

# **ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**

**FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y  
AGROINDUSTRIA**

**“MEJORAMIENTO DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS DE UNA  
EMPRESA DE LÁCTEOS MEDIANTE EL DESARROLLO DE UN  
PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”**

**PROYECTO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERA  
AGROINDUSTRIAL**

**FLORES AULESTIA VANNESA ALEJANDRA  
vanne1785@yahoo.com**

**DIRECTORA: ING. NEYDA ESPÍN MSc.  
neyda.espin@epn.edu.ec**

**Quito, enero 2016**

© Escuela Politécnica Nacional 2016  
Reservados todos los derechos de reproducción

## **DECLARACIÓN**

Yo, Flores Aulestia Vannesa Alejandra, 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.

---

Flores Aulestia Vannesa Alejandra

## **CERTIFICACIÓN**

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por Flores Aulestia Vannesa Alejandra, bajo mi supervisión.

---

Ing. Neyda Espín  
**DIRECTORA DE PROYECTO**

La presenta investigación contó con el auspicio financiero de la Empresa  
LÁCTEOS EL CASERÍO, Machachi, Ecuador.

## **DEDICATORIA**

A mis padres, por su ejemplo, amor, comprensión y cuidado; han sido el pilar fundamental para cumplir con mis objetivos. Su apoyo, cariño y los valores que me han inculcado me han servido para continuar forjando y logrando mis sueños.

A mis hermanos y sus familias, por sus consejos y su apoyo incondicional. A mis sobrinos que son mi inspiración para superarme cada día.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por ser la guía y soporte en mi camino, por darme las fuerzas para seguir siempre adelante.

A mis padres, ya que con su apoyo incondicional he culminado este objetivo.

A mi directora la Ingeniera Neyda Espín, quien con su conocimiento y experiencia supo guiarme en este proyecto.

A la Escuela Politécnica Nacional, por la formación integral impartida; ya que en sus aulas recibí todos los conocimientos y valores para la vida profesional.

A la empresa Lácteos El Caserío, por darme la oportunidad de generar este proyecto.

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

	<b>PÁGINA</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>viii</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>ix</b>
<b>1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA</b>	<b>1</b>
1.1 Procesamiento de lácteos	1
1.1.1 La Leche	4
1.1.2 Productos de la Leche	6
1.1.2.1 Leche líquida y leche fermentada	6
1.1.2.2 Crema y Mantequilla	6
1.1.2.3 Quesos y otros productos	7
1.1.2.4 Yogurt	8
1.1.3 Métodos de Análisis de Calidad	9
1.1.3.1 Leche Cruda	9
1.1.3.2 Leche Pasteurizada	13
1.1.3.3 Análisis de Salmuera	14
1.2 Inocuidad de los alimentos	15
1.2.1 ISO 22000	15
1.2.1.1 Generalidades	15
1.2.1.2 Aplicación	16
1.2.2 Buenas Prácticas de Manufactura	16
1.2.3 Normas AIB	19
1.3 Análisis Causa Raíz	20
<b>2. METODOLOGÍA</b>	<b>22</b>
2.1 Descripción de la empresa	22
2.2 Identificación de los Procesos Productivos	23
2.3 Evaluación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura	24
2.4 Desarrollo de los Procedimientos Operativos Estandarizados y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización	25
2.4.1 Procedimientos Operativos Estandarizados	25
2.4.2 Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización	27
2.5 Descripción de métodos de control de calidad	29
2.6 Implementación de acciones posibles	30
2.7 Plan de Implementación	31
2.8 Análisis Causa-Raíz	31

2.9 Presupuesto de Implementación	32
<b>3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b>	<b>33</b>
3.1 Presupuesto Identificación de los Procesos Productivos	33
3.1.1 Leche Pasteurizada	40
3.1.2 Queso Fresco	40
3.1.3 Yogurt	41
3.1.4 Queso Holandés	42
3.2 Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura	43
3.2.1 Evaluación Inicial del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura	43
3.2.1.1 Distribución de Áreas	43
3.2.1.2. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura según el Reglamento	45
3.3 Implementación de Acciones Posibles	49
3.4 Desarrollo de los Procedimientos Operativos Estandarizados y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización	55
3.4.1 Procedimientos Operativos Estandarizados	57
3.4.2 Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización	62
3.5 Descripción de los métodos de Control de Calidad	67
3.5.1 Muestreo de Materiales	67
3.5.2 Control de Materias Primas	69
3.5.3 Control de Material de Empaque	71
3.5.4 Análisis del Agua	72
3.6 Evaluación Final del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura	72
3.7 Plan de Implementación	74
3.8 Análisis Causa Raíz	75
3.9 Presupuesto de Implementación	77
<b>4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>78</b>
4.1 Conclusiones	78
4.2 Recomendaciones	79
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>80</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>83</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

		PÁGINA
<b>Tabla 1.1.</b>	Componentes generales de la leche en porcentajes	5
<b>Tabla 1.2.</b>	Características Físico - Químicas de la Leche	5
<b>Tabla 1.3.</b>	Características Microbiológicas de la Leche	6
<b>Tabla 1.4.</b>	Especificaciones de la leche cruda	10
<b>Tabla 2.1.</b>	Normas INEN aplicables a los productos elaborados en Lácteos el Caserío	26
<b>Tabla 3.1.</b>	Distribución de la producción semanal de leche	33
<b>Tabla 3.2.</b>	Parámetros de aceptación o rechazo de leche cruda	35
<b>Tabla 3.3.</b>	Parámetros de Acidez para la recepción de leche cruda	36
<b>Tabla 3.4.</b>	Parámetros para liberación de leche cruda	36
<b>Tabla 3.5.</b>	Parámetros Leche Cruda Norma INEN 009 (2012)	37
<b>Tabla 3.6.</b>	Porcentaje de Grasa de acuerdo al producto a elaborar	39
<b>Tabla 3.7.</b>	Temperaturas de Pasteurización de acuerdo al producto a elaborar	39
<b>Tabla 3.8.</b>	Porcentajes de Cumplimiento por Capítulo del Reglamento de BPM	46
<b>Tabla 3.9.</b>	Descripción de incumplimiento del Reglamento de BPM, acciones correctivas y nivel de prioridad	49
<b>Tabla 3.10.</b>	Procedimiento Operativos Estandarizados (POE) por área	56
<b>Tabla 3.11.</b>	Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) por área	57
<b>Tabla 3.12.</b>	Dosificación de desinfectante	64
<b>Tabla 3.13.</b>	Tabla de Muestreo Millitary Estándar	68
<b>Tabla 3.14.</b>	Plan de Muestreo	68
<b>Tabla 3.15.</b>	Análisis para materias primas	70
<b>Tabla 3.16.</b>	Análisis para el material de empaque	71
<b>Tabla 3.17.</b>	Planes de Acción pendientes de implementar	75
<b>Tabla 3.18.</b>	Presupuesto de Implementación de Acciones Posibles	77

## ÍNDICE DE FIGURAS

	<b>PÁGINA</b>
<b>Figura 1.1.</b> Intercambiador de calor de placas	3
<b>Figura 1.2.</b> Intercambiador de calor tubular	4
<b>Figura 1.3.</b> Diagrama del Esquema de Ishikawa	21
<b>Figura 2.1.</b> Distribución de producción de la empresa LÁCTEOS EL CASERÍO	22
<b>Figura 3.1.</b> Diagrama global de producción	34
<b>Figura 3.2.</b> Lay out de la planta	44
<b>Figura 3.3.</b> Porcentajes de Cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura	45
<b>Figura 3.4.</b> Lay out final de la planta	53
<b>Figura 3.5.</b> Estructura de un Procedimiento	59
<b>Figura 3.6.</b> Porcentaje Final del Cumplimiento de BPM	73
<b>Figura 3.7.</b> Comparación del porcentaje de cumplimiento antes y después de la implementación de las acciones posibles	74
<b>Figura 3.8.</b> Porcentaje de devoluciones	75
<b>Figura 3.9.</b> Diagrama de espina de pescado para el análisis de devoluciones	76
<b>Figura AI. 1.</b> Pasos a seguir para el análisis de antibióticos	84
<b>Figura AI.2.</b> Interpretación de las tirillas para la presencia de antibióticos	84

**ÍNDICE DE ANEXOS**

	<b>PÁGINA</b>
<b>ANEXO I</b>	
Análisis de antibióticos Twinsensor	84
<b>ANEXO II</b>	
Diagrama de bloques para la elaboración de leche pasteurizada	85
<b>ANEXO III</b>	
Diagrama de bloques para la elaboración de queso fresco	86
<b>ANEXO IV</b>	
Diagrama de bloques para la elaboración de yogurt	88
<b>ANEXO V</b>	
Diagrama de bloques para la elaboración de queso holandés	90
<b>ANEXO VI</b>	
Evaluación del cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura	92
<b>ANEXO VII</b>	
Procedimiento de elaboración de documentos	119
<b>ANEXO VIII</b>	
Procedimiento de control de documentos	124
<b>ANEXO IX</b>	
Procedimiento de capacitación del personal	129
<b>ANEXO X</b>	
Procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de maquinaria y equipos	132
<b>ANEXO XI</b>	
Matriz de identificación de equipos y maquinaria	138
<b>ANEXO XII</b>	
Procedimiento de requisitos higiénicos del personal	140

<b>ANEXO XIII</b>	
Procedimiento de identificación y trazabilidad	145
<b>ANEXO XIV</b>	
Procedimiento de prevención de la contaminación cruzada	147
<b>ANEXO XV</b>	
Formato de análisis causa – raíz	149

## RESUMEN

El trabajo se ejecutó en la empresa Lácteos El Caserío, el propósito fue el mejoramiento de los procesos productivos por medio de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura con alcance a los cuatro productos de mayor contribución en la producción que fueron la leche pasteurizada, queso fresco, queso holandés y yogurt.

La valoración del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura se realizó con base en el Reglamento del Decreto Ejecutivo 3253, las Normas INEN aplicables a la producción de lácteos y el Codex Alimentario.

Según la evaluación inicial los mayores porcentajes de incumplimiento se encontraron en la infraestructura y falta de procedimientos o controles internos para asegurar los procesos productivos e inocuidad del producto terminado.

Se elaboró un plan de implementación de BPM y se ejecutaron aquellas actividades que estaban dentro del presupuesto de la empresa priorizando aquellas de mayor incidencia en la inocuidad de los productos. Se generaron los procedimientos de sanitización y los asociados al control de calidad. Posteriormente, se ejecutó una nueva evaluación del cumplimiento de BPM, en la cual se alcanzó un 83% de cumplimiento.

El presupuesto total empleado en la implementación de las acciones posibles, correspondió a 4 150,60 USD, en los cuales se incluyen los gastos asociados cambios pequeños en infraestructura y mejoramiento de los procesos mediante el control de calidad.

En vista de que la empresa no contaba con indicadores del proceso, se decidió analizar las causas de las devoluciones de los productos en un periodo posterior a la implementación de BPM. Se encontró que las devoluciones se deben principalmente a caducidad de productos, y no a razones de calidad o inocuidad.

## INTRODUCCIÓN

Las plantas productoras de alimentos deben garantizar la calidad e inocuidad de sus productos durante toda la cadena de producción. Los alimentos de acuerdo a sus características de composición pueden favorecer el crecimiento microbiano o adquirir contaminantes biológicos físicos o químicos, lo cual afecta directamente al consumidor en su estado de salud.

Un alimento seguro (inocuo) es el que al ser consumido según lo señalado por el fabricante no causa daño a la salud de las personas (Registro Oficial 696, 2002).

Las Buenas Prácticas de Manufactura son normas básicas para la higiene durante la manipulación en el proceso productivo de elaboración de alimentos, garantizando condiciones sanitarias adecuadas y prevenir la ocurrencia de contaminación (Registro Oficial 696, 2002).

Es fundamental dentro de la producción cumplir con las normas de higiene y sanidad con el objetivo de reducir los posibles peligros que afecten a algún proceso de la cadena alimentaria; para de esta manera garantizar un producto libre de sustancias peligrosas y que cumplan con todas las normativas de procesamiento.

Una empresa debe implementar buenas prácticas de manufactura para emplear un Sistema de Gestión de Calidad mediante el cual se aplique un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y aplicación de Normas ISO 9001:2000.

Dentro de los productos de consumo masivo, la leche y sus derivados es uno de los más importantes por su alto valor nutricional determinado por la cantidad de grasa y sólidos no grasos que la constituyan; por lo cual se debe asegurar su conservación, producción y comercialización evitando los riesgos que pudiesen ocasionar para la salud (Luquet, 1993, p. 4).

Debido a la composición química de la leche este alimento constituye un magnífico sustrato para el crecimiento de gran diversidad de microorganismos, los cuales pueden actuar de forma benéfica para el hombre, pero además la actividad microbiana incontrolada puede ser perjudicial para la salud; por lo cual es fundamental el control de la contaminación externa que la leche pueda adquirir.

Con el fin de asegurar la inocuidad de sus productos e iniciar un proceso de Gestión de Calidad, la Empresa está interesada en la implementación de BPM's en sus procesos productivos; para eliminar o reducir los peligros relacionados con los materiales, así como disminuir el riesgo de contaminación por un control incorrecto de las operaciones, controlando la producción primaria y los riesgos microbiológicos presentes en los productos lácteos.

La normalización de los procesos productivos es una necesidad, ya que en base a esto se ha logrado una revolución industrial reduciendo los costos y evitando las ineficiencias. Los Sistemas de Calidad se basan en el seguimiento de normas, lo cual ayuda a establecer directrices o pasos a seguir para la ejecución de las actividades que permiten obtener un producto terminado aprobado según las especificaciones del mercado o cliente. (Esponda, 2001, p. 18)

Productos Lácteos El Caserío está ubicada en Machachi, Panamericana Sur s/n Km. 34 y su principal actividad es la elaboración de leche pasteurizada, queso fresco, queso maduro tipo holandés y yogurt de sabores; la empresa mediante este proyecto iniciará el proceso de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de la mejora de la calidad de sus productos para alcanzar mayor competitividad en el mercado y disminuir los riesgos de contaminación en la producción.

# 1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

## 1.1 PROCESAMIENTO DE LÁCTEOS

En la actualidad la industria lechera tiene como propósito la optimización de la materia prima mediante procesos que utilizan una variedad de avances tecnológicos con el fin de obtener derivados optimizando la leche y con una mejor calidad del producto terminado, esto ha llevado a que las empresas inviertan recursos tanto en el mejoramiento de los sistemas de calidad como en el rendimiento adecuado de la operación productiva.

Dentro de los derivados lácteos se elabora leche pasteurizada, yogurt, queso, mantequilla, crema de leche, leche en polvo, manjar entre otros los que son consumidos en diferentes presentaciones según la cultura de cada lugar. De acuerdo a FAO, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura; la mayor producción estimada en un 35% de participación está destinada a la fabricación de queso, el 30% se utiliza como leche líquida, y el 35% restante es empleado para hacer mantequilla y leche en polvo.

Para la estabilización de la leche como materia prima, independientemente del uso final al que se destine; se realizan los siguientes procesos:

- **Estandarización**

El proceso de estandarización de la leche se realiza antes de la pasteurización y tiene como principal objetivo adicionar o extraer una cantidad determinada de grasa, el porcentaje de grasa que requiere la materia prima (leche), tiene relación con las características del producto final que se desee obtener.

- **Homogenización**

La homogenización es un proceso físico aplicado a la leche para disminuir el

tamaño de los glóbulos grasos y de esta manera generar una emulsión más estable, evitando que los glóbulos asciendan a la superficie para conseguir una mezcla estandarizada. En el caso de la leche que no se someta a este proceso, se genera una separación de la grasa provocando en la superficie del producto una capa de crema.

La operación de homogenización consiste en someter a la leche a altos niveles de presión y a una velocidad determinada a través de una ranura estrecha, permitiendo el fraccionamiento o ruptura del glóbulo de grasa a dimensiones entre  $1\mu$  y  $2\mu$ . La temperatura en la que se debe ejecutar este proceso está entre  $65$  y  $70$  °C (A.A.P.A, 2003, pp. 26, 37).

- **Pasteurización**

La leche destinada a la venta para el consumo humano o para la fabricación de productos lácteos, se debe someter a un proceso térmico para el control de la inocuidad alimentaria del producto final.

La pasteurización permite que la leche tenga una mayor conservación durante su distribución mediante la inhibición de los microorganismos (Ellner, R, 2000, p. 29), este proceso se realiza en equipos como tanques, pasteurizadores de placas o tubos, se establece una temperatura y un tiempo de permanencia del producto para asegurar la eliminación de los agentes patógenos. Los equipos deben ser elaborados de materiales aptos para el procesamiento de alimentos y mantener instructivos de limpieza y desinfección que aseguren la inocuidad de las superficies en contacto con la materia prima.

Los principales motivos para realizar el proceso de pasteurización son:

- Evitar enfermedades en el hombre por ingesta de alimentos que contengan bacterias patógenas.
- Inactivación de enzimas.
- Mejorar la actividad de los cultivos presentes en la leche.

- Cumplir con los requisitos legales vigentes.
- Mejorar y mantener la calidad del producto final.

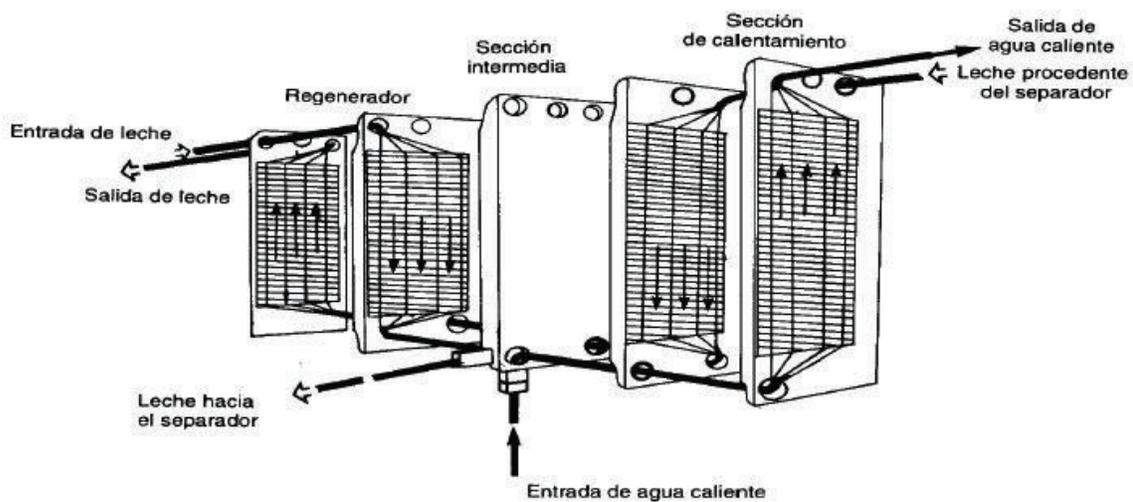
Existen tres tipos de pasteurización:

- **LTH (Low temperature holding)**

Generalmente este proceso es utilizado por los pequeños productores, empleando tanques de doble camisa para un calentamiento de 65 °C durante 30 minutos y realizando un enfriamiento a 4 °C. Es recomendado utilizar un sistema de agitación continua mientras se realiza el proceso de pasteurización.

