar visible todas las Instrucciones Operativas del proceso de elaboración del producto.

### **Secretaria**

- Mantener en archivo, una copia de los procedimientos, instrucciones operativas y registros.
- Actualizar la Listado de Documentos.
- Mantener en archivo los Registros de Asistencia a Capacitación.

### **Personal operativo**

- Cumplir lo dispuesto en este documento.
- Llenar los registros que apoyan y permiten documentar y controlar el proceso productivo.
- Determinar y comunicar al Jede de Producción la necesidad de documentar una nueva actividad, o de realizar un cambio en los procedimientos, instrucciones operativas y/o registros existentes.

## 4. DEFINICIONES

- **Documento:** Información y su medio de soporte.
- **Instrucción operativa:** Documento que describe actividades específicas de un proceso
- **Proceso:** Conjunto de actividades relacionadas que interactúan y transforman elementos de entrada en resultados.
- **Procedimiento:** Descripción documentada que indica la forma específica para llevar a cabo una actividad o proceso.
- **Registro:** Documento en el que se evidencia las actividades realizadas o datos obtenidos como producto de un proceso.

## 5. PROCEDIMIENTO

### 5.1 ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN

Todo el personal puede detectar la necesidad de elaborar un nuevo documento o actualizar uno existente. Utilizando el formato definido para el efecto, que se presenta en el Anexo I. La persona que ha identificado la necesidad, deberá elaborar un borrador que será entregado al Jefe de Producción.

El Jefe de Producción revisará el nuevo documento. Si se establece la necesidad de este nuevo documento, deberá codificar el documento según lo establecido en el Anexo II.

.

El Jefe de Producción debe analizar, editar y corregir el nuevo documento y presentarlo al Administrador.

En reunión con el Administrador el Jefe de Planta aprobará el nuevo documento, y notificará a la Secretaria para registro del mismo en la Listado de documentos.

Los responsables de revisar y aprobar el documento firmarán los casilleros correspondientes.

El tiempo estimado para la elaboración, revisión y aprobación del documento, no deberá ser mayor a una semana.

**Difusión, distribución y control de documentos:**

El Jefe de Producción convocará a reunión a todo el personal, mediante una citación.

Se presentará el nuevo documento al personal y se explicará su aplicación.

La asistencia del personal a capacitación deberá evidenciarse en el Registro de Asistencia a Capacitación.

## ANEXO I

## FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE UN NUEVO DOCUMENTO

## 1. ENCABEZADO

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA / LOGO</b>	
<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO O INSTRUCCIÓN OPERATIVA</b>	<b>CÓDIGO DE DOCUMENTO</b>
	No. de páginas:
	Fecha:
Elaborado por:	Revisado por:
No. de revisión:	Fecha de aprobación:
Observaciones:	Aprobado por:

**2. OBJETIVO:** Especifica el propósito del procedimiento.

**3. ALCANCE:** Define el campo o área de aplicación del documento.

En caso de existir, se mencionará también sus limitaciones o excepciones.

**4. RESPONSABILIDAD:** Define las actividades del procedimiento y quiénes son los responsables de cumplirlas.

**5. DEFINICIONES:** Explica conceptos que pudieran requerir aclaración.

**6. PROCEDIMIENTO:** Se explican las actividades que deben realizarse para cumplir el objetivo del procedimiento. Deben presentarse en orden cronológico.

## **7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

Se citan los documentos tales como normativas, instructivos o registros, referentes al procedimiento descrito.

## **8. ANEXOS**

Comprende los formatos, registros diagramas, o cualquier otro documento que deba ser utilizado para cumplir con el procedimiento.

## ANEXO II

### CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

Los documentos serán identificados como se muestra a continuación:

COMPONENTES DEL CÓDIGO	DEFINICIÓN DEL COMPONENTE
1	Tipo de documento
2	Sección del proceso en el que se aplica el documento
3	Carácter numérico que representa la secuencia de documento de la misma clase y sección, iniciando en 01

#### Componente 1:

CLASE DE DOCUMENTO	LETRA CODIFICADORA
Procedimiento	P
Instrucción Operativa	IO

#### Componente 2:

SECCIÓN DEL PROCESO	NÚMERO CODIFICADOR
Control de documentos	01
Procesamiento	02
Limpieza	03

Ejemplo:

P 01-01      Procedimiento para la Gestión de Documentación  
 IO 01-01      Instrucción Operativa para Recepción y filtración de la leche



NOMBRE DE LA EMPRESA / LOGO	
<b>PROCEDIMIENTO PARA INGRESO DEL PERSONAL AL ÁREA DE PRODUCCIÓN</b>	<b>Código: P 03-01</b>
	No. de páginas: 4
	Fecha:
Elaborado por:	Revisado por:
No. de revisión:	Fecha de aprobación:
Observaciones:	Aprobado por:

### 1. OBJETIVO

Asegurar que el personal ingrese con la debida protección a su área de trabajo.

### 2. ALCANCE

Toda persona que tenga que ingresar al área de producción (personal administrativo, operativo y proveedores).

### 3. RESPONSABILIDAD

#### **Administrador y/o Jefe de Producción.**

- Es el responsable de ejecutar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento.

#### **Personal implicado:**

- Todo el personal de la planta y visitantes (proveedores) que ingresen al área de producción.

#### **4. CONSIDERACIONES GENERALES:**

##### **Para el personal que opere en planta:**

- Debe bañarse todos los días antes de ingresar a la planta.
- Debe mantener las uñas cortas y limpias.
- No usar joyas, en el área de producción.
- El personal que tenga una enfermedad infectocontagiosa, no debe manipular alimentos, y deberá someterse a tratamiento médico.

##### **De la ropa de trabajo:**

- Cada año, la empresa entregará ropa de trabajo a sus colaboradores.
- No usar la ropa de trabajo fuera de la planta.
- Los operadores deben quitarse el mandil, cofia y guantes antes de ingresar a los sanitarios.
- En los casos establecidos, debe usar mascarilla y anteojos de seguridad.
- Evitar el uso de suéteres o prendas similares.
- El lavado de la ropa de trabajo debe ejecutarse fuera de la planta.

##### **Cobertura del cabello:**

- El cabello debe estar completamente cubierto por la cofia o red.
- Los varones deben estar rasurados o utilizar redes faciales.

##### **Lavado de manos:**

- Deben existir facilidades para que el personal se lave las manos (lavabos, llaves de pedal, jabón, desinfectante, secadores de manos).
- Las manos deben lavarse siguiendo un procedimiento adecuado.
- Se deben lavar las manos después de toser, usar el baño, períodos de descanso, manipular contenedores sucios, materiales de desecho, usar el teléfono.

##### **Conducta del personal**

- No se permite fumar o masticar chicle.
- Se debe echar agua en los urinarios y retretes después de cada uso.
- No se permite poner herramientas o partes de mantenimiento sobre las superficies que tiene contacto con los alimentos.

- Los vestidores deben mantenerse limpios y ordenados.
- No está permitido correr, sentarse o arrimarse sobre los equipos.

## **5. PROCEDIMIENTO**

### **5.1 Del personal de producción**

- Debe presentarse en planta con anterioridad a la hora del inicio de sus labores.
- Dejar sus prendas y pertenecías en los canceles y colocarse la ropa de trabajo limpia.
- Colocarse elementos de protección, cofias, cobertores nasobucuales, etc.
- Lavarse las manos antes de ingresar a su puesto de trabajo y las veces que sea necesario.
- Las botas deben lavarse antes de ingresar a la planta y deben pasar por el pediluvio.

### **5.2 Del personal administrativo**

- Deberá cumplir con las normas de comportamiento señaladas anteriormente.
- Colocarse mandil, cofia, protector nasobucal y botas o cubrecalzado.
- Deberá lavarse las manos antes de ingresar a la planta.
- Si utiliza botas deberá pasar por el pediluvio.

### **5.3 Del personal externo (visitas, proveedores)**

- Deberá identificarse y dejar su cédula al ingresar a la planta.
- Deberá registrarse en el formato establecido para este fin R 07-01.
- Deberá cumplir con las normas de comportamiento señaladas anteriormente.
- Colocarse mandil, cofia, protector nasobucal y botas o cubrecalzado.
- Deberá lavarse las manos antes de ingresar a la planta.
- Si utiliza botas deberá pasar por el pediluvio.



NOMBRE DE LA EMPRESA / LOGO	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES Y AMBIENTES</b>	<b>Código: P 03-02</b>
	No. de páginas: 3
	Fecha:
Elaborado por:	Revisado por:
No. de revisión:	Fecha de aprobación:
Observaciones:	Aprobado por:

### 1. OBJETIVO

Asegurar el cumplimiento de la metodología para la limpieza y desinfección de ambientes y superficies.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las superficies y ambientes del área de producción.

### 3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del encargado del proceso productivo de turno, asignar personal para el cumplimiento del presente procedimiento y verificar su desarrollo.

### 4. CONSIDERACIONES GENERALES

El personal designado para esta tarea, debe ingresar correctamente vestido, con protector naso bucal y cofia, con los implementos y accesorios necesarios para realizar la limpieza, de cada ambiente donde sea necesario hacerlo para el manejo de sustancias potencialmente tóxicas deben contar con el equipo

adecuado.

Cada ambiente o superficie debe tener sus implementos de limpieza identificados, es decir, los de color rojo serán para pisos, los de color verde para paredes y ventanas y los de color blanco para limpieza de equipos.

Los agentes detergentes y desinfectantes deberán utilizarse en la dosis recomendado por el fabricante.

Para evitar que se afecten los tableros eléctricos, se deben proteger con plásticos antes de realizar la limpieza.

La limpieza de pisos y equipos se realiza a diario.

La limpieza de cortinas, ventanas y paredes, es semanal.

## **5. PROCEDIMIENTO**

### **5.1. Limpieza de superficies: ventanas, puertas de vidrio, cortinas plásticas, paredes y pisos**

- Se realiza limpieza en seco, remoción de polvo y suciedad con ayuda de cepillos apropiados.
- Se aplica la solución detergente.
- Se frota las superficies con ayuda de cepillos, esponjas o escobas apropiadas, según la superficie.
- Se utiliza agua para enjuagar y eliminar los residuos de detergente.
- Retirar el exceso de agua y dejar secar las superficies.

### **5.2. Limpieza de tanques, equipos y tuberías**

- Humedecer la superficie a limpiar con ayuda de una manguera.