- **HTST (High temperature)**

En este proceso se utilizan temperaturas de 72 a 85 °C en un tiempo entre 15 y 20, empleando intercambiadores de calor de placas corrugadas similares al de la Figura 1.1; los cuales disponen de secciones para que se puedan realizar precalentamientos, calentamientos finales y el enfriamiento.



**Figura 1.1.** Intercambiador de calor de placas  
(Tetra Pak, 2004, p. 86)

- **UHT (Ultra high temperature)**

El tratamiento UHT es un proceso continuo en un sistema cerrado denominado intercambiador de calor tubular, como se observa en la Figura 1.2; se emplea temperaturas en el rango de 135 – 140 °C y un posterior envasado aséptico. El producto terminado obtenido no requiere refrigeración y son estables por más de 60 días.



**Figura 1.2.** Intercambiador de calor tubular  
(TETRA PACK, 2005, p. 87)

### 1.1.1 LA LECHE

La leche es un líquido proveniente de la glándula mamaria, es un alimento importante en el consumo del hombre por los componentes que contiene; que son principalmente agua, materia grasa, glúcidos, minerales, sustancias nitrogenadas entre otros (Del Castillo y Lagarriga, 2004, pp. 19, 20).

Los agricultores a nivel mundial operan explotaciones lecheras comerciales para producir leche cruda y satisfacer la demanda de los consumidores de leche líquida y los procesadores de derivados lácteos que han generado una elevada demanda de estos productos que tienen acogida en el mercado mundial del consumo de alimentos.

- **Características Generales de la leche**

En la Tabla 1.1. se indica la composición de la leche, la cual es variable en función a: la especie, la etapa de lactancia y la dieta del animal productor. Esencialmente, el producto es una emulsión de grasas (saturadas e insaturadas), proteínas (caseína y suero), lactosa, minerales (incluyendo calcio, potasio, magnesio y zinc), vitaminas (incluyendo A, B, D y E) y otros sólidos.

**Tabla 1.1.** Componentes la leche

ELEMENTO	PROMEDIO (%)
Agua	87,0
Grasa	3,5
Proteínas	3,5
Sales Minerales	1,0
Azúcar	5,0

(Cruz, B., 2006, p.17)

En la Tabla 1.2. se muestran las características físico-químicas de la leche, las cuales afectan directamente a la industria. Su calidad está relacionada directamente por el contenido de grasa, proteína y extracto seco magro.

**Tabla 1.2.** Características Físico - Químicas de la Leche

CARACTERÍSTICA	PORCENTAJE
Materia grasa, mínimo	3,50%
Sólidos totales, mínimo	12,00%
Acidez, expresada en ácido láctico, máximo	0,18%
Proteínas (Nx6,38), mínimo	3,00%
Cenizas, máximo	0,80%
Ensayo de reductasa, mínimo	
a. Leche para consumo directo	6,50 horas
b. Leche para ser pasteurizada	4,00 horas
Sedimento en 473 cm <sup>3</sup> de leche	2,00 mg
Punto de congelación, debajo de	0,53 °C

(Revilla, 1985, p. 9)

En la Tabla 1.3. se presenta el contenido microbiano promedio de Leche como materia prima apta para el procesamiento.

**Tabla 1.3.** Características Microbiológicas de la Leche

<b>MICROORGANISMOS</b>	<b>CONTENIDO</b>
Microorganismos no patógenos en leche, para consumo directo	50 000 por cm <sup>3</sup>
Microorganismos no patógenos en leche, inmediatamente antes de la pasteurización, máximo en:	
Clase A	400 000 por cm <sup>3</sup>
Clase B	1 000 000 por cm <sup>3</sup>

(Revilla, 1985, p. 9)

## **1.1.2 PRODUCTOS DE LA LECHE**

### **1.1.2.1 Leche líquida y Leche fermentada**

La leche cruda es tratada térmicamente por la pasteurización LTH, HTST o UHT y en función a su contenido de grasa entera, semi-descremada y descremada. Las normas de composición varían de un país a otro, pero normalmente la leche entera tiene un contenido mínimo de grasa del 3,5% y un mínimo de sólidos de leche de 8,25%. La Leche semi-descremada tiene una composición de grasa de entre el 1,5 y el 1,8%, y la leche descremada tiene un contenido máximo de grasa de 0,5%.

Los cultivos lácteos (fermentos lácteos) se pueden añadir a la leche pasteurizada para elaborar productos tales como el yogur, kéfir y kumis.

### **1.1.2.2 Crema y Mantequilla**

A partir de la leche cruda se separan la leche desnatada o descremada y la nata o crema. La crema puede ser utilizada para productos de consumo tales como crema de leche y crema de café, o dependiendo de la región son usadas como

base para producir: crema agria, crema fratche y otros productos especiales y únicos de las culturas gastronómicas. La crema es sometida a un proceso de batido para producir mantequilla, que puede ser comercializada con o sin sal.

La mantequilla tiene una composición estándar que contiene el 82% mínimo de materia grasa del 82%, un máximo del 16% de humedad y un contenido máximo de sólidos no grasos de 2%.

### **1.1.2.3 Quesos y otros productos**

El queso es un producto de la coagulación de la leche por precipitación de las caseínas, por medio de la incorporación de un producto coagulante o cuajo, al cual se puede incorporar sal y se extrae la mayoría de su suero por prensado; la velocidad de coagulación de la leche depende de la dosis de cuajo, temperatura, pH, acidez, contenido de sales de calcio y materias nitrogenadas solubles (A.A.P.P.A., 2013).

El queso está compuesto por caseína, grasa, sales insolubles, agua y pequeñas cantidades de lactosa, albúmina y sales solubles de la leche que son concentradas por coagulación de la misma, por medio de la renina o ácido láctico producido por microorganismos. Después de la coagulación, parte del agua de la leche es removida mediante el calentamiento, agitación, desuero y prensado de la cuajada.

El suero líquido obtenido anteriormente puede ser sometido a más tratamientos para producir una gama de subproductos, incluyendo el suero en polvo fortificado, concentrado de proteína de suero de leche y lactosa. El suero contiene un valor nutritivo elevado ya que por el proceso de pérdida de agua sus nutrientes se concentran. Existen dos tipos de suero que se diferencian por su forma de obtención, el suero dulce (quesos fabricados con renina) y el suero ácido (empleo de ácido acético).

Se define como queso fresco al producto que después de su fabricación puede

ser consumido sin necesidad de realizar algún otro proceso químico o físico adicional, que puede ser elaborado con leche semidescremada o entera y que se coagula con ayuda de enzimas (INEN 1528, 2012, p. 1), este producto es el más común debido a que tienen un menor costo y tiempo de producción, la desventaja a nivel de comercialización es que tiene un menor tiempo de vida útil.

El queso maduro es aquel que después de su fabricación debe conservarse durante un tiempo determinado en salas de maduración a una temperatura y humedad controladas para que se generen cambios bioquímicos y físicos para la obtención de las características deseadas (CODEX STAN A-6-1978, 2006); debido a estos requerimientos puede pasar por largos periodos en las cámaras de maduración y debe ser controlada en ambiente, por lo que el proceso productivo es largo y cuidando las condiciones de conservación por lo que es un producto de mayor precio de venta al público.

- **Clasificación**

Existen diferentes clasificaciones del queso ya que las características de cada tipo son el resultado de varios factores, tales como los microbiológicos, bioquímicos, físicos, físico-químicos, químicos y mecánicos:

Microbiológicos: composición de la microflora vista bajo un aspecto dinámico.

Bioquímicos: concentración y propiedades de las enzimas del cuajo, de las bacterias, de las levaduras y de los mohos.

Físicos, Físicoquímicos: temperatura, pH y efectos osmóticos.

Químicos: proporción del calcio retenido en la cuajada, contenidos de agua y sales.

Mecánicos: corte, agitación, trituración y frotamiento.

#### **1.1.2.4 Yogurt**

La FAO define el yogurt como un producto obtenido de la coagulación de leche por fermentación láctica ácida debido a las bacterias *Lactobacillus bulgaricus* y

*Streptococcus thermophilus* sobre leche pasteurizada o concentrada. La fermentación es un proceso en el cual el sustrato sufre cambios químicos que producen energía (Hernández, 2003, p. 37).

Para la elaboración de yogurt se utiliza leche pasteurizada, proceso que permite eliminar la mayor parte o la totalidad de la microflora innata de la leche, en la cual se genera un crecimiento de cultivos lácticos a una temperatura de 40 a 45 °C, produciendo una disminución del pH y formándose un coágulo.

Después de la fermentación, el yogurt es enfriado a una temperatura comprendida entre 1 y 10 °C (Ramírez, 2010, p. 15), obteniendo un producto de consistencia homogénea y suave.

- **Tipos de Yogurt**

Yogures tradicionales o fermentados en su propio recipiente, cuya fermentación ha tenido lugar en vasos y que son naturales o aromatizados.

Yogures fermentados en cubas, más líquidos, cuya fermentación ha tenido lugar en una cuba antes del envasado. Generalmente son yogures naturales untuosos, con pulpa de frutas o con trozos de frutas.

Para la elaboración del yogurt se es posible emplear leche desnatada, semidescremada o entera.

### **1.1.3 MÉTODOS DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD**

Los productos lácteos por su alto contenido de nutrientes son aptos para el crecimiento de bacterias, por lo que se debe controlar varios factores durante su procesamiento, almacenamiento y distribución.

#### **1.1.3.1 Leche Cruda**

La leche proviene del cuerpo del animal que es caliente y contiene gran cantidad

de elementos contaminantes como partículas de excremento, tierra, vegetales y otros como pelos y células epiteliales; esto se debe controlar con una adecuada higiene y manipulación al momento del ordeño. El análisis de la leche contempla varios aspectos que se deben evaluar para su calificación como se indica en la Tabla 1.4.

**Tabla 1.4.** Requisitos físico-químicos de la leche cruda

REQUISITOS	UNIDAD	Mín.	Máx.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C a 20 °C	-	1,029 1,028	1,033 1,032	NTE INEN 11
Materia Grasa	% (fracción de masa)	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	*
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9		NTE INEN 16
Punto de congelación (punto crioscópico)**	°C °H	- 0,536 - 0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Ensayo de reductasas (azul de metileno)***	h	3	-	NTE INEN 18
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68% en peso o 75% en volumen; y para la leche destinada a ultra pasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71% en peso o 78% en volumen			
Presencia de conservantes	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de leche	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
Residuos de medicamentos veterinarios	ug/l	37,00	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex

(INEN, 2012)

Los análisis físicos, químicos y microbiológicos que se deben realizar a la leche cruda para su recepción son:

## **Análisis físicos**

- **Mastitis**

La mastitis es un proceso inflamatorio de la glándula mamaria causada por un origen infeccioso, traumático o tóxico. La leche recién ordeñada contiene normalmente una pequeña cantidad de bacterias de entre 1 000 y 2 000 CBP/cc, las vías de entrada de estos organismos a la glándula mamaria son el canal del pezón y la vía sanguínea. En el caso de mastitis el cómputo bacterial aumenta considerablemente.

- **Determinación de la densidad o peso específico**

Se utiliza un lactodensímetro para lectura directa. Si la leche es muy fresca se debe precalentar a 40 °C y después enfriar a 20 °C (Larrañaga, 1999, p. 277).

- **Determinación de acidez**

La acidez titulable es la cantidad de solución alcalina que se requiere para aumentar el nivel de pH de leche hasta 8,4, (Bylund, 2002, p. 36).

La prueba de acidez se realiza mediante titulación de la cantidad suficiente de muestra con hidróxido sódico 0,25 N, utilizando como indicador la fenolftaleína. El grado de acidez equivale a los mililitros de sosa 0,25 N necesarios para neutralizar la acidez de 100 centímetros cúbicos de leche (Larrañaga, 1999, p. 277).

- **Determinación de grasa**

La determinación de la cantidad de grasa existente en la leche se puede realizar en base al método volumétrico denominado Gerber, que se fundamenta en la

precipitación de la proteína mediante ácido sulfúrico y en la separación por centrifugado de la grasa en un butirómetro específico de Gerber, que permite la lectura directa en la escala prevista al efecto (Larrañaga, 1999, p. 292).

Se pueden utilizar métodos de cálculo matemático para definir la cantidad de grasa que se debe añadir o extraer de la leche de acuerdo al destino que esta tenga, para lo cual se utiliza la máquina “descremadora” que tienen un sistema de centrifugación con el fin de realizar la disgregación de las fases de la leche y ayuda a su clarificación.

### **Análisis microbiológicos**

- **Carga bacteriana**

Existen diferentes factores que determinan el crecimiento de bacterias como la temperatura, oxígeno, presión osmótica, humedad y luz. Cada especie bacteriana tiene una temperatura de crecimiento óptimo y según ésta se clasifican en psicrófilas, mesófilas y termófilas. También existen grupos de bacterias que resisten altas temperaturas (termófilas) o bajas temperaturas (psicrotolerantes). Existen grupos de bacterias que utilizan el oxígeno del aire (aeróbicas) y otras que utilizan el oxígeno de los compuestos que contienen oxígeno en el medio de cultivo (anaeróbicas). Hay también un grupo de bacterias que pueden usar ambas fuentes y se les denomina anaeróbicas facultativas, otro grupo requiere la presencia de pequeñas cantidades de oxígeno libre y se les clasifica como microaerófilas (Revilla, 1985, p. 60).

### **Análisis químicos**

- **Antibióticos**

De acuerdo al Codex Alimentarius, la leche no debe contener residuos de antibióticos porque puede causar problemas en la salud humana (Codex

Alimentarius Commission, 2011); se pueden generar problemas al consumidor como reacciones alérgicas o toxicidad, además en el área industrial afecta a los productos que requieran un tipo de fermentación con cultivos bacterianos (Vásquez y Olivera, 2013).

Los inhibidores de crecimiento bacteriano de presencia común en la leche son los antibióticos, los cuales se encuentra debido principalmente a tratamientos veterinarios en el ganado (Del Castillo, Lagarriga, 2004, pp. 41-45).

La penicilina es el antibiótico más utilizado para el tratamiento de la mastitis. El problema surge al constatar su presencia en la leche, de modo que puede llegar hasta el ser humano y provocar, especialmente en niños, resistencia a antibióticos que impiden su uso para combatir enfermedades.

Además, la penicilina destruye la mayor parte de las bacterias lácticas, pero permite la supervivencia de algunos coliformes patógenos con el consiguiente riesgo que esto supone. La destrucción de los fermentos lácticos ocasiona trastornos en la coagulación de la leche que pueden afectar a la elaboración de queso o de otros productos.

Para identificar la presencia de penicilina en la leche se emplean colorantes que reaccionan ante ella, como el verde ácido BS o el azul FCF. Otros antibióticos menos utilizados son la estreptomicina, la aureomicina y la terramicina (Larrañaga, 1999, p. 492)

### **1.1.3.2 Leche Pasteurizada**

- **Prueba de Fosfatasa:**

El fundamento para basar esta técnica consiste en que si la pasteurización ha sido correcta, las fosfatasas se habrán destruido con el calor. Si la leche se incuba con p-nitrofenil fosfato sódico en medio alcalino, y las enzimas presentes en ella descomponen el sustrato, se libera p-nitrofenol de color amarillo. La reacción se realiza frente a un blanco de leche hervida (Larrañaga, 1999, p. 492).

- **Análisis Microbiológico:**

Los microorganismos a analizar en la leche y sus derivados son:

Recuento de colonias aerobias mesófilas.

Investigación y recuento de *Enterobacteriaceae* lactosa-positivas (coliformes)

Investigación y recuento de *Enterobacteriaceae* *totales*

Investigación y recuento de *Escherichia coli*

Investigación de *Salmonella* y *Shigella*

Investigación y recuento de *Stafilococcus aureus* enterotoxigénico

Investigación y recuento de *clostridios sulfito-reductores*

Recuento de mohos y levaduras

Para el análisis de leche se homogeniza bien y se toma una muestra representativa. En el queso se trabaja sobre la totalidad del producto, sin desechar la corteza. Se obtiene trozos de queso con una sonda, cuchillo o espátula estériles y se introduce en el triturador-homogenizador; como diluyente se añade fosfato dipotásico al 2% precalentando a 45 °C o 46 °C y se tritura y homogeniza.

### 1.1.3.3 Análisis de Salmueras

Las determinaciones de control básicas en las salmueras comprenden el pH y el contenido de sal. Para el contenido en sal se recurre a una disolución al 10% en agua destilada, de la que se coloca 10 ml y se añaden 40 ml de agua, tres gotas de fenolftaleína y la cantidad de ácido sulfúrico diluido necesaria para producir una ligera acidificación, si se precisa; finalmente, se titula con una solución de nitrito de plata 0,1 M usando cromato potásico como indicador. También puede ser necesario determinar su contenido en azúcares, expresados en sacarosa para lo que es posible recurrir al método de rotación óptica. En cuanto a su estudio microbiológico, pocas veces es necesario recurrir a él, dadas las características de osmolaridad tanto de la sal como de las salmueras. En caso de hacerlo, se ha de preparar una solución madre 1:10 utilizando agua de triptona como diluyente y

realizando sobre ella el recuento de colonias aerobias mesófilas (31+/-1 °C) e investigando Salmonellas (Larrañaga, 1999, p. 492)

## **1.2 INOCUIDAD ALIMENTARIA**

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura considera que la seguridad alimentaria consiste en que existan alimentos suficientes para las personas, los cuales deben ser inocuos, nutritivos y de fácil acceso (Armendáriz, 2010, p. 2, 3).

La inocuidad y calidad alimentaria influye directamente en la seguridad alimentaria de las naciones, por lo que se debe dar fundamental importancia a este punto en la elaboración de los alimentos de consumo masivo. La inocuidad alimentaria tiene como fin eliminar los peligros físicos, químicos o biológicos que puedan provocar un efecto desfavorable en la salud de los consumidores.

En la normativa internacional para la elaboración de alimentos existen dos normas estandarizadas que nos permiten alcanzar los niveles máximos de calidad en la industria alimenticia: HACCP e ISO 22000. Cabe indicar que la norma ISO 22000 incluye el desarrollo y ejecución del plan de HACCP.

### **1.2.1 ISO 22000**

**1.2.1.1 Generalidades:** Esta norma es el referente internacional para alcanzar la calidad total en la industria alimenticia desde la producción hasta el consumo final mediante la implementación de programas prerrequisitos, análisis de puntos críticos de control y una comunicación adecuada.

La incorporación de peligros se puede presentar en toda etapa del proceso productivo, por lo tanto es esencial un control adecuado y exhaustivo a través de toda la cadena. De tal manera la inocuidad alimentaria se asegura por medio de la aplicación de acciones efectivas de todos los involucrados: productores, logística, procesadores, almacenes, puntos de venta.

Esta norma integra los principios de HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y las etapas establecidas por el CODEX ALIMENTARIUS. La norma se implementa por medio de requisitos auditables donde se combinan HACCP con programas de prerrequisitos (PPR). De esta manera se identifican y evalúan todos los peligros que razonablemente se pueden esperar que ocurran dentro de la cadena alimenticia.

**1.2.1.2 Aplicación:** Se puede aplicar a todas las industrias que abarquen cualquier actividad, operación o suministro que forme parte de la cadena alimentaria.

Los requisitos se logran empleando recursos internos o externos de la organización y se detallan a continuación:

- a) Planificar, implementar, operar y actualizar un sistema de gestión de calidad destinado a proporcionar productos que sean aptos para el consumidor.
- b) Demostrar cumplimiento con los requisitos frente a las autoridades locales responsables del aseguramiento de calidad en alimentos.
- c) Evaluar y valorar los requisitos del cliente y lograr la satisfacción del cliente.
- d) Comunicar efectivamente los aspectos generales de inocuidad a: proveedores, clientes y otros involucrados.
- e) Asegurar la conformidad de la norma de acuerdo a las regulaciones vigentes.
- f) Obtener la certificación y conformidad total de la aplicación de la norma supervisada por un ente regulador externo a la organización.

## **1.2.2 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

En noviembre del año 2002 se estableció en Ecuador el Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial N° 696 del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, con el fin de que las empresas que elaboran alimentos para consumo humano, tengan prácticas adecuadas dentro de sus procesos para

asegurar la inocuidad de los alimentos.

Para cubrir los aspectos necesarios para generar alimentos en condiciones sanitarias adecuadas se debe considerar:

- **Instalaciones**

El área de producción o procesamiento de alimentos debe cumplir con requisitos básicos dentro de su infraestructura con el fin de evitar la contaminación.

Se debe tomar en cuenta la ubicación y distribución de áreas para evitar contaminación cruzada. Además es primordial que el diseño y la construcción permitan un fácil acceso a la limpieza y desinfección así como al control de plagas.

Los pisos, paredes, techos o estructuras deben ser del material adecuado, de manera que impiden y eviten el ingreso o acumulación de polvo, suciedad o plagas.

La planta debe contar con todos los servicios básicos para su funcionamiento, como agua potable y sitios adecuados o sistemas óptimos para los residuos líquidos y sólidos.

- **Equipos y Utensilios**

Es necesario que sean de material apropiado, de manera que el contacto del alimento con su superficie no provoque contaminación; además deben ser fáciles de limpiar y desinfectar

- **Requisitos Higiénicos de Fabricación**

Personal: Los manipuladores de productos alimenticios deben conservar un cuidado y aseo personal, cumpliendo con normas de higiene y medidas de

protección. La empresa es responsable de su constante capacitación.

**Materias Primas e Insumos:** Se debe realizar una adecuada inspección a los materiales que serán utilizados en la producción de alimentos; no se pueden aceptar productos que contengan contaminación física, química o biológica que no se puedan reducir a niveles permitidos para el consumo humano.

**Operaciones de producción:** Los procedimientos empleados deben ser adecuados y validados, cumpliendo con las normativas y especificaciones necesarias. Es indispensable tener limpieza y orden durante todo el proceso productivo.

**Envasado, Empacado y Etiquetado:** Este proceso se debe cumplir en base a la norma técnica vigente, tomando en consideración que el material ofrezca la protección adecuada para el producto y que cuenten con la respectiva identificación para facilitar la trazabilidad; es imprescindible que la codificación cuente con los datos de fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de lote, empresa fabricante, ingredientes.

Este proceso nos sirve para tener una distribución eficiente del producto, una mayor higiene, protege el sabor y los nutrientes del alimento, disminuye el tiempo de deterioro y da información al consumidor (Bylund, 2002, p. 50).

**Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización:** Una vez que el producto es terminado se debe continuar con los requisitos para su mantención, debemos cuidar que no existan plagas o suciedad en ninguno de estos procesos. Si el producto lo requiere se debe mantener la cadena de frío o refrigeración para garantizar la calidad e inocuidad del producto.

- **Del Aseguramiento y Control de Calidad**

Todo proceso productivo debe estar sujeto a control y verificación para de esta manera prevenir los defectos que se pueden evitar y disminuir los defectos naturales o ineludibles.

Las plantas procesadoras de alimentos requieren de un sistema de aseguramiento de la calidad e inocuidad que cubra todos los procesos productivos, manteniendo registros y documentación sobre los métodos o procedimientos utilizados.

Dentro del control de calidad de los alimentos se debe minimizar el riesgo de contaminación por microorganismos a los productos y controlar los factores que contribuyen al crecimiento bacteriano los cuales son: temperatura, humedad, composición del alimento y tiempo (Armendáriz, 2010, p. 9).

En noviembre del año 2012 se estableció mediante Resolución del Sistema Nacional de la Calidad publicada en Registro Oficial N° 839 una política de fechas máximas para la implementación del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura. Los plazos se encuentran establecidos de acuerdo al tipo de riesgo, actividad y categorización de la empresa y es de cumplimiento obligatorio para continuar con sus actividades lo cual se encuentra verificado mediante la Agencia de Regulación y Control (ARCSA).

### **1.2.3 NORMAS AIB**

Las normas AIB (Alimentos y Bebidas) o conocidas también como Normas Consolidadas AIB International es un documento que presenta los requisitos principales que una empresa dedicada al procesamiento y comercialización de alimentos debe mantener para asegurar sus niveles óptimos de calidad y salubridad de los productos que elabora.

Las normas AIB son de implementación voluntaria a partir de 1956 en Estados Unidos, inicialmente direccionadas a las empresas panificadoras; pero pueden ser empleadas en diversas industrias.

En la actualidad son la referencia documental para la ejecución de auditorías a las empresas, garantizando que las instalaciones en su totalidad cumplen con la normativa y con las exigencias internacionales de Seguridad Alimentaria. En la

actualidad son exigidas a los distribuidores de industrias alimenticias, materias primas e insumos.

En el 2009, AIB publicó una nueva versión que contiene cinco apartados en los que se incluye los procesos de operación, mantenimiento, limpieza, control de plagas, programas prerrequisito y seguridad de alimentos.

Estas normas pueden certificarse por AIB INTERNATIONAL, obteniendo un certificado de alcance, basado en la calificación general recibida en la inspección. El criterio para la calificación sigue un método numérico establecido por la legislación actual y adicional estos certificados no caducan (AIB, 2009).

### **1.3 ANÁLISIS CAUSA-RAÍZ**

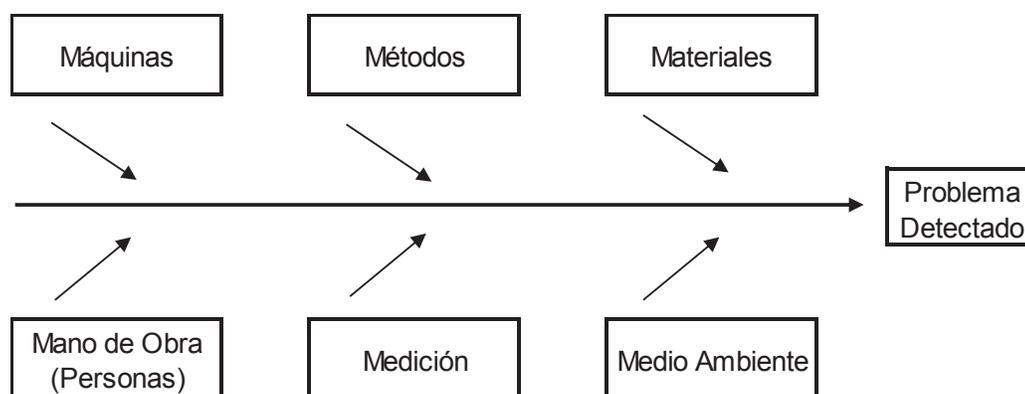
El concepto de mantener y mejorar la calidad en una organización cada día es más fuerte ya que esto dará como resultado el satisfacer las necesidades del cliente, en base a esto se han desarrollado una serie de mecanismos para la solución de los problemas presentados.

Al generarse dentro de los procesos productivos una novedad sobre los requisitos del sistema de gestión de calidad que afectan la inocuidad del producto se generan las no conformidades, ante las cuales se debe generar realizar planes de acción con el objetivo de eliminar el origen del problema.

El efecto visible de una causa, que está ubicada en algún lugar del proceso, se debe relacionar al efecto que observamos con su causa precisa. De esta manera se asegura que la generación de un plan correctivo eficaz está basado en un análisis profundo que permita eliminar la recurrencia de un incumplimiento.

El análisis causa-efecto o espina de pescado fue planteado por el Dr. Kaoru Ishikawa de la Universidad de Tokio, mediante el planteamiento de un problema y demostrando que al querer evitar el efecto no se eliminan las causas por lo que el problema continuará latente.

El enfoque fundamental del análisis causa-efecto está basado en datos y hechos para la resolución de problemas. (Restrepo, 2005, p. 71), por lo que es indispensable constituir un grupo de trabajo para la unificación de opiniones, donde se deben generar las ideas sobre las posibles causas del problema. El también conocido como diagrama de Ishikawa analiza las causas del problema de acuerdo a lo conocido como seis “M”, que son las siguientes categorías: máquinas, métodos, materiales, mano de obra, medición y medio ambiente (Figura 1.3).



**Figura 1.3.** Diagrama del Esquema de Ishikawa

(Restrepo, 2005, p. 76)

Una vez apuntadas las causas expuestas se debe evaluar su probabilidad e importancia, se puede utilizar el método de votos ponderados de acuerdo a un puntaje establecido y el número de participantes que se encuentren, analizando en primer lugar aquellas causas que han obtenido una mayor puntuación.

Dentro de los Sistemas de Gestión de la Calidad Total se establecen que las causas raíz se pueden identificar y generar acciones correctivas eficaces.

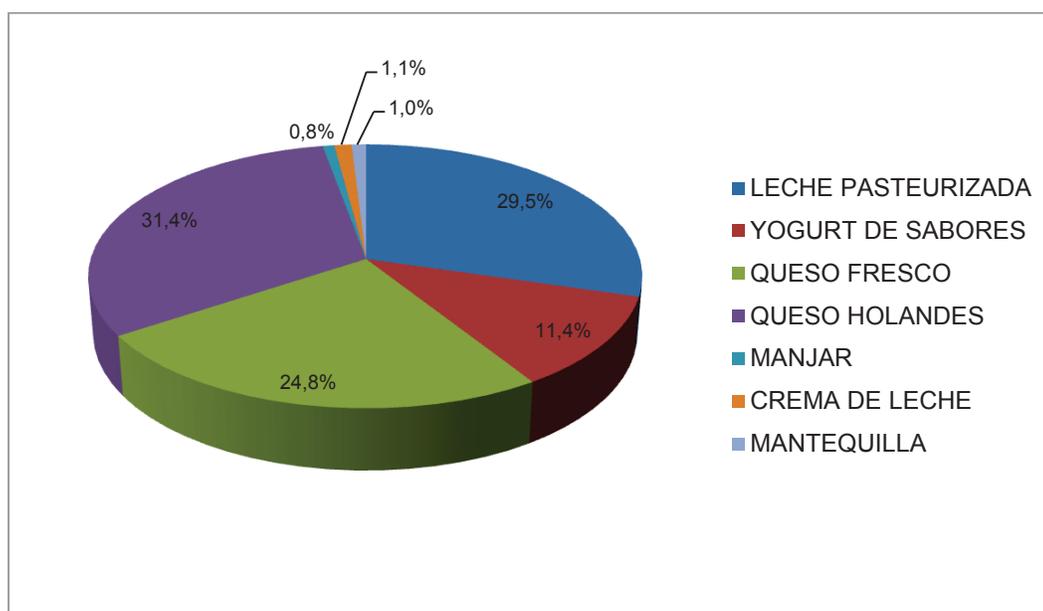
El propósito de este análisis es establecer que el cliente plantea un requerimiento debido a novedades generadas en la calidad del producto o proceso productivo, cuyas causas deben ser identificadas para generarse planes de acción correctivos y preventivos.

## 2. METODOLOGÍA

### 2.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

El presente trabajo se realizó en Productos Lácteos “El Caserío”; empresa procesadora de lácteos desde el año 2005, localizada en la Panamericana Sur Km 34, en el Cantón Mejía, Provincia de Pichincha. La leche utilizada para los procesos productivos es acopiada de los productores aledaños a la zona.

Diariamente utiliza 3 000 litros de leche, con un total semanal de 21 000 litros, que se distribuye en 6 200 L de leche entera pasteurizada, 2 400 L de yogurt de sabores, 2 200 L para queso fresco, 6600 L de queso holandés, 160 L de manjar, crema de leche (240 L) y mantequilla (200 L); con una distribución porcentual que se presenta en la Figura 2.1.



**Figura 2.1.** Distribución de producción de la empresa LÁCTEOS EL CASERÍO

Los productos elaborados en la planta se entregan principalmente a cattering, heladerías, tiendas del sector de Machachi y en menor proporción a supermercados.

La empresa cuenta con las áreas de producción, administración, contabilidad y finanzas y comercialización; con una nómina total de 18 personas.

La planta productiva trabaja en el turno A con horario de ingreso alternado para cubrir un total de 12 horas al día (de lunes a sábado) y los días domingos se trabaja un máximo de 6 horas. En esta área laboran siete operarios dedicados a la elaboración de quesos, empacadores y un encargado de pasteurización.

## **2.2 IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS**

El trabajo se desarrolló para los cuatro productos de mayor participación en la producción semanal de los siete productos elaborados por la empresa.

Para identificar estos cuatro productos se revisó el plan de fabricación de los derivados lácteos procesados en la planta, de acuerdo a la cantidad de litros programados y se determinó el porcentaje de producción de cada uno, de acuerdo al total de acopio semanal de leche.

Una vez seleccionados los cuatro productos, se identificó cada proceso productivo con el objetivo de determinar las etapas involucradas y el control en cada una de ellas.

Esta identificación se realizó mediante la observación de las actividades durante el procesamiento, revisión de los registros de recepción de leche, pasteurización, elaboración de queso fresco, holandés y yogurt correspondientes al período de mayo a julio del 2010; adicionalmente se preguntó al personal:

- ¿Cómo realiza el proceso?
- ¿Qué parámetros controla?

Con esta información se elaboraron los diagramas de bloque de cada producto, en los cuales se identificaron las entradas, salidas, parámetros de control que se inspeccionan durante la producción y los rangos de tolerancia de cada punto de control.

A partir de estos diagramas, se identificaron las etapas comunes en la elaboración de los cuatro productos y se desarrolló un diagrama común de producción.

### **2.3 EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Para determinar el cumplimiento de los requisitos asociados a distribución de procesos, flujo de producción y contaminación cruzada por flujo de personal se elaboró el lay out de la planta, para lo cual se realizó una medición de las áreas, distancias y ubicación de equipos.

El cumplimiento de las condiciones higiénicas e infraestructura se determinó por observación, se visitó cada una de las áreas, se tomaron fotos y se registraron cada uno de los hallazgos de cumplimiento o no en la matriz de verificación de BPM.

En cuanto al comportamiento del personal se observaron las prácticas higiénicas y uso de uniformes durante la primera semana de pasantía. Adicionalmente, se preguntó al personal si conocía sobre la manipulación higiénica del producto y las Buenas Prácticas de Manufactura.

La evaluación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura se basó en el reglamento 3253 Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados (Registro Oficial 696, 2002), para esto se elaboró una matriz de verificación en la cual se detalló cada artículo del reglamento y se determinó el cumplimiento mediante la revisión documental y la observación de las prácticas de la empresa.

Para la evaluación de los requerimientos del reglamento asociados al control de los procesos productivos y calidad, se revisaron los registros de producción de tres meses; mayo, junio y julio del 2010.

Con esta información se ponderó el cumplimiento de cada requisito con los criterios de evaluación mencionados por Jarrín (Jarrín, 2010, p. 30):

**SI CUMPLE:** 100 % de cumplimiento

**CUMPLE PARCIALMENTE (CP):** 50 al 99% de cumplimiento

**NO CUMPLE (NC):** Menor al 50%

**NO APLICA (NA):** Para aquellos requisitos que no son aplicables a la naturaleza del producto.

Se contó el número de artículos con criterio si cumple y se dividió para el número total de artículos; con el objetivo de definir el porcentaje de cumplimiento total y el de cada capítulo del reglamento de BPM. Lo mismo se hizo para el criterio cumple parcialmente y para el no cumple.

Finalmente se analizaron cada uno de los incumplimientos para identificar la documentación requerida y plantear posibles acciones correctivas.

## **2.4 DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**

Los criterios para los procesos operativos se definieron de acuerdo a la normativa vigente INEN para los cuatro productos seleccionados y según lo establecido en el reglamento de buenas prácticas de manufactura.

Se elaboró una lista maestra de los documentos requeridos en la planta de acuerdo al área a la que corresponden y se asignaron los responsables de la elaboración y aprobación.

### **2.4.1 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS**

- **Elaboración y control de documentos**

Se realizaron procedimientos para el control documental, con el fin de lograr la estandarización de formatos, información y la responsabilidad de generación, aprobación y con el objetivo de estandarizar la información, formatos y las responsabilidades de elaboración, aprobación y comunicación.

- **Capacitación del Personal**

Para dar cumplimiento al Art. 11 del Decreto Ejecutivo 3253 se construyó el Procedimiento de Capacitación del Personal, donde se incluyó el cronograma de capacitación anual para que el entrenamiento sea continuo y periódico. Se determinaron los temas de capacitación requeridos y se elaboró el registro de asistencia del personal.

- **Procedimientos de Elaboración de Productos**

Para el desarrollo de los procedimientos de elaboración de productos se revisaron los parámetros de fabricación de acuerdo a la información de las normas INEN según lo detallado en la Tabla 2.1.

**Tabla 2.1.** Normas INEN aplicables a los productos elaborados en Lácteos El Caserío

NORMA INEN	DESCRIPCIÓN	PRODUCTO			
		LECHE PASTEURIZADA	QUESO FRESCO	QUESO HOLANDÉS	YOGURT
009	Leche Cruda. Requisitos	X	X	X	X
10:2003	Leche Pasteurizada. Requisitos	X			
2829	Norma General para el Queso (Codex STAN 283-1978, MOD)		X	X	
62	Quesos Clasificación y Designaciones		X	X	
528:2012	Norma General para Quesos Frescos no Madurados. Requisitos.		X		
2600:2011	Norma General para el Queso en Salmuera. Requisitos.		X	X	
192:2013	Norma General del Códex para los Aditivos Alimentarios (MOD)	X	X	X	X
2604:2012	Norma General para Quesos Madurados. Requisitos.			X	
2395:2011	Leches Fermentadas. Requisitos.				X
1334-1:2013	Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos	X	X	X	X
1334-2:2011	Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos	X	X	X	X
1334-3:2011	Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables	X	X	X	X

Mediante esta información se generaron los procedimientos para cada producto, en los cuales se detalló el estándar de fabricación, el diagrama de bloques y las características que debe cumplir el producto terminado.

- **Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Equipos:**

Se elaboró el procedimiento de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de equipos con el objetivo de precautelar el funcionamiento durante las operaciones productivas. Se realizó la identificación de la maquinaria mediante el uso de códigos alfanuméricos asociados al área a la que pertenecen y se incluyó esta información en la matriz de Identificación y Codificación de equipos.

#### **2.4.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**

- **Requisitos Higiénicos del Personal**

Se creó un procedimiento para la definición de los requerimientos a cumplir por todos quienes manipulen alimentos y para el personal que ingrese a la planta. Las actividades de los manipuladores deben estar definidas para tener un control de la inocuidad del producto terminado.

- **Procedimiento de Limpieza y Desinfección**

Se realizó mediante un proceso de entrevistas al personal para identificar el grado de conocimiento de los siguientes temas:

- ¿Cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección?
- ¿Cómo realiza la limpieza y desinfección de su área, equipos y utensilios?

Se creó un procedimiento de limpieza y desinfección en el cual se determinaron los equipos, superficies o áreas, la frecuencia, la sustancia a utilizar,

concentración, las actividades a realizar por el personal y el responsable de su ejecución.

La determinación de los productos químicos de limpieza y desinfección se realizó mediante el análisis de fichas técnicas de los proveedores, las características generales, composición, propiedades físico-químicas, actividad bactericida (en el caso de desinfectantes), el modo de empleo, la dosificación, almacenamiento y precauciones a seguir. Adicionalmente, se analizó el costo para determinar la mejor opción para la compra.

- **Identificación y Trazabilidad**

La identificación de cada producto se comparó con lo definido en la norma INEN 1334 de Rotulado de Productos Alimenticios para asegurar su cumplimiento.

Para la trazabilidad del producto se realizó un procedimiento en el cual se determinaron los controles necesarios para que el producto terminado pueda ser rastreado desde las materias primas hasta su distribución, mediante la información que se puede obtener de los registros de producción.

- **Prevención de la Contaminación Cruzada**

Con el objetivo de reducir el riesgo de contaminación cruzada, se generó un procedimiento en el cual se definieron los requerimientos del comportamiento del personal, el flujo y las áreas críticas en la operación.

- **Control de Plagas**

Se realizó la contratación de una empresa externa por el período de un año, se generó un cordón sanitario en la planta mediante la ubicación de estaciones para roedores. En el contrato se estableció una frecuencia quincenal de visitas por parte del proveedor y la generación de informes mensuales acerca de los hallazgos identificados en la empresa.

## **2.5 DESCRIPCIÓN DE LOS MÉTODOS DE CONTROL DE CALIDAD**

- **Recepción de materias primas, insumos y material de empaque**

Se determinaron los métodos para el muestreo tanto de materias primas como material de empaque.

### **Recepción de materias primas**

Se definió el nivel de inspección requerido para el control de materias primas de acuerdo a lo establecido en la Military Estándar y se determinaron los análisis internos que se deben realizar para su respectiva liberación.

Para la leche que es la materia prima principal se determinaron los parámetros de control necesarios en su recepción de la leche que no se realizaban en la empresa y los criterios de aceptación y rechazo, de acuerdo a la Norma INEN NTE 9:2012 Leche Cruda. Requisitos,

Se realizaron instructivos para los análisis de control de calidad de la leche cruda.

### **Insumos, material de empaque**

Se definió el muestreo que debe realizarse de acuerdo a lo establecido en la Military Estándar. Con base a este documento, se determinó el nivel de inspección a utilizar para definir el tamaño de la muestra según la cantidad del lote ingresado.

Adicionalmente, se determinaron los requerimientos de análisis para la liberación del material de empaque.

Se solicitó a los proveedores las Fichas Técnicas para determinar los análisis que se podían realizar para la liberación de los productos; en este documento los proveedores deben incluir las recomendaciones de almacenamiento, los

parámetros que se deben controlar para cada producto y los rangos de especificación para variables físico-químicas, microbiológicas, visuales o sensoriales.

En el caso de los análisis que no se aseguraban internamente se solicitó al proveedor la emisión de los resultados de los certificados de calidad.

Se determinó las materias primas que cuentan con norma INEN para determinar los parámetros de control en la recepción.

- **Calidad del Agua**

Para asegurar la calidad del agua empleada en la elaboración de los productos y en la limpieza de superficies en contacto con el alimento se identificaron los rangos requeridos según la norma NTE INEN 1 108: 2004. Agua Potable. Requisitos, los controles físico-químicos y microbiológicos.

## **2.6 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES POSIBLES**

Con base en los resultados del diagnóstico obtenidos en la lista de verificación, se determinaron, para los incumplimientos, las acciones correctivas necesarias, las cuales se clasificaron de acuerdo a los recursos requeridos, tiempo de implementación y afectación sobre la inocuidad.

La clasificación de las prioridades de intervención se determinó según los siguientes criterios:

- **ALTA:** afectación mayor a la inocuidad del alimento, el recurso requerido no supera el valor aprobado de inversión y se puede cumplir en un lapso hasta de seis meses.
- **MEDIA:** afectación mayor a la inocuidad del alimento, el recurso requerido no supera el valor aprobado de inversión y se puede cumplir en un lapso mayor a seis meses.

- BAJA: afectación menor a la inocuidad del alimento, el recurso requerido supera el valor aprobado de inversión y se puede realizar en un lapso de 12 meses.

Se realizó la implementación de las acciones con un nivel de calificación de prioridad alta.

Una vez implementadas las acciones correctivas se realizó una evaluación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura con la misma metodología empleada en la determinación del diagnóstico para comparar el cumplimiento del reglamento de BPM antes y después de la implementación de las acciones posibles y determinar la mejora alcanzada.

## **2.7 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN**

El plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura se definió para los incumplimientos determinados luego de la evaluación final.

En el plan se determinaron los responsables y plazos de acuerdo al área en el que se identificó el hallazgo y la criticidad en la afectación de la inocuidad del producto.

## **2.8 ANÁLISIS CAUSA – RAÍZ**

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa además de asegurar las condiciones higiénicas de fabricación y cumplir con un requisito legal, debe repercutir en una mejora de los procesos productivos que deben evidenciarse en indicadores asociados a la disminución de productos no conformes, quejas de clientes, mermas, etc.

Con el objetivo de identificar algún efecto de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la mejora de los procesos productivos se decidió analizar las causas de las devoluciones de producto terminado, por parte de los

clientes; y determinar acciones basadas en BPM que influyan en este indicador. Para esto, se obtuvo información de las devoluciones de producto reportadas al área comercial, en el periodo de enero a junio del 2013. Esta información fue tabulada según el motivo de la devolución; y se seleccionó aquel de mayor incidencia para realizar el análisis causa raíz.

Para el análisis causa raíz se utilizó el método de espina de pescado propuesto por Ishikawa. Este análisis determinó las variables que pudieron ser la causa de las devoluciones: mediciones, mano de obra, materiales, medio ambiente, método de trabajo y máquina. A cada variable se le otorgó una calificación en porcentaje consensuada entre los participantes para identificar aquella cuya incidencia es mayor. La principal causa correspondió a la de mayor valor porcentual y las otras son las causas secundarias.

Una vez identificadas las causas se propuso acciones que permitan eliminar las mismas y se realizó un análisis para determinar si dichas acciones están asociadas a la implementación de las Buenas Prácticas de manufactura.

## **2.9 PRESUPUESTO DE LA IMPLEMENTACIÓN**

Con base en el Plan de Buenas Prácticas de Manufactura se determinaron los recursos requeridos en equipos, infraestructura, análisis de calidad y utensilios para el cumplimiento del reglamento.

Se solicitaron cotizaciones para definir el valor monetario requerido para que el área administrativa genere la aprobación de compra o contratación de servicios.

Se revisaron cotizaciones de diversos proveedores para las necesidades identificadas.

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 3.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS

La empresa Lácteos el Caserío, en el año 2010 mantenía una programación de la producción semanal de 21 000 litros de leche distribuidos de acuerdo a la Tabla 3.1.

**Tabla 3.1.** Distribución de la producción semanal de leche

PRODUCTO	PRODUCCIÓN SEMANAL (L)	PORCENTAJE DE PARTICIPACIÓN
LECHE PASTEURIZADA	6 200	29,5%
YOGURT DE SABORES	2 400	11,4%
QUESO FRESCO	5 200	24,8%
QUESO HOLANDES	6 600	31,4%
MANJAR	160	0,8%
CREMA DE LECHE	240	1,1%
MANTEQUILLA	200	1,0%
<b>TOTAL</b>	<b>21 000</b>	<b>100,0%</b>

Se identificaron que los productos de mayor participación en la planeación semanal eran los siguientes: queso holandés con un 31,4%, leche pasteurizada con el 29,5%, queso fresco con el 11,4% y yogurt de sabores con el 11,4%. La producción de manjar, crema de leche y mantequilla apenas llegan al 2,9% de la producción, por esta razón estos productos no fueron incluidos en este trabajo.

Para los productos seleccionados se presenta el diagrama global de producción, en la Figura 3.1. se puede observar que para todos estos productos hay etapas comunes, estas son recepción de leche, estandarización, homogenización y pasteurización.

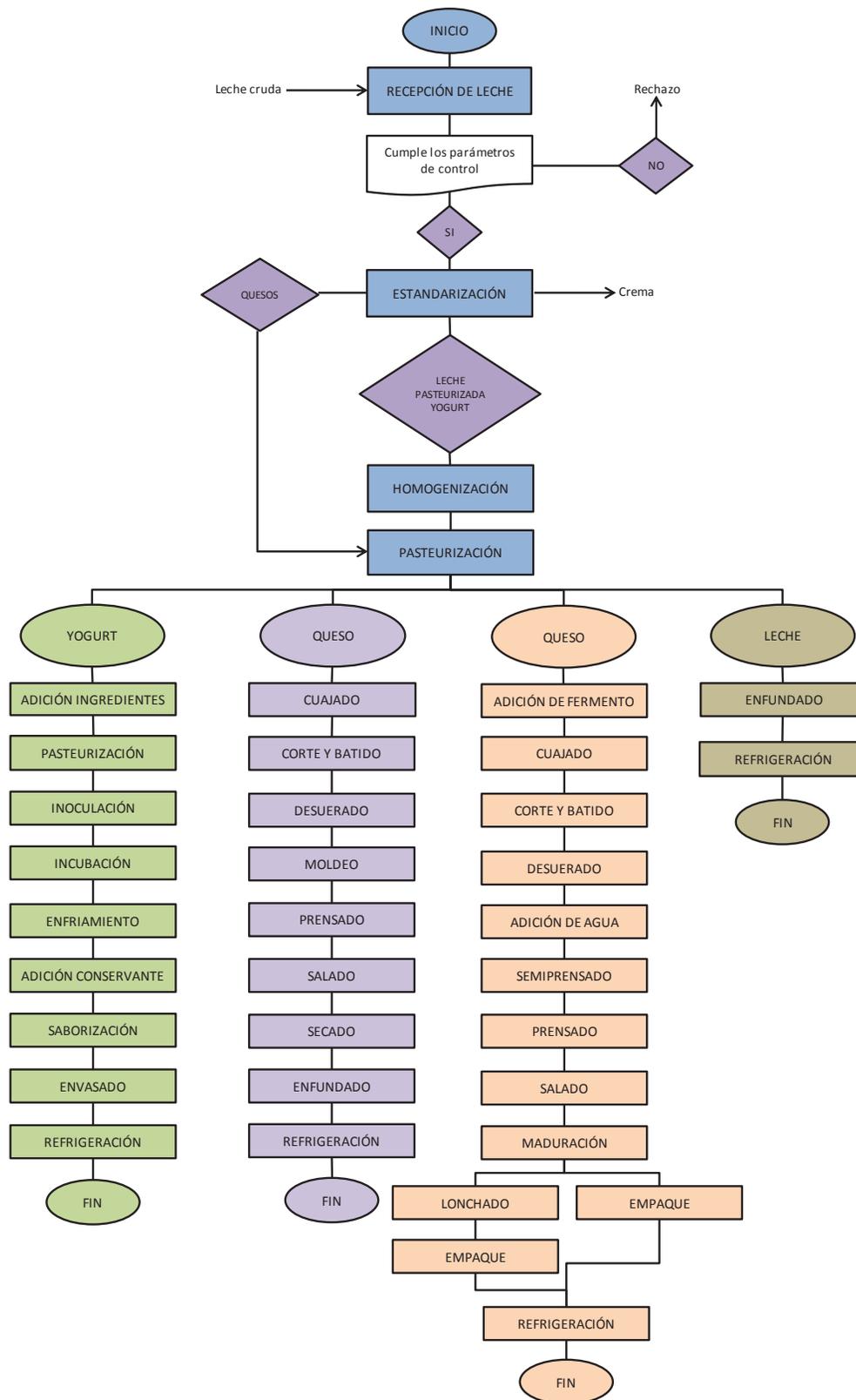


Figura 3.1. Diagrama global de producción

- **Recepción de la leche**

Antes del ingreso de la leche a la planta se realiza un proceso de evaluación de la materia prima mediante un muestreo al 100% de los tanques. En el laboratorio de la planta se realizan análisis del porcentaje de grasa, sólidos totales, proteína, presencia de agua, punto crioscópico, prueba de alcohol y en el caso de ser leche destinada a la elaboración de yogurt y queso mozzarella la prueba de antibióticos.

Se evidenció mediante la observación del proceso, que el control de calidad se realizaba por parte del analista o responsable de la recepción y se registraban en el documento de ingreso de la leche.

En la tabla 3.2. se presentan los parámetros de aceptación o rechazo para la leche en Lácteos el Caserío y un comparativo de acuerdo a la requerido por la norma INEN 009 Leche Cruda. Requisitos (INEN, 1983).

**Tabla 3.2.** Parámetros de aceptación o rechazo de leche cruda

REQUISITO	PARÁMETROS				
	UNIDAD	NTE INEN 009		EL CASERÍO	
		Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
<b>Físicos y Químicos</b>					
Densidad Relativa					
A 20 °C	-	1,028	1,032	1,028	1,030
Materia grasa	% (fracción de masa)	3,2	-	3,8	4,2
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,14	0,16	0,15	0,20
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,5	-	-	-
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	-	-	8,75	9,00
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	0,80	-	-
Punto de congelación (punto crioscópico)	°C		-0,54	-0,555	-0,565
Proteínas	% (fracción de masa)	3,0	-	3,2	3,5
Ensayo de reductasa (azul de metileno)	h	2	-	-	-
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Añadir una cantidad de alcohol etílico, si existe acidificación o es anormal por contener calostro o provenir de vacas afectadas con mastitis, se forman coágulos y el ensayo se reporta como positivo.				

(Norma INEN 009 Leche Cruda. Requisitos 1983)

De acuerdo a los requisitos establecidos en la norma INEN vigente en el momento de la evaluación de este trabajo se identificó que los parámetros de control para las características físico-químicas de densidad, materia grasa, sólidos no grasos, punto de congelación, prueba de alcohol y proteínas que se realizaban en la empresa se encuentran dentro de los rangos establecidos en la normativa.

Se observa que el parámetro de acidez máxima está fuera de rango, esta leche es destinada a producción de mozzarella, ya que ese parámetro fue definido por la empresa para elaboración de otros productos. En la Tabla 3.3. se muestran los parámetros de aceptación de la leche que tenía la empresa y el destino de la misma.

**Tabla 3.3.** Parámetros de Acidez para la recepción de leche cruda

ACIDEZ (°D)	PROCEDIMIENTO
15-18	Acepta
18-20	Mozzarella
20-24	Rechaza

Se realizaba la prueba de alcohol puro al 80% en cada lote de leche cruda, con el criterio de rechazo al 100% en caso de cortarse la leche (análisis positivo) o aceptación en caso de análisis negativo.

Los análisis a la leche cruda se realizaban en el equipo EKOMILK, el mismo que determinada: densidad, contenido de grasa, sólidos totales, proteína, punto de congelamiento y porcentaje de agua. El criterio de calificación de la leche definido por la empresa se presenta en la Tabla 3.4.

**Tabla 3.4.** Parámetros para liberación de leche cruda

GRASA	SOL. NO GRASOS	DENSIDAD
3,8 - 4,2	8,75 - 9,00	1,028 - 1,030
AGUA	CRIOSCOPIÍA	PROTEÍNA
0	55,5 - 56,5	3,2 - 3,5

No se determinaba cenizas y sólidos totales porque no contaban con los equipos para su análisis.

El análisis de antibióticos es obligatorio para todo producto lácteo; sin embargo la empresa realizaba dicho análisis solo para elaboración de yogurt y queso. El análisis se realizaba mediante el método TWINSENSOR, basado en un formato de tirillas que permite la detección de antibióticos betalactámicos y tetraciclinas presentes en muestras de leche; la descripción del método se presenta en el Anexo I.

La última actualización de la norma INEN 009 de requisitos para la leche cruda, corresponde al año 2012 en la cual se determinan los parámetros que se indican en la Tabla 3.5.

**Tabla 3.5.** Parámetros Leche Cruda Norma INEN 009 (2012)

REQUISITO	PARÁMETROS		
	UNIDAD	NTE INEN 009	
		Mínimo	Máximo
<b>Organolépticos</b>			
Color	Blanco opalescente o ligeramente amarillento		
Olor	Suave, lácteo característico, libre de olores extraños		
Aspecto	Homogéneo, libre de materias extrañas		
<b>Físicos y Químicos</b>			
Densidad Relativa			
A 15 °C	-	1,029	1,033
A 20 °C	-	1,028	1,032
Materia grasa	% (fracción de masa)	3,0	-
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-
Punto de congelación (punto crioscópico)	°C	-0,536	-0,512
	°H	-0,555	-0,530
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-
Ensayo de reductasa (azul de metileno)	H	3	-
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para la leche destinada a pasteurización: no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68% en peso o 75% en volumen, y para la leche destinada a ultra pasteurización: no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71% en peso o 78% en volumen		
Presencia de conservantes	-	Negativo	-
Presencia de neutralizantes	-	Negativo	-
Presencia de adulterantes	-	Negativo	-
Grasas vegetales	-	Negativo	-
Suero de Leche	-	Negativo	-

**Tabla 3.5.** Parámetros Leche Cruda Norma INEN 009 2012 (continuación...)

REQUISITO	PARÁMETROS		
	UNIDAD	NTE INEN 009	
		Mínimo	Máximo
<b>Físicos y Químicos</b>			
Prueba de Brucelosis	-	Negativo	-
Residuos de Medicamentos veterinarios	µg/l	-	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2
Agua	-	-	-
<b>Contaminantes</b>			
Plomo	mg/kg	-	0,02
Aflatoxina M1	µg/kg	-	0,5
<b>Microbiológicos</b>			
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos	REP, UFC/cm <sup>3</sup>	-	1,5 x 10 <sup>6</sup>
Recuento de células somáticas/cm <sup>3</sup>	/cm <sup>3</sup>	-	7,0x10 <sup>5</sup>

(INEN, 2012)

Como se observa se han incrementado requisitos, como los análisis para la determinación de presencia de conservantes, neutralizantes, adulterantes, grasas vegetales, suero de leche; brucelosis y control de requisitos microbiológicos y de contaminantes; parámetros que la empresa no realiza y que deberá considerar para cumplir la normativa.

- **Almacenamiento**

Una vez que la leche es aprobada, pasa al tanque de almacenamiento por medio de un proceso de filtración a través de lienzos colocados en la pesa de la leche. La leche rechazada no ingresa a la planta.

Luego del filtro, la leche se enfría a una temperatura de 4 a 8 °C mediante un sistema de placas de enfriamiento ubicado antes del silo de almacenamiento.

El proceso de filtración se encuentra a la intemperie sin ninguna protección y los lienzos empleados no son sometidos a un proceso adecuado de limpieza y desinfección para asegurar que no exista contaminación de la leche.

- **Estandarización**

De acuerdo al producto al que se destine la leche, se regula el contenido graso mediante la extracción de la crema según el porcentaje de grasa requerido para cada producto como se indica en la Tabla 3.6.

**Tabla 3.6.** Porcentaje de Grasa de acuerdo al producto a elaborar

PRODUCTO	PORCENTAJE DE GRASA (%)
LECHE PASTEURIZADA	3,0 - 3,2
QUESO FRESCO	2,8 - 3,0
QUESO HOLANDES	2,8 - 3,0
YOGURT	2,0 -2,2

- **Homogenización**

La leche destinada a pasteurización o elaboración de yogur pasa por la etapa de homogenización ya que este proceso disminuye la tendencia a la separación de la nata. En el caso de elaboración de quesos no se homogeniza ya que provoca que la masa del queso sea demasiado débil y disminuya el rendimiento.

- **Pasteurización**

Para el proceso de pasteurización se utiliza un pasteurizador de placas de tres secciones, y opera de acuerdo a las condiciones señaladas en la Tabla 3.7.

**Tabla 3.7.** Temperaturas de Pasteurización de acuerdo al producto a elaborar

PRODUCTO	TEMPERATURA DE PASTEURIZACIÓN (°C)	TIEMPO (Segundos)
LECHE PASTEURIZADA	82 – 84	15
QUESO FRESCO	76 – 78	15
QUESO HOLANDES	77 – 78	15
YOGURT	82 – 84	15

### 3.1.1 LECHE PASTEURIZADA

La leche pasteurizada pasa a un proceso de empaque primario en una máquina enfundadora automática donde se baja su temperatura a 6-8 °C según se indica en el diagrama de bloques del Anexo II.

### 3.1.2 QUESO FRESCO

Para la elaboración de queso fresco se mantiene el mismo proceso de recepción, estandarización, homogenización y pasteurización de la materia prima.

En la estandarización se obtiene la leche con un 2,8% de grasa y se pasteuriza a una temperatura de 78-80 °C durante 15 segundos antes de pasar a la tina para la elaboración de quesos.

*Cuajado:* En la tina se eleva la temperatura a 35-36 °C donde se añade cuajo, el tiempo de cuajado es de 30 minutos. El cuajo empleado en la planta se encuentra en forma líquida y es un coagulante microbiano, sustituto del cuajo animal.

*Corte y Batido:* El corte se realiza con una lira de 1 cm de distancia con cortes horizontales y verticales y se bate suavemente durante 20 minutos. En este proceso se logra eliminar el primer suero ya que se produce el fenómeno físico de sinéresis que consiste en la contracción de las micelas y eliminación de suero (A.A.P.P.A. 2003)

*Desuerado:* Se lava la cuajada con agua a una temperatura de 50 °C y se realiza el segundo desuerado.

*Moldeo:* Se pasa la cuajada a las mesas de moldeo. Los operadores colocan la cuajada en moldes redondos para la elaboración de quesos de 400 g de peso.

*Prensado:* El producto ya moldeado es llevado a la prensa donde permanece por 30 minutos, luego de transcurrido este tiempo se redistribuye la posición de los

quesos, colocando los que estaban en la parte inferior en la parte superior para que la presión sea la misma; se deja durante 30 minutos más.

*Salado:* Después de sacar los quesos de la prensa, se sumergen en una salmuera que tiene de 21-22 °B, durante 90 minutos.

La adición de sal en el queso ayuda a la conservación del producto, con el objetivo de evitar que la humedad sea un medio propicio para la proliferación de microorganismos (Aguhob, 1998, pp. 24, 27).

*Secado:* Este proceso se realiza por 60 minutos en un cuarto frío que está a 3-4 °C, con el objetivo de eliminar cualquier residuo líquido y evitar el desuerado durante su comercialización.

*Enfundado:* El queso es empacado al vacío con fundas laminadas de polietileno de baja densidad y nylon.

*Refrigeración:* Los quesos permanecen en refrigeración (2 a 4 °C) durante todo el proceso de distribución y comercialización.

El proceso de elaboración de queso fresco se detalla en el diagrama de bloques del producto del Anexo III.

### **3.1.3 YOGURT**

El producto elaborado es un yogurt batido que se obtiene en tanques de fermentación y es empacado después de haber sido mezclado con la base los saborizantes, colorantes y pulpas.

El proceso de elaboración de yogurt se detalla en el diagrama de bloques del producto del Anexo IV e inicia con la estandarización de la grasa a un contenido del 2,2%, se homogeniza la leche y pasteuriza a una temperatura de 80-84 °C durante 15 segundos.

*Adición de ingredientes:* Se recibe la leche en la marmita y se calienta a 15-18 °C y se adiciona azúcar, leche en polvo y gelatina.

*Pasteurización:* Nuevamente se realiza una pasteurización lenta a 80-84 °C durante 20 minutos y se enfría a 43-45 °C.

*Inoculación:* Se realiza la adición del fermento en un porcentaje del 3.6%.

*Incubación:* Se deja en un periodo de incubación durante 240 minutos a una temperatura de 43 a 45 °C, se evalúa la acidez que debe estar entre 50-55 °D.

*Enfriamiento:* Se enfría a 10-15 °C para realizar la agitación.

*Adición de conservante:* Se añade sorbato al producto para asegurar su conservación.

*Saborización:* Se pasa el yogurt a tanques para la adición de los saborizantes, colorantes y pulpa de frutas de acuerdo al sabor que corresponda.

*Envasado:* Se envasa de manera manual mediante la utilización de jarras plásticas.

*Refrigeración:* se ingresa a cámaras frías a una temperatura de 4 °C.

### **3.1.4 QUESO HOLANDES**

El diagrama de bloques del proceso productivo de elaboración de Queso Holandés se muestra en el Anexo V, en el que se identifica los puntos de control que se realizan. El proceso inicia con la estandarización de la grasa al 2,8%.

*Adición de fermento:* Se realiza en la tina cuando la leche llega a los 35-36 °C, se deja en reposo por 30 minutos.

*Corte y Batido:* Se corta la cuajada y se agita lentamente durante 20 minutos.

*Desuerado:* Se realiza el desuerado durante 5 minutos

*Adición de agua:* Se adiciona agua a 55 °C con agitación lenta de la cuajada.

*Semiprensado:* Este proceso se realiza en la mesa de moldeo y consiste en llenar moldes rectangulares con la cuajada, colocando sobre estos, suero caliente a una temperatura de 75-80 °C; durante 15 minutos sin ninguna presión.

*Prensado:* La cuajada se recubre con telas y se coloca nuevamente en los moldes y se pasa al prensado, proceso que dura 15 horas.

*Salado:* Se desmolda y se sumergen los quesos en salmuera a 21-22 °B durante 10 horas.

*Maduración:* En la sala de maduración se controla la temperatura para que esté entre 14-16 °C y la humedad relativa entre 80-85%. El proceso dura 15 días.

*Lonchado – Empaque:* El queso se corta en láminas durante el proceso de lonchado y se empaca en fundas laminadas de polietileno y nylon que son selladas al vacío para obtener paquetes de 250 g. También se produce queso en bloques de 3 kg que son empacados al vacío.

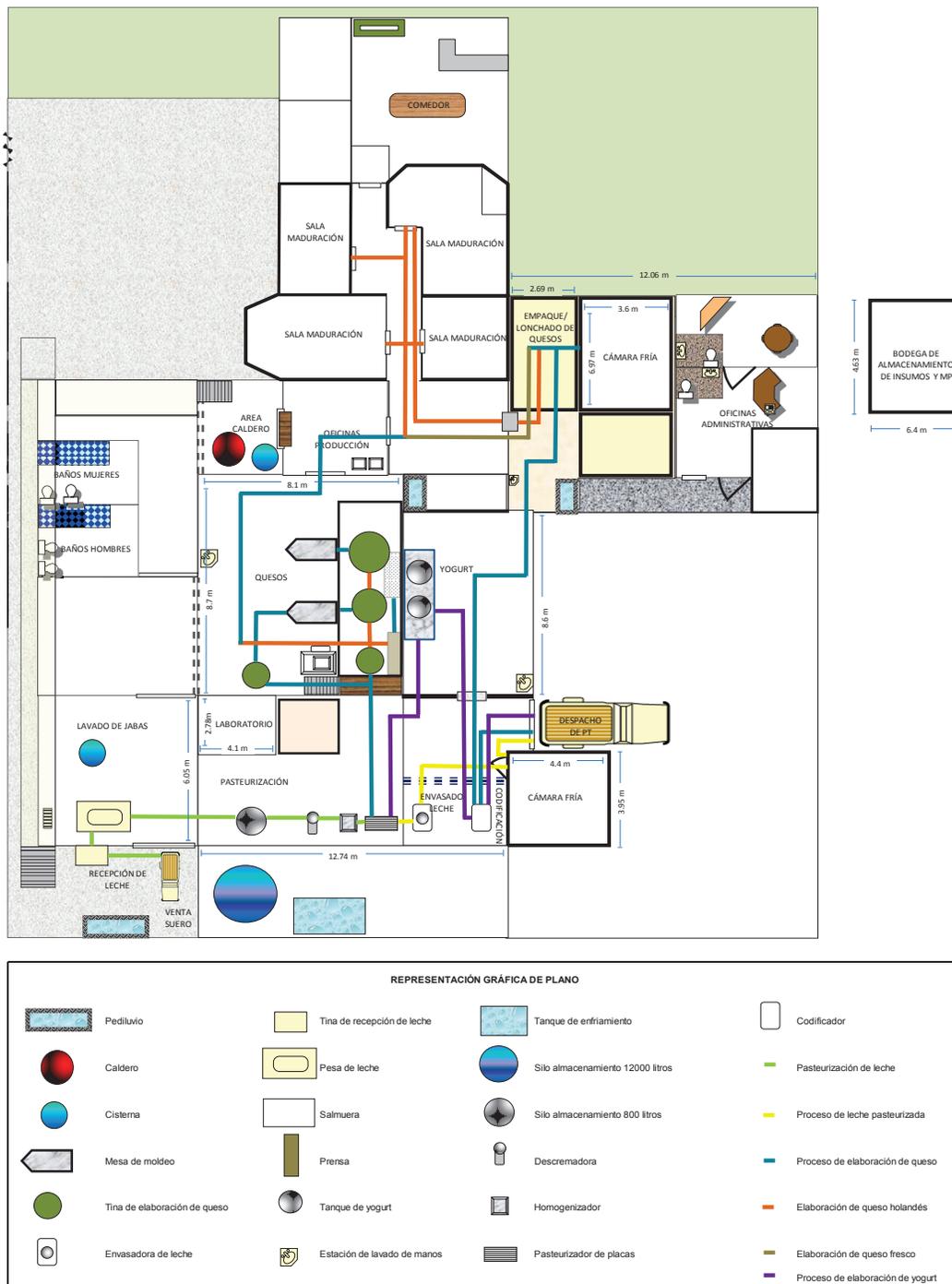
*Refrigeración:* El producto se debe mantener en refrigeración a 4 °C durante el tiempo de almacenamiento y distribución.

## **3.2 EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

### **3.2.1 EVALUACIÓN INICIAL DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

#### **3.2.1.1 Distribución de Áreas**

En la Figura 3.2. se presenta el lay out de la planta, en el cual se identifica la distribución de las áreas, ubicación de equipos y medidas de las áreas de producción.



**Figura 3.2.** Lay out de la planta

Se observa que la distribución de equipos y áreas en la planta no permite cumplir con el flujo hacia adelante para la elaboración de productos. El principal problema es la ubicación de las oficinas de producción que están en el paso del área de quesos, tanto hacia las salas de maduración como a las cámaras de frío.

Esta distribución no es adecuada porque incrementa la posibilidad de contaminación cruzada, tanto por el flujo de material como de personal durante las operaciones de producción.

De igual manera, se observa que el yogurt ya elaborado debe atravesar tanto el área de despacho como el de lonchado de quesos para llegar a la cámara de frío; lo que genera un riesgo de contaminación tanto del yogurt como del queso.

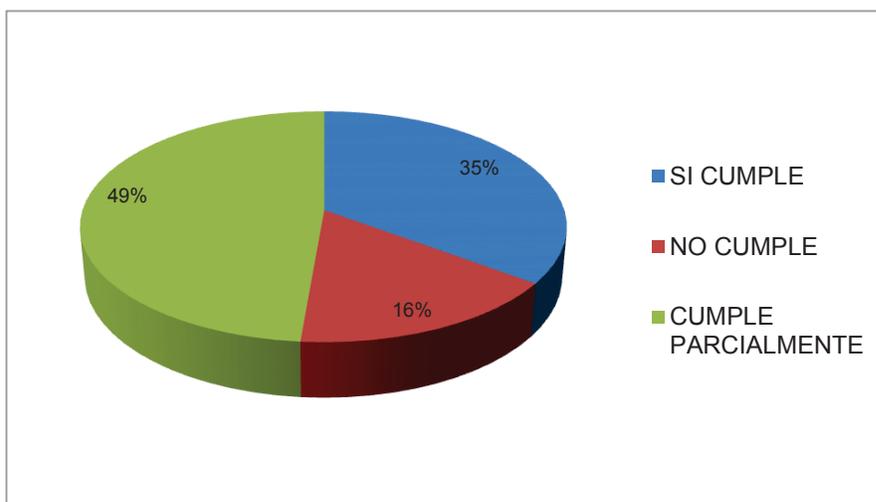
Se debe recordar que el envasado de yogurt es manual, lo que incrementa el riesgo de contaminación.

Esta distribución de equipos y áreas de proceso influye directamente en el flujo de personal y en el contacto que podrían tener empleados de un área con otra al tener que pasar necesariamente por ahí para llevar el producto a la siguiente etapa.

El patrón de flujo tanto de productos como de personal es indispensable para asegurar las condiciones sanitarias de procesamiento así como para minimizar la contaminación cruzada.

### 3.2.1.2 Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura según el Reglamento

En la figura 3.3. se muestran los resultados del cumplimiento global respecto a los requisitos establecidos por el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura.



**Figura 3.3.** Porcentajes de Cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura

Según los resultados obtenidos de los 148 requisitos aplicables a la empresa Lácteos el Caserío se alcanzó un 35% de cumplimiento (52 requisitos), el 16% de no cumplimiento (24 requisitos) y un 49% de cumplimiento parcial (72 requisitos).

En el Anexo VI se presenta la matriz de evaluación inicial en la cual se determinan los hallazgos identificados por artículo evaluado, con la justificación ya se del cumplimiento o incumplimiento.

El 65% de no cumplimiento se debe principalmente a la falta de procedimientos, infraestructura no adecuada y procesos de control de calidad incompletos.

En la Tabla 3.8., se muestra el porcentaje de cumplimiento según cada capítulo del reglamento.

**Tabla 3.8.** Porcentajes de Cumplimiento por Capítulo del Reglamento de BPM

CAPÍTULOS	PORCENTAJE (%)		
	SI CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE
INSTALACIONES	7	22	6
EQUIPOS Y UTENSILIOS	2	5	1
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	6	5	0
MATERIALES E INSUMOS	3	2	1
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	4	4	4
ENVASADO, EMPACADO Y ETIQUETADO	3	4	1
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	9	1	1
GARANTÍA DE CALIDAD	1	5	3
<b>TOTAL</b>	<b>35</b>	<b>49</b>	<b>16</b>

Como se mencionó anteriormente el mayor porcentaje de incumplimientos (cumple parcialmente y no cumple) están asociados a infraestructura. A continuación se detallan los principales incumplimientos por capítulo.

- **Instalaciones**

La fábrica fue construida sin planificación, conforme fue creciendo se adecuaron las áreas para la producción de los diferentes productos. Como ya se mencionó en el análisis del lay out, uno de los problemas más graves es la probabilidad de contaminación cruzada; adicionalmente, durante la evaluación inicial se pudo

observar que las paredes del área de quesos y yogurt están húmedas, lo que facilitará el crecimiento de hongos que podrían contaminar el producto.

El piso no es de fácil limpieza porque tiene baldosas rotas que además acumulan agua.

La planta no cuenta con estaciones de lavado en el área de tinas de elaboración de quesos y estaciones de desinfección en las salas de maduración y lonchado / empaque de quesos.

Los drenajes no están protegidos, no existen sellos ni trampas de grasa.

Las luminarias al igual que los vidrios no tienen protección contra la ruptura.

No se facilita la limpieza de las áreas porque las uniones entre piso y pared son en ángulo recto, hay cables colgados que acumulan polvo; en el área de quesos, se observan aberturas entre las paredes y el techo, y ventanas rotas que además del polvo también permiten el ingreso de plagas.

El personal no cuenta con espacios adecuados para almacenar sus pertenencias.

La planta no cuenta con un plan de mantenimiento de infraestructura.

- **Equipos y Utensilios**

En cuanto a los equipos y utensilios, lo más crítico fue el encontrar equipos en mal estado, sin calibración y de material no adecuado, como por ejemplo la prensa del área de quesos que es de hierro y presentaba signos de oxidación.

Las marmitas del área de quesos no permiten una fácil limpieza y desinfección ya que no se puede eliminar toda el agua al momento del lavado.

- **Requisitos higiénicos del personal**

Los requisitos higiénicos de fabricación se ven afectados principalmente por tres razones, la primera por la falta de capacitación del personal; la segunda es la falta

de dotación de insumos como dispensadores de desinfectantes, uniformes y la tercera razón es la falta de avisos y control de cumplimiento de requisitos básicos tanto para el personal como para las visitas.

- **Materiales e insumos**

Tanto las materias primas como los insumos no eran sometidos a control de calidad para su inspección y liberación; ya se mencionó anteriormente, que no se cumple con todos los requisitos de la norma INEN de leche cruda.

- **Operaciones de Producción**

En cuanto a las operaciones de producción, este es el segundo aspecto que presenta mayores incumplimientos. No se contaba con descripciones de cada proceso y con la identificación de los controles necesarios en cada etapa; por ejemplo humedad y temperatura en las salas de maduración.

La falta de registros, o registros incompletos no permitían definir un sistema de trazabilidad del producto; por lo tanto no se podía mantener un control hacia atrás, de las materias primas empleadas en un lote de producción.

Un incumplimiento crítico es la falta de control del producto no conforme, ni procedimientos escritos de qué hacer en caso de que existan incumplimientos durante la producción.

- **Envasado, empaçado y etiquetado**

El producto terminado no cumplía con la normativa vigente de etiquetado para productos alimenticios.

La identificación de la trazabilidad no es adecuada en el manejo del producto en proceso durante su almacenamiento en las cámaras frías.

- **Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización**

No se cuenta con una adecuada distribución para el almacenamiento de producto terminado y producto en proceso en los cuartos fríos, debido a que se encuentra mezclado y sin ninguna identificación.

No se garantiza una adecuada limpieza ni registros para su evidencia en las cámaras frías y en el transporte del producto terminado, y no hay registros de estas actividades cuando se realizan.

### 3.3 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES POSIBLES

Con base en los resultados de la evaluación inicial, la descripción de los procesos y el lay out se determinaron los incumplimientos y para cada uno se definió una posible acción a tomar.

En la Tabla 3.9. se detallan los hallazgos de incumplimiento, el nivel de prioridad asignado y las acciones correctivas a implementar.

**Tabla 3.9.** Descripción de incumplimiento del Reglamento de BPM, acciones correctivas y nivel de prioridad

HALLAZGO	PLAN DE ACCIÓN	PRIORIDAD
El flujo de personal y proceso productivo no es adecuado:	Eliminar el área de oficinas del flujo para el paso del producto en proceso (quesos)	A
Paso por oficinas de producto en proceso	Realizar una división o pasillo exterior al área de yogurt para el acceso del personal y productos	B
Tránsito de personal y producto durante la etapa de fabricación de yogurt	Definir otra ubicación para la venta de suero	M
Venta de suero en recepción de leche		
Infraestructura no adecuada:	Cambio de tipo de piso en el área de quesos	M
Baldosas rotas	Arreglo o cambio de escalera de hierro en área de quesos	M
Paredes húmedas	Pintar las paredes	M
Escalera de hierro	Para falsos techos se incluyen en el procedimiento de limpieza	A
Falsos techos		
Equipos y utensilios de material no adecuado o en malas condiciones:	Arreglo de prensa	M
Prensa de hierro con óxido		
Uso de tablas de madera para quesos frescos	Cambio a tablas plásticas en el área de quesos frescos	B

**Tabla 3.9.** Descripción de incumplimiento del Reglamento de BPM, acciones correctivas y nivel de prioridad (**continuación...**)

HALLAZGO	PLAN DE ACCIÓN	PRIORIDAD
Riesgo de ingreso o refugio de plagas y polvo a la planta: La planta no tiene cerramiento Aberturas entre paredes y techos Exteriores de planta con áreas verdes no mantenidas	Realizar cerramiento en la planta	B
	Realizar el mantenimiento de áreas verdes	M
	Cubrir aberturas entre paredes, techos	M
Servicios sanitarios: Baños de hombres no cuentan con cancelos No se cuenta con dosificadores adecuados e identificados en baños	Colocar cancelos en baños de hombres	A
	Colocar dosificadores en baños e identificarlos	A
No existen estaciones de lavado o dosificadores de desinfectante en zonas críticas para la producción	Definir ubicación y colocar estaciones de lavado o dosificadores según corresponda	A
No existe señalética adecuada para tuberías y áreas de la planta	Realizar identificación con señalética en la planta	A
	Identificar tuberías	A
	Colocar avisos de la obligatoriedad del lavado de manos e instrucciones	A
Área de caldero se encuentra ubicada junto a cisterna	Cambiar área de caldero	B
En el área de quesos, pasteurización no están protegidos los drenajes, no hay sellos ni trampas de grasas	Colocar trampas de grasa	B
	Colocar protecciones para los drenajes	B
Existen uniones que no se encuentran en ángulo	Dar inclinación a las uniones	M
No existe un procedimiento de limpieza y desinfección: No existe evidencia de las actividades de limpieza Las actividades de limpieza no están validadas Las concentraciones a emplear, métodos y químicos no se encuentran estandarizados Las marmitas del área de quesos no permiten una fácil limpieza y desinfección ya que no se puede eliminar toda el agua al momento del lavado	Levantar un procedimiento de limpieza y desinfección por áreas, equipos o utensilios identificando la actividad, químico a utilizar, concentraciones y tiempos de contacto	A
	Generar registros para evidenciar las actividades de limpieza y su verificación	A
	Realizar una validación microbiológica para evidenciar la eficacia bactericida de los químicos desinfectantes	B
	Definir mecanismo para adecuada limpieza de marmitas	A
Vidrios rotos o sin película protectora	Cambio de vidrios rotos	A
	Colocar película protectora en los vidrios que no las posean	A
Marcos de maderas en vidrios de salas de maduración	Realizar el cambio de marcos de madera	M
No se cuenta con un programa para el control de plagas	Realizar la contratación externa para el control de plagas	M
	Elaborar un procedimiento para el control de plagas	A

**Tabla 3.9.** Descripción de incumplimiento del Reglamento de BPM, acciones correctivas y nivel de prioridad (**continuación...**)

HALLAZGO	PLAN DE ACCIÓN	PRIORIDAD
Líneas de producción expuestas: Estructura plataforma Cables colgantes Tuberías Luminaria área de quesos	Colocar una protección para caída de objetos de la plataforma de quesos	B
	Proteger todos los cables expuestos	B
	Incluir la limpieza de tuberías en el procedimiento de L&D	A
	Colocar lámina protectora para luminaria del área de quesos	A
Generación de condensados en área de yogurt y quesos	Implementar un sistema de ventilación por eólicos en la planta	B
No se cuenta con filtros para eólicos y sistema de vapor, tampoco con procedimientos de limpieza	Colocar filtros en eólicos y sistemas de vapor	B
No se controla humedad y temperatura en salas de maduración	Generar registro para control de temperatura y humedad	A
No existe un adecuado control del agua	Definir los análisis requeridos para el agua de acuerdo a norma INEN	A
	Realizar instructivos para el control de calidad del agua	A
	Incluir en el procedimiento de limpieza y desinfección la limpieza de cisterna	A
En el área de quesos maduros no existe un adecuado drenaje del agua	Definir el mecanismo adecuado de limpieza en esta área para evitar acumulación de agua	A
Manejo de residuos: No existe identificación de tipos de basura para desecho Faltan basureros dentro de planta	Compra de basureros	A
	Identificar los basureros de acuerdo al tipo de desecho	A
Identificación y trazabilidad: No existe identificación completa en los insumos No se coloca el lote en quesos No se realizan registros para identificar la etapa de envasado o empaque	Levantar el procedimiento de identificación y trazabilidad generando registros del proceso productivo que contengan toda la información necesaria	A
No existe sistema de calibración de los equipos utilizados	Definir equipos para calibración externa y determinar la frecuencia a realizar	A
No existe un sistema de capacitación del personal, no se capacita sobre errores que puedan causar riesgo al producto	Generar procedimiento de capacitación, incluyendo tema de posibles errores que pueden causar riesgo al producto	A
Requisitos del personal: No se exige certificados antes de contratar un nuevo personal No se cuenta con una revisión posterior a una enfermedad infecto contagiosa para asegurar su ingreso a la manipulación de alimentos Existen personas que ingresan sin la debida protección, se detecta en planta	Elaborar el procedimiento de requisitos higiénicos del personal incluyendo el control de salud de los trabajadores y los requerimientos para el ingreso de visitas	A

**Tabla 3.9.** Descripción de incumplimiento del Reglamento de BPM, acciones correctivas y nivel de prioridad (**continuación...**)

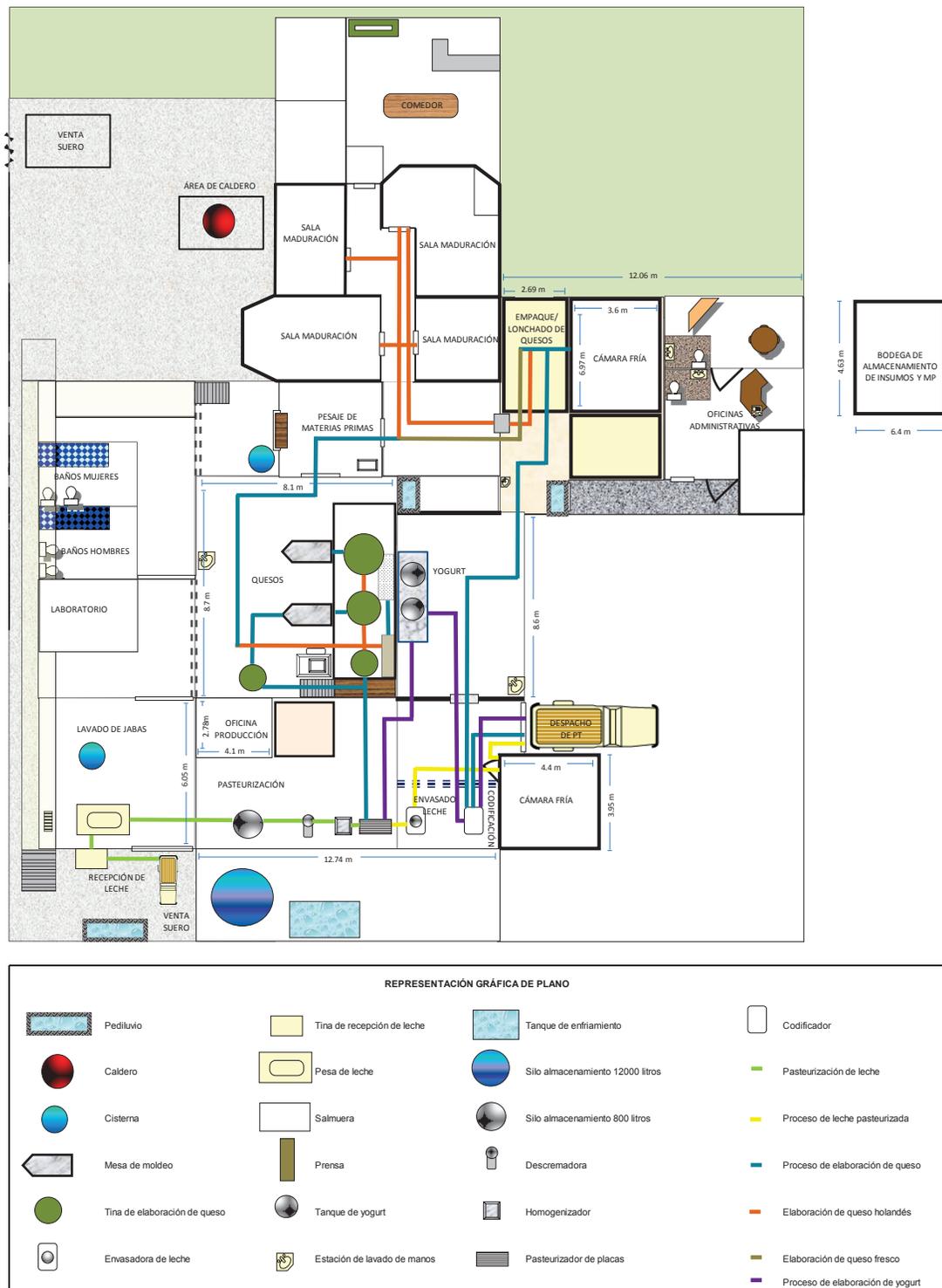
HALLAZGO	PLAN DE ACCIÓN	PRIORIDAD
No existe un adecuado control de calidad: Materias primas, insumos y material de empaque	Definir parámetros de control de acuerdo a normativa INEN	A
	Determinar método de muestreo	A
	Organizar la bodega de almacenamiento de insumos	A
	Definir el cambio de tanques plásticos a acero inoxidable de proveedores de leche y mantener un mecanismo de limpieza de acuerdo al procedimiento de L&D	B
No se mantienen procedimientos estandarizados de fabricación Existen productos que no cumplen con la norma El empaque de yogurt y quesos tienen tiempos altos por lo que puede ocurrir una contaminación	Levantar POE's para cada producto	A
	Ajustar la elaboración de productos al cumplimiento de la normativa vigente	A
	Determinar el tiempo de envasado o empacado de quesos y yogurt	A
No se mantienen registros de acciones correctivas en planta	Determinar el mecanismo para el registro de las acciones correctivas en planta	A
No se tiene establecido los tiempos de almacenamiento de registros	Generar el procedimiento de control documental y definir el tiempo de almacenamiento de registros	A
Existe producto en proceso con producto terminado	Definir ubicación para producto en proceso y producto terminado para evitar contaminación cruzada	A
No existe identificaciones de producto aprobado, rechazado o en cuarentena	Determinar en los métodos de control de calidad de producto terminado la identificación del producto	A
No se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de equipos	Levantar programa de mantenimiento preventivo de equipos	A

De acuerdo a la disponibilidad de recursos otorgados por la administración se implementaron las siguientes acciones:

Infraestructura: Para disminuir el riesgo de contaminación cruzada, se reubicaron las siguientes áreas:

- Reubicación del laboratorio y de las oficinas de producción
- Reubicación del caldero

El lay out que presenta estas modificaciones se presenta en la Figura 3.4.



**Figura 3.4.** Lay out final de la planta

El principal cambio fue la reubicación de las oficinas de producción junto a la zona de pasteurización en el anterior laboratorio. En las ex-oficinas se ubicó el área de

pesaje de MP; si bien los quesos todavía deben pasar por ese lugar, sin embargo, la tarea de pesaje se puede programar para realizarlo antes de que pasen los quesos, con lo cual se disminuye el riesgo de contaminación.

Adicionalmente se arreglaron las paredes y pisos que se encontraban en mal estado. Se modificaron las uniones entre paredes y techo para que no exista ingreso de polvo, se realizaron uniones en ángulo en varias áreas.

Se cambiaron los vidrios rotos y se colocaron películas protectoras y protección de la luminaria en el área de quesos.

Se colocaron dispensadores de desinfectantes en el área de quesos (elaboración-salas de maduración) y en el área de empaque/lonchado.

- **Equipos y Utensilios**

Se arregló la prensa que se encontraba en mal estado y se generó el Procedimiento de Mantenimiento Correctivo y Preventivo.

Se compró gatas para permitir la elevación de las marmitas de quesos para facilitar la evacuación del agua después de la limpieza.

- **Requisitos higiénicos del personal**

Se elaboró el procedimiento de capacitación en el que se incluye un plan anual de capacitación; se capacitó al personal en temas de Buenas Prácticas de Manufactura. Adicionalmente, se elaboró el procedimiento de requisitos higiénicos. Se ubicó los avisos de obligatoriedad de lavarse las manos y requisitos de ingreso de visitas.

- **Materiales e insumos**

Se desarrollaron los procedimientos requeridos para el control de calidad de materias primas, material de empaque e insumos, los mismos que se detallan posteriormente.

- **Operaciones de Producción**

Se elaboraron los diagramas de bloque y procedimientos para cada producto que aplicaba en este estudio, definiendo los mecanismos de control y procesos operativos a cumplir.

De igual manera se desarrollaron los procedimientos de control requeridos, los mismos que se mencionan posteriormente.

- **Envasado, empaçado y etiquetado**

Se determinó los requerimientos de etiquetado que debe cumplir cada producto de acuerdo a la Norma INEN 1334-1 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.

- **Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización**

Se realizó una adecuada distribución e identificación para el almacenamiento del producto terminado y producto en proceso en las cámaras frías, también, se incluyeron las actividades de limpieza requeridas en el Procedimiento de Limpieza y Desinfección.

### **3.4 DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**

Para el desarrollo de los Procedimientos Operativos Estandarizados y Procedimiento Operativos Estandarizados de Sanitización se realizó una división por áreas y se asignaron los responsables de la revisión de los documentos generados.

Se estableció un compromiso de toda la organización para el aporte en la implementación del mejoramiento de los procesos productivos, involucrando a la gerencia, responsables de área y el personal de planta.

Las áreas establecidas para la elaboración de procedimientos fueron: Administración, Producción, Bodega de Materias Primas e Insumos, Bodega de Producto Terminado Control de Calidad y Mantenimiento.

Se definieron ocho Procedimientos Operativos Estandarizados según lo indicado en la Tabla 3.10.

**Tabla 3.10.** Procedimiento Operativos Estandarizados (POE) por área

No.	ÁREA	PROCEDIMIENTOS	RESPONSABLE
1	Administración	Elaboración de documentos	Administrador
		Procedimiento para Control de Documentos	
		Capacitación del Personal	
2	Producción	Procedimiento de Elaboración de Queso Fresco	Jefe de Producción
		Procedimiento de Elaboración de Yogurt	
		Procedimiento de Elaboración de Leche pasteurizada	
		Procedimiento de Elaboración de Queso Holandés	
3	Mantenimiento	Procedimiento de Mantenimiento Correctivo y Preventivo.	Jefe de Mantenimiento

Los procedimientos operativos estandarizados de sanitización se elaboraron de acuerdo a los requerimientos de cada área, definiendo los registros necesarios para el cumplimiento de las normativas vigentes y del reglamento de buenas prácticas de manufactura.

Se definieron siete POES necesarios para el cumplimiento que se debe dar al Reglamento de Buenas Prácticas de manufactura y los responsables para su desempeño (Tabla 3.11.).

**Tabla 3.11.** Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) por área

No.	ÁREA	PROCEDIMIENTOS	RESPONSABLE
1	Producción	Requisitos higiénicos del personal	Jefe de Planta
		Procedimiento de Limpieza y desinfección	
2	Control de Calidad	Procedimiento de Identificación y Trazabilidad.	Jefe Control de Calidad
		Procedimiento de Control de Plagas	
		Procedimiento de Prevención de Contaminación Cruzada.	

En los acápites asociados a procedimientos se hará referencia a todos los procedimientos, sin embargo por temas de confidencialidad con organización; se incluirán como anexos solo aquellos que la empresa lo autorizó.

### 3.4.1 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

#### Área de Administración

Se desarrollaron los siguientes procedimientos:

- **Elaboración de documentos**

Para estandarizar la creación documental para la elaboración, revisión y aprobación de procedimientos se generó el Procedimiento de Elaboración de Documentos que se muestra en el Anexo VII donde se define el formato, contenido y estructura de los documentos.

#### Formato de Procedimientos

Se definieron los responsables para elaboración, redacción, autorización y aprobación de procedimientos generados.

ELABORACIÓN Y REDACCIÓN: Responsable del proceso

REVISIÓN: Jefe inmediato o similar en jerarquía

APROBACIÓN: Administrador

### Contenido de un Procedimiento

Los puntos básicos que debe contener todo Procedimiento de la Empresa son:

- a) **Objetivo:** Es el fundamento general del procedimiento, en este ítem se define claramente la finalidad del procedimiento.
- b) **Alcance:** Define el campo de aplicación del procedimiento.
- c) **Definiciones:** Criterios que se consideran necesarios para la comprensión de ciertas palabras utilizadas en el procedimiento (en caso que aplique).
- d) **Documentos de Referencia:** Son normas nacionales o internacionales, especificaciones o documentos elaborados por la Organización que apoyan la ejecución y aplicación del documento (en caso de que aplique).
- e) **Responsabilidades:** De acuerdo a los cargos se deben cumplir diferentes responsabilidades con la aplicación del procedimiento.
- f) **Metodología:** Describe en forma clara los pasos a seguir para el desarrollo de cada documento señalando las actividades y registros relacionados, para dar cumplimiento a los requisitos y necesidades de la Organización, a través de la cual se obtiene la eficacia y eficiencia del SCBPM.
- g) **Anexos:** Se incluye cualquier información de soporte como figuras, tablas, planos, etc.; y formatos de registros para evidenciar el cumplimiento del presente documento.

### Contenido de Registros e Instructivos

El contenido de todos los instructivos y registros de cualquier área de la empresa depende de la naturaleza del mismo y de los requerimientos de la persona responsable, para que los mismos sean claros, precisos y entendibles.

### Estructura de un Documento

Los procedimientos serán elaborados bajo las necesidades de los responsables de cada área o proceso, siguiendo el esquema que se muestra en la Figura 3.5.

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>	<b>ÁREA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>VERSIÓN:</b> <b>PÁGINA:</b>
<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b>		
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>
<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>		
<b>CONTENIDO</b>		

**Figura 3.5.** Estructura de un Procedimiento

A partir de la segunda página del documento ya no debe llevar el encabezado indicado.

### Estructura para registros de calidad e instructivos

Para los Registros de Calidad e Instructivos del SCBPM, deben contener mínimo los siguientes datos:

- Nombre de la empresa
- Nombre del Registro
- Código del Registro
- Estructura
- Tiempo de conservación en el área

- **Control de Documentos**

Para establecer un adecuado manejo de los documentos se generó el Procedimiento de Control de Documentos que se muestra en el Anexo VIII, en el cual se detalló los requerimientos para actualizar, distribuir, anular y recolectar documentos internos o externos.

Dentro de este procedimiento se generaron registros para el control de documentos internos, detallando el responsable de tenencia; registro de préstamo de documentos y un detalle para los documentos externos.

Para el control de los registros se incluye el mecanismo de identificar, almacenar, proteger, recuperar/disponer y conservar o definir el tiempo de retención que requiere cada documento.

- **Capacitación del Personal**

En el Anexo IX se detalla el procedimiento de capacitación del personal que se generó con el objetivo de definir la capacitación requerida por el personal y el tiempo para ser dictada.

Se estableció el cronograma de capacitación anual para el personal de la planta y el respectivo registro que servirá de evidencia de los temas dictados.

### **Área de Producción**

En el área de producción se elaboraron los siguientes procedimientos:

- Procedimiento de Elaboración de Queso Fresco
- Procedimiento de Elaboración de Yogurt
- Procedimiento de Elaboración de Leche Pasteurizada
- Procedimiento de Elaboración de Queso Holandés

Se generaron documentos en los cuales se detalló las actividades que se deben realizar para la elaboración de cada producto, de acuerdo al diagrama de bloques;

el cual indica las etapas de fabricación y los controles que se deben realizar.

### **Área de Mantenimiento**

Para el control del correcto funcionamiento de los equipos se creó el Procedimiento de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Maquinaria y Equipos el mismo que se presenta en el Anexo X.

Se generaron los siguientes registros:

- **Cronograma de Mantenimiento Preventivo:** en conjunto con el Jefe de Mantenimiento se determinó la frecuencia que requería cada equipo para una revisión preventiva de su funcionamiento.
- **Hoja de Vida de Maquinaria y Equipo:** documento en el que se detalla el nombre y código del equipo, la fecha en la que se realiza un mantenimiento preventivo o correctivo, el diagnóstico de falla, si requiere una reparación de emergencia y la reparación definitiva. Este registro servirá como un historial de las novedades que haya presentado cada equipo.
- **Orden de Trabajo:** se creó el documento, con el objetivo de registrar cada solicitud de intervención de los equipos; se debe detallar el estado actual para que el área de mantenimiento tenga mayor información.
- **Solicitud de Materiales y Repuestos:** se generó un formato que se tenga un control de los insumos que utiliza el área de mantenimiento para sus intervenciones.

Para la identificación y trazabilidad de la maquinaria y equipos se creó la Matriz de Identificación de Equipos y Maquinaria que se detalla en el Anexo XI, con códigos específicos para cada equipo.

El área de mantenimiento se analizó con el objetivo de mejorar la productividad en planta ya que es un fortalecimiento para la mejora de los procesos cumpliendo con los objetivos de mejorar la seguridad, el rendimiento operacional, disminuir la ocurrencia de fallos, documentar, auditar y actualizar los procedimientos realizados en los equipos o maquinaria (Amendola, 2006, p. 48).

### **3.4.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN**

#### **Área de Producción**

- **Requisitos higiénicos del personal**

En el Anexo XII se encuentra el Procedimiento de Requisitos Higiénicos del personal, en este documento se establecieron los mecanismos para cumplir con los requerimientos del personal para la fabricación del producto.

Se definieron los criterios para controlar la salud de los trabajadores.

Se estableció el tipo de uniformes adecuados para la manipulación de productos lácteos y el comportamiento del personal operativo así como de las visitas.

Se definió el método de lavado de manos del personal y la ocasión en que el personal debe realizar esta actividad.

Para controlar que el lavado y desinfección de manos sea el adecuado, se validó un jabón líquido de poder antiséptico, de color transparente y pH de 7,5 a 8 totalmente soluble en agua, con propiedades de desprendimiento de suciedad en la piel y lubricación para evitar el resecamiento de las manos.

Se definió, además, que el desinfectante de manos utilizado debe tener una actividad bacteriostática con principios activos no tóxicos, sin efectos residuales y compatibilidad con la piel; que elimine microorganismos como *Pseudomonas aeruginos*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, entre otros.

- **Procedimiento de Limpieza y Desinfección**

Se creó el procedimiento de limpieza y desinfección analizando los métodos e implementos adecuados para la sanitización de la planta.

En el procedimiento se indicó el equipo, área o utensilio a limpiar, la frecuencia, químico a utilizar y la descripción de la actividad que debe realizar el personal.

En el documento se incluyó el registro de limpieza y desinfección, para que el personal responsable de esta actividad genere la evidencia de haber cumplido con el cronograma establecido.

Las actividades a realizar se establecieron en el orden indicado:

1. Limpieza física: primero se deben remover los residuos sólidos, utilizando escobas.
2. Primer enjuague: humedecer las superficies en las cuales se aplicará detergente o desengrasante.
3. Limpieza química: utilizar un desengrasante de acuerdo a la dosificación recomendada por el proveedor, ayudarse con viledas o utensilios que sirvan para refregar las superficies.
4. Segundo enjuague: Emplear agua, de preferencia a presión, para remover los residuos y el producto químico que se colocó sobre las superficies.
5. Desinfección: aplicar el producto desinfectante sobre las superficies limpias, ya que de esta forma se mejora la acción de sanitización del producto químico, esto se debe realizar de acuerdo a las recomendaciones del proveedor.

Para la determinación de los químicos a incluir en el procedimiento de limpieza y desinfección se tomó en cuenta los siguientes puntos:

- Se analizó la calidad del desengrasante, se aprobó un detergente biodegradable alcalino con poder emulsificante y alcalino; la ventaja de este tipo de producto es que saponifica las grasas, lo cual es importante ya que la leche tiene una gran concentración de este componente que es difícil de eliminar. La dosificación del producto es de 1 galón de detergente por 30 a 50 litros de agua.

- El desinfectante aprobado es una solución con dióxido de cloro y estabilizante al 10%, con poder bactericida que actúa sobre hongos, bacillus, esporas, bacterias halófilas, etc., la dosificación que se debe realizar se detalla en la Tabla 3.12.

**Tabla 3.12.** Dosificación de desinfectante

<b>APLICACIÓN</b>	<b>DOSIFICACIÓN SUGERIDA</b>
Purificación de agua	250 cm <sup>3</sup> X 1 000 L Agua
Lavado de manos	1 000 cm <sup>3</sup> X 1 000 L Agua
Esterilización equipos e instrumentos	2 000 cm <sup>3</sup> X 1 000 L Agua
Limpieza, esterilización y desodorización de pisos y paredes	1 500 cm <sup>3</sup> X 1 000 L Agua
Desinfectar y desodorizar agua de las cisternas para eliminar verdín, limos, etc.	1 000 cm <sup>3</sup> X 1 000 L Agua

\* Recomendación del proveedor

Como soporte a un adecuado sistema de limpieza de áreas y evitar contaminación cruzada por insumos, se realizó la identificación por medio de un código de colores para los implementos de limpieza de acuerdo al área asignada:

- Blanco: quesos
- Azul: áreas externas
- Gris: pasteurización
- Amarillo: yogurt
- Rojo: cámaras frías

### **Área de Control de Calidad**

- **Identificación y Trazabilidad**

Se realizó el procedimiento que se muestra en el Anexo XIII, determinado la metodología a seguir desde el ingreso de materiales, producto en proceso y producto terminado para mantener la identificación y trazabilidad.

- **Materiales**

Se determinó que todo material que ingresado de contener la siguiente información:

- Proveedor
- Lote
- Fecha de Elaboración
- Fecha de Vencimiento

- **Proceso Productivo**

Los lotes de producción, deben contar en sus hojas de vida con la identificación de la trazabilidad de las materias primas empleadas.

Se asignará un lote específico a cada producto elaborado con el fin de mantener el historial en caso de cualquier reclamo

- **Producto terminado**

En todos los productos terminados se debe colocar la siguiente información:

Lote

Fecha de Elaboración

Fecha de Vencimiento

En el rotulado o etiquetado que lleva impreso el producto debe constar la marca, la empresa elaboradora, la información nutricional y los ingredientes utilizados; de acuerdo a la normativa vigente NTE INEN Rotulado de productos alimenticios para consumo humano.

La trazabilidad que lleva el empaque debe ser legible y permanecer claramente identificable durante todo el proceso de distribución y comercialización del producto.

- **Control de plagas**

Para realizar el control de plagas de la empresa se definió la contratación de una empresa externa, con la cual se definieron los siguientes criterios en las instalaciones:

- El proveedor verifica que la limpieza y orden sea satisfactorios
- La estructura de la empresa debe evitar el ingreso de roedores
- Que se limite la presencia de huecos o grietas en la cocina o comedor
- Los pisos y drenajes deben encontrarse limpios y en buen estado
- Las bodegas deben permanecer limpias y ordenadas
- No de existir césped que no se encuentre cortado
- La basura debe ser manejada en recipientes cerrados y con adecuada evacuación

Se colocaron 35 estaciones para el control de roedores en exteriores con el uso de cebo (Confrac, bromadiolone) y siete estaciones en el interior de la planta con el uso de pegantes para roedores, y se utilizaron lámparas atrapa insectos en las entradas de la empresa.

La empresa externa genera un compromiso de visita quincenal con la entrega de la bitácora de la visita e informes mensuales en los cuales se detalla todos los hallazgos detectados y los métodos de control con los que se dará seguimiento a los mismos.

- **Prevención de Contaminación Cruzada**

Se generó el procedimiento de Prevención de la Contaminación Cruzada que se indica en el Anexo XIV, en el cual se identificaron los lineamientos generales tanto para el flujo como para el personal y visitante en la planta.

Se establecieron los siguientes requisitos a cumplir en la planta:

En las áreas donde se encuentran ubicados los pediluvios se debe realizar el ingreso asegurando el contacto del líquido desinfectante en el calzado izquierdo y derecho.

- No se puede utilizar joyas, bisutería, maquillaje, esmalte en las uñas.
- No se puede consumir alimentos ni bebidas dentro de la planta y se encuentra prohibido fumar.
- El uniforme debe estar limpio y en buen estado, se debe utilizar cofia cubriendo todo el cabello.
- Las visitas que ingresen a la planta deben acatar los lineamientos generados en el presente procedimiento.
- Las cortinas plásticas deben encontrarse limpias y en buen estado, ubicadas de tal manera que protejan la hermeticidad del área donde se encuentren instaladas.
- No se pueden mantener insumos de limpieza y desinfección dentro de las áreas productivas, deben encontrarse correctamente identificadas y selladas en el lugar destinado para su almacenamiento.
- Debe garantizarse el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, con las frecuencias, químicos y actividades determinadas.
- Los desechos deben colocarse en tachos con funda y eliminarse con una frecuencia determinada para evitar la acumulación de desperdicios dentro de la planta que puedan ser un foco de contaminación.

### **3.5 DESCRIPCIÓN DE LOS MÉTODOS DE CONTROL DE CALIDAD**

Una de las actividades realizadas como parte de la implementación de BPM fue el desarrollo de procedimiento de muestreo de insumos y los métodos de control de calidad de materias primas.

#### **3.5.1 MUESTREO DE MATERIALES**

Para realizar el muestreo de materias primas (excepto la leche cruda) se utiliza el nivel de inspección S-4 y para el material de empaque el nivel II, correspondientes



Los métodos de muestreo definidos son:

- Formar un zigzag en el pallet que contiene las muestras y tomar la muestra de las esquinas
- Formar una X en el pallet que contiene el material a muestrear y tomar la muestra de las esquinas
- Tomar muestras del inicio, del medio y del final del pallet asegurando que todas las muestras tomadas sean aleatorias.

Para el caso del muestreo de materias primas se debe utilizar guantes quirúrgicos, mascarilla y rociar alcohol antes de tomar la muestra, posterior a eso con la ayuda de un estilete abrir las cajas, sacos, fundas y tomar las muestras con la ayuda de una cuchara estéril cuidando no derramar producto.

Para materias primas líquidas utilizar una pipeta plástica limpia y una para cada material, en el caso de la leche se debe emplear el toma muestras desinfectado.

Una vez realizado el muestreo se deben cerrar los sacos o cajas con la ayuda de una cinta, los tachos abiertos deben ser cerrados herméticamente, se coloca una etiqueta de revisado, asegurando que en la finalización del muestreo el área quede completamente limpia y ordenada y los materiales se encuentren bien ubicados en los pallets.

### **3.5.2 CONTROL DE MATERIAS PRIMAS**

Se determinó que el cloruro, nitrato, sal, azúcar, gelatina, leche en polvo, sorbato de potasio y sabores se liberan de acuerdo a un análisis sensorial, para el conservante (sorbato de potasio) se debe realizar además análisis de solubilidad y pH; de acuerdo a lo que se muestra en la Tabla 3.15.

**Tabla 3.15.** Análisis para materias primas

PRODUCTO	ANÁLISIS		
	SENSORIAL	SOLUBILIDAD	pH
Cloruro			
Nitrato			
Sal			
Azúcar			
Gelatina			
Leche en polvo			
Sorbato de Potasio			
Sabores			

Todas las materias primas mencionadas deben ingresar con el respectivo certificado de calidad por cada lote entregado.

Los análisis consisten en:

- Sensorial: corresponde a una revisión que puede ser de olor, visual o sabor en la característica original (polvo, físico de la pulpa) o en dilución comparado con respecto a un patrón.
- Solubilidad: se realiza una dilución en porcentaje con agua para definir si el producto es completamente disuelto en el agua.
- pH: después de realizar una dilución en agua destilada se realiza la medición de pH.

Para la liberación de la leche se determinaron los instructivos para los siguientes análisis que no se realizaban para la recepción:

- Mastitis
- Presencia de antibióticos: se determina esta verificación para todos los ingresos

Se determinó la necesidad de capacitación a los proveedores sobre la importancia de la limpieza al momento del ordeño mediante la inmersión del pezón en una

solución desinfectante (durante al menos 30 segundos en contacto con el pezón) con el fin de retirar la suciedad y eliminar bacterias del pezón (Bonifaz y Requelme, 2011), ya que la leche es estéril cuando se encuentra dentro de la ubre de la vaca sana.

### 3.5.3 CONTROL DE MATERIAL DE EMPAQUE

En la tabla 3.16. se detallan los requerimientos para el control en la recepción del material de empaque.

**Tabla 3.16.** Análisis para el material de empaque

PRODUCTO	ANÁLISIS			
	ARTES	ESTÁNDAR	MEDIDAS	CARACTERÍSTICAS
Envases de yogurt				
Etiquetas				
Fundas para queso				
Laminado para leche				

- Artes: la verificación de artes comprende la validación de los textos legales e imágenes que constan aprobados en los blancos y negros para cada producto.
- Estándar de color: se establece la verificación de colores de acuerdo a un tríptico emitido por el proveedor con el mínimo, estándar y máximo para cada arte.
- Medidas: la medición se realiza en las unidades del sistema internacional y se verifica el ancho, largo, alto y sello en caso de bolsas; y para el material laminado se constata el ancho y repetición de la taca.
- Características del envase: esta verificación aplica a los envases de PET empleados para el Yogurt, en lo cual se debe analizar que el producto no llegue golpeado o con contaminación física dentro del envase; las tapas deben encontrarse en buen estado y con la cinta de seguridad.

### **3.5.4 ANÁLISIS DEL AGUA**

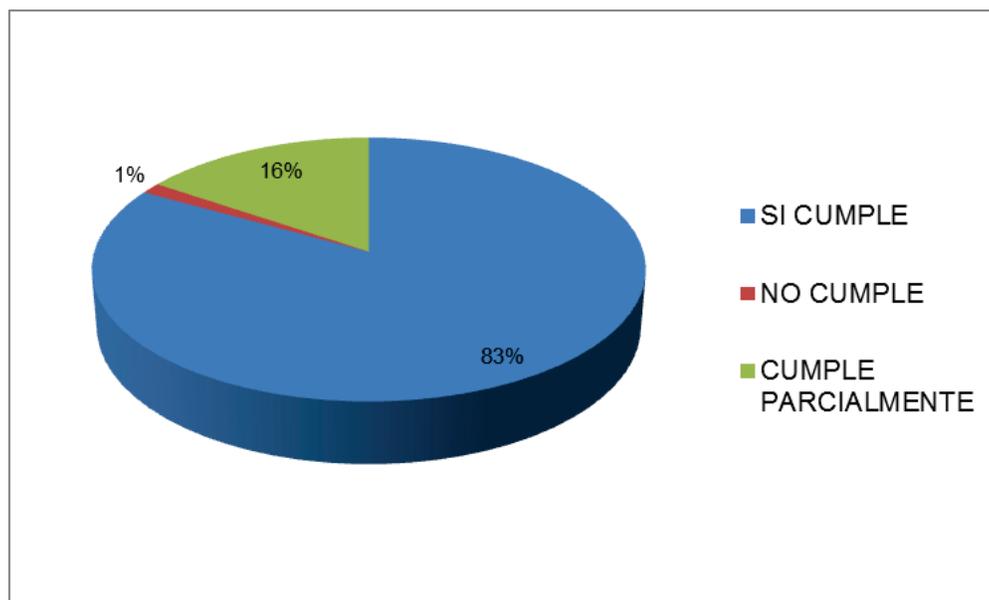
La empresa cuenta con dos cisternas a las que se añade pastillas de cloro con una frecuencia diaria, esta actividad no contaba con ningún control o registro para evidenciar su cumplimiento.

Se desarrolló el procedimiento para el control del agua, el mismo que indica:

- Toma de muestras del agua de la cisterna con una frecuencia diaria (antes de iniciar la producción).
- Análisis del cloro residual: mediante un kit colorimétrico con un rango de identificación de 0,0 a 2,5 mg/L, para el cual se deben seguir los siguientes pasos:
  1. Tomar muestras de agua de diferentes puntos de la empresa.
  2. Igualar el agua al meñisco del analizador.
  3. Adicional 4 gotas de reactivo orthotolidine a la muestra.
  4. Mezclar el reactivo con el agua.
  5. Observar la coloración de la muestra y comparar con el patrón de colores.
- Registro de resultados: se generó el registro de control de cloro residual
- Análisis de resultados: si el valor es menor a 0,3 mg/L se debe añadir la pastilla de cloro; si el valor es mayor a 1,5 mg/L el agua no debe ser utilizada.
- Los rangos de aceptación o rechazado del agua fueron tomados de la norma INEN 1 108: 2004.
- Limpieza de la cisterna: se determinó que la limpieza de las cisternas se realizará con una empresa externa con una frecuencia semestral.

### **3.6 EVALUACIÓN FINAL DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Posterior a la implementación de las acciones posibles se efectuó nuevamente una evaluación de la lista de verificación del cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (Anexo VI), en la que se evidenció un incremento del cumplimiento del 35 al 83% (Figura 3.6.).



**Figura 3.6.** Porcentaje Final del Cumplimiento de BPM

El cumplimiento del reglamento se basa en la elaboración de procedimientos para cada proceso productivo, el levantamiento de registros y la factibilidad por parte de la empresa a realizar cambios en la infraestructura, equipos y utensilios que se encontraban en mal estado.

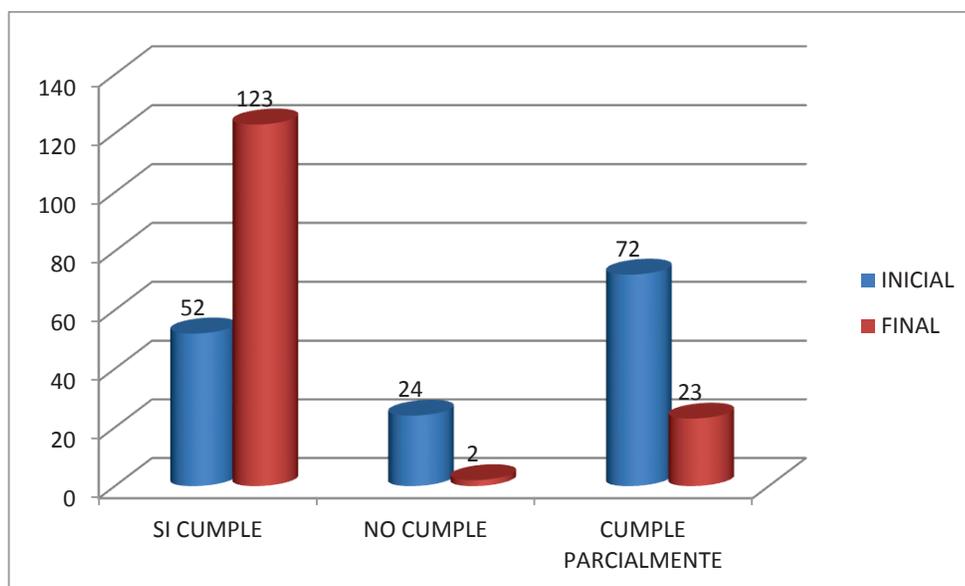
En cuanto a infraestructura no se realizó el cerramiento, que es indispensable para mantener un mejor control de plagas, pero se realizaron formas de monitoreo continuas para aplacar este efecto.

Se tuvo un gran apoyo por parte de la Jefatura de Producción y Calidad para la capacitación del personal, en lo que respecta a las normativas vigentes y la manipulación de alimentos; de la misma forma se logró llevar un control efectivo de los registros de producción para evidenciar el manejo de los procedimientos propuestos.

Las capacitaciones realizadas fueron bien recibidas, el personal tanto operativo como administrativo demostró interés y preocupación sobre temas de BPM, algo que se pudo evidenciar tanto en las evaluaciones de las capacitaciones como en su comportamiento.

Se definió una reunión semanal entre los involucrados en la implementación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para evaluar los avances y los refuerzos que se deben realizar en cada procedimiento.

En la Figura 3.7. se muestra el cambio en el porcentaje de cumplimiento de BPM antes y después de la implementación de las acciones posibles.



**Figura 3.7.** Comparación del porcentaje de cumplimiento antes y después de la implementación de las acciones posibles

Dentro del área de mejoramiento de la materia prima se propone el realizar el pago de la leche por la calidad, basado principalmente a la cantidad de grasa, proteína, presencia de inhibidores y verificación de adición de agua; este mecanismo es empleado en varias industrias lácteas lo que permite que los proveedores mejoren la calidad de su producto con el fin de tener una mayor ganancia y evitar las penalizaciones en sus entregas.

### 3.7 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

Los planes de acción pendientes de implementar se detallan en la Tabla 3.17. siendo el responsable del cumplimiento el Jefe de Producción:

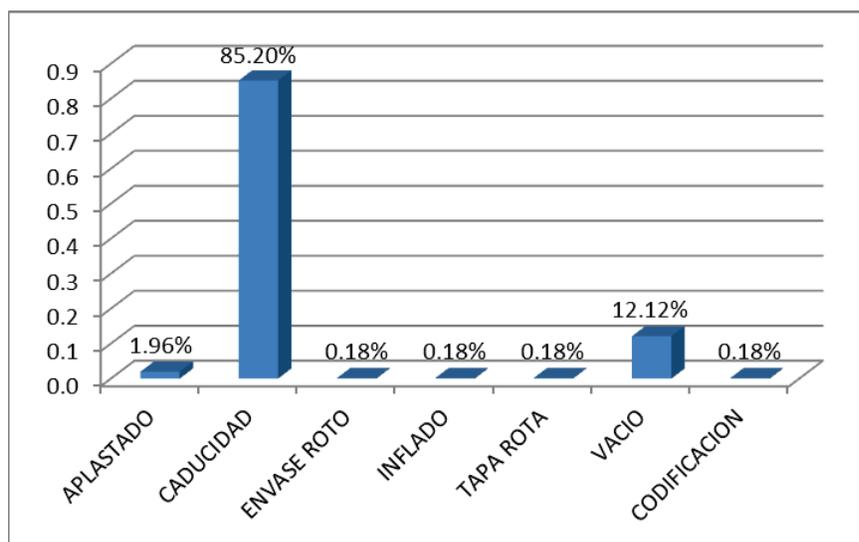
**Tabla 3.17.** Planes de Acción pendientes de implementar

PLAN DE ACCIÓN
Realizar una división o pasillo exterior al área de yogurt para el acceso del personal y productos
Cambio a tablas plásticas en el área de quesos frescos
Realizar cerramiento en la planta
Cambiar área de caldero
Colocar trampas de grasa
Colocar protecciones para los drenajes
Realizar una validación microbiológica para evidenciar la eficacia bactericida de los químicos desinfectantes
Colocar una protección para caída de objetos de la plataforma de quesos
Proteger todos los cables expuestos
Implementar un sistema de ventilación por eólicos en la planta
Colocar filtros en eólicos y sistemas de vapor
Definir el cambio de tanques plásticos a acero inoxidable de proveedores de leche y mantener un mecanismo de limpieza de acuerdo al procedimiento de L&D

### 3.8 ANÁLISIS CAUSA RAÍZ

Se realizó una evaluación histórica de los datos de seis meses de devoluciones que recibió la empresa, con el objetivo de observar e interpretar la tendencia del desempeño de los productos que han sido retornados a la empresa.

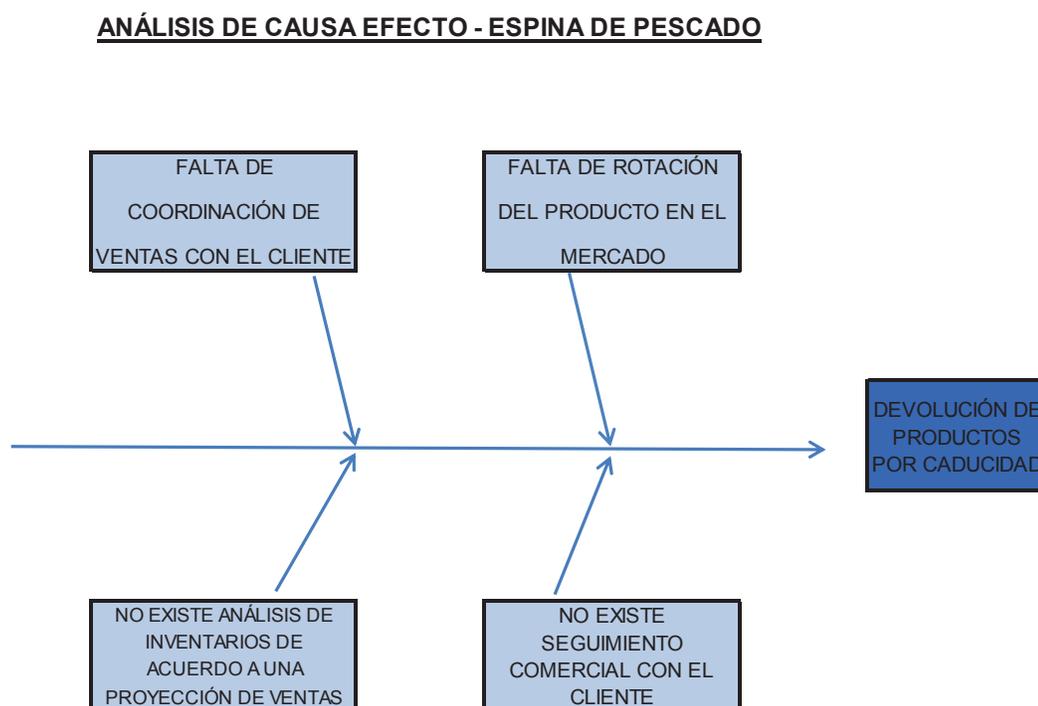
Los resultados que se obtuvieron fueron de un total de 561 productos, el mayor índice se debe a la caducidad de los productos, lo que implica que no se puede realizar un reproceso por lo que se debe desechar el producto (Figura 3.8.).

**Figura 3.8.** Porcentaje de devoluciones

Para establecer las causas que más afectan a las devoluciones se definió realizar el análisis causa-efecto por medio Diagrama Espina de Pescado (Anexo XV).

El primer paso es la identificación del problema el cual se define en “Devolución de productos por caducidad”, posterior a esto se realiza un análisis de las probables causas mediante una lluvia de ideas, para este caso se identificaron cuatro causas específicas (Figura 3.9.):

- Falta de coordinación de ventas con el cliente
- Falta de rotación del producto en el mercado
- No existe análisis de inventarios de acuerdo a una proyección de ventas
- No existe seguimiento comercial con el cliente



**Figura 3.9.** Diagrama de espina de pescado para el análisis de devoluciones

Se definió que el principal objetivo a mejorar está dentro del área comercial y la proyección de ventas que se realiza, ya que esto afecta directamente en la cantidad de productos a procesar.

Es importante mencionar que esta evaluación se realizó después de haber realizado las mejoras y la implementación de buenas prácticas de manufactura,

ya que anteriormente no se contaba con la información completa para este análisis.

Se puede observar que los problemas asociados directamente al cumplimiento de BPM en la planta; como producto inflado, mal codificado y envases rotos son bajos. Los otros problemas probablemente se dan durante el transporte o estibado de producto en la entrega al consumidor. Problemas que irán disminuyendo si se logra una implementación completa de BPM y se mantiene un compromiso del personal en este ámbito.

### 3.9 PRESUPUESTO DE IMPLEMENTACIÓN

En la Tabla 3.18. se muestra el detalle de los costos que se requirió como inversión para la implementación de las acciones posibles, siendo la inversión total de 4 150,60 USD.

**Tabla 3.18.** Presupuesto de Implementación de Acciones Posibles

RECOMENDACIONES	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
<b>INSTALACIONES</b>				
Sello de aberturas entre paredes y puertas	m	20	3,00	60,00
Corte de césped	visita	1	50,00	50,00
Contratación de empresa externa para el control de plagas	mes	1	165,00	165,00
Cambio de vidrios rotos (4 líneas)	m	8	9,00	72,00
Colocación de película protectora de vidrios	m <sup>2</sup>	12	28,00	336,00
Compra de dosificadores para desinfección de manos	u	3	8,00	24,00
Dispensadores de papel	u	4	13,52	54,08
Señalización dentro de la planta	u	12	8,00	96,00
Cambio de repisas en las áreas de quesos maduros	u	250	2,00	500,00
Tachos de basura (a pedal 7 L)	u	2	40,00	80,00
Arreglo piso actual (área de quesos)	m <sup>2</sup>	122	6,00	732,00
Paleteado superficial	m <sup>2</sup>	122	2,50	305,00
Corte y relleno de juntas	ml	105	3,80	399,00
Canal de concreto	ml	17	25,00	425,00
Barrederas sanitarias en concreto	ml	5	69,00	345,00
<b>LABORATORIO</b>				
Kit de Cloro	u	1	7,52	7,52
Kit de Antibióticos	u	1	500,00	500
<b>TOTAL</b>				<b>\$ 4 150,60</b>

## **4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **4.1 CONCLUSIONES**

1. Según la lista de verificación inicial se determina que existe un 35% de cumplimiento en los requisitos que establece el reglamento.
2. El mayor porcentaje de incumplimiento se presenta principalmente en los artículos referentes a infraestructura, además se evidencia un similar porcentaje de incumplimiento en el área de operaciones de producción y control de calidad; esto debido principalmente a la falta de documentación en los procesos productivos.
3. Con base en los procesos productivos se elaboraron los POES y POE, con sus respectivos registros, esta implementación se llevó a cabo gracias al apoyo de la Jefatura de Producción y Calidad que otorga el tiempo requerido para la capacitación del personal en el nuevo sistema.
4. Después de la aplicación de las acciones posibles, se disminuyó el porcentaje de no cumplimiento del 16 al 1%, evidenciándose sobre todo la implementación de procedimientos, documentación y registros en cada área.
5. La principal causa de devolución de productos que es por caducidad, no se encuentra ligada a factores de inocuidad durante su fabricación; sino que se debe a un manejo del área comercial en la rotación y proyección de ventas en los autoservicios.
6. El presupuesto requerido para la implementación de las acciones para corregir las no conformidades es de 4 150,60 dólares.

## **4.2 RECOMENDACIONES**

1. Realizar un plan de control ambiental, donde se pueda controlar a fondo los efluentes generados en la industria lechera; ya que se manejan productos críticos como el agua de lavado y el suero que por su condición de pH (alcalinidad y acidez) causan efectos negativos tanto en el ambiente como en las tuberías que transportan los líquidos.
2. Generar un programa de Seguridad Industrial para prevenir accidentes laborales y definir los riesgos asociados a cada puesto de trabajo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. A.A.P.P.A. *Introducción a la tecnología de Alimentos*. (2003). México: Editorial Limusa.
2. AIB Internacional. (2009). *Normas Consolidadas de AIB Internacional para la Inspección: Programas Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos*.
3. Aguhob, S.; Axtell B. (1998). *Procesamiento de Lácteos*. Lima, Perú.
4. Amendola, L. (2006). *Gestión de Proyectos de Activos Industriales*. Valencia, España: Editorial Universidad Politécnica de Valencia.
5. Armendáriz, J (2010). *Seguridad e Higiene en la Manipulación de Alimentos*. (1era. ed.). Madrid, España: Ediciones Parainfo.
6. Bonifaz, N. Requelme, N. (2011). *Buenas prácticas de Ordeño y la Calidad higiénica de la Leche en el Ecuador*. Ecuador.
7. Bylund, G. (2002). *Manual de Industrias Lácteas*, Madrid, España: Ediciones A. Madrid Vicente.
8. Codex Alimentarius. (2006). *Norma general del Codex para el Queso*
9. Codex Alimentarius. (2001). *Norma del Grupo del Codex para Queso en Salmuera*.
10. Codex Alimentarius. (2001). *Norma colectiva del Codex para el Queso no Madurado, incluido el Queso Fresco*.
11. Codex Alimentarius. (1995). *Norma General del Codex para los aditivos alimentarios*.
12. Codex Alimentarius Commission (2011)
13. Del Castillo, R., Lagarriga, J. (2004). *Productos Lácteos: Tecnología*. Cataluña, España: Ediciones UPC.
14. Ellner, R. (2000). *Microbiología de la leche y de los Productos Lácteos Preguntas y Respuestas*. Madrid, España: Ediciones Días de Santos.
15. Esponda, A. (2001). *Hacia una Calidad más robusta con ISO 9000-2000*. (1era. ed.). México D.F., México: Editorial Panorama.
16. Hernández, A. (2003). *Microbiología Industrial*. (1era. ed.). Costa Rica: Editorial EUNED.

17. Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2012). *NTE INEN 1528:2012. Norma General para Quesos Frescos no Madurados. Requisitos.* (1era. ed.). Ecuador.
18. Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2012) *NTE INEN 9:2012. Leche cruda. Requisitos. Quinta Revisión.* (1era. ed). Ecuador.
19. Instituto Ecuatoriano de Normalización. (1983) *NTE INEN 009. Leche cruda. Requisitos.* Ecuador.
20. Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2003). *NTE INEN 10:2003 Leche Pasteurizada. Requisitos. Tercera Revisión* (1era. ed). Ecuador.
21. Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2011). *NTE INEN 2395:2011 Leches Fermentadas. Requisitos* (1era. ed). Ecuador.
22. Instituto Ecuatoriano de Normalización. (1984). *Leche y Productos Lácteos. Terminología, Primera revisión.* Ecuador.
23. Instituto Ecuatoriano de Normalización. (1984). *Leche y Productos Lácteos. Muestreo, Primera revisión.* Ecuador.
24. Instituto Ecuatoriano de Normalización (2004). *NTE INEN 1 108:2004 Agua Potable. Requisitos* (1era. ed.). Ecuador.
25. Jarrín, N. (2010). *Diseño y Desarrollo de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura para una empresa de elaboración de confites en el área de chocolate.* (Tesis de Ingeniería Agroindustrial).
26. Larrañaga, I. (1999). *Control e Higiene de los alimentos.* Madrid, España: Editorial McGraw-Hill.
27. Luquet, F. (1993). *Leche y Productos Lácteos.* España: Editorial Acribia, Zaragoza.
28. Ramírez, D. (2010). *Elaboración de Yogurt.* Lima, Perú: Editorial Macro.
29. Registro Oficial 696. (2002). *Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados.* Ecuador: Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696.
30. Restrepo, L. (2005). *Gestión del Mejoramiento bajo ambiente TQM.* (1era. ed.). Bogotá, Colombia: Editorial Universidad del Rosario.
31. Revilla, A. (1985). *Tecnología de la Leche. Procesamiento, manufactura y análisis.* San José, Costa Rica: IICA.

32. Tetra Pak Processing Systems AB (2004). *Manual Técnico de la Empresa Tetra pack*. Suecia.
33. Vásquez, J.F.; Olivera, M. *Residuos de  $\beta$ -Lactámicos en la leche cruda y factores asociados a su presentación*. Recuperado de [http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/ciencia/v12\\_n2/pdf/a05v12n2.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/ciencia/v12_n2/pdf/a05v12n2.pdf) (Enero, 2013).

## **ANEXOS**

## ANEXO I

## ANÁLISIS DE ANTIBIÓTICOS TWINSENSOR

1. Se adhiere leche (200 ml) al reactivo en las placas microtiter y se homogeniza usando una pipeta.
2. Se coloca las placas microtiter dentro del calentador por 3 minutos.
3. Se adhiere la tirilla a la placa microtiter y se incuba durante otros 3 minutos.
4. Se retira la tirilla y se interpreta de acuerdo a la intensidad del color.

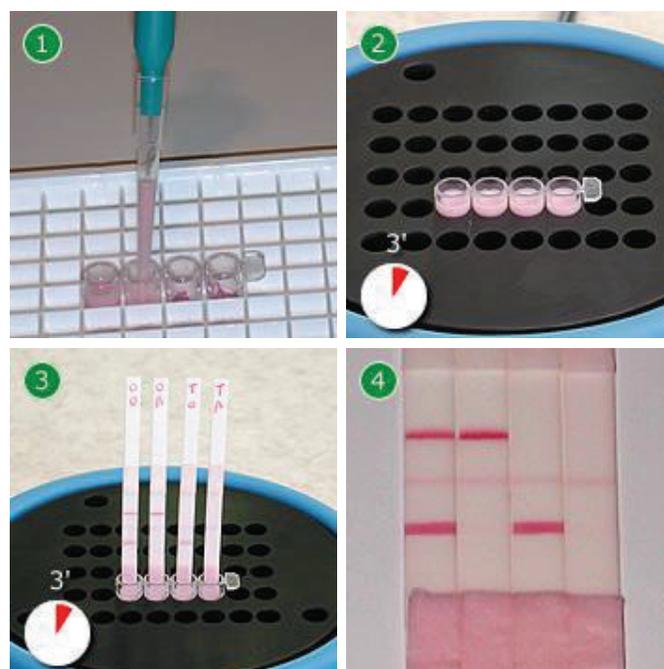
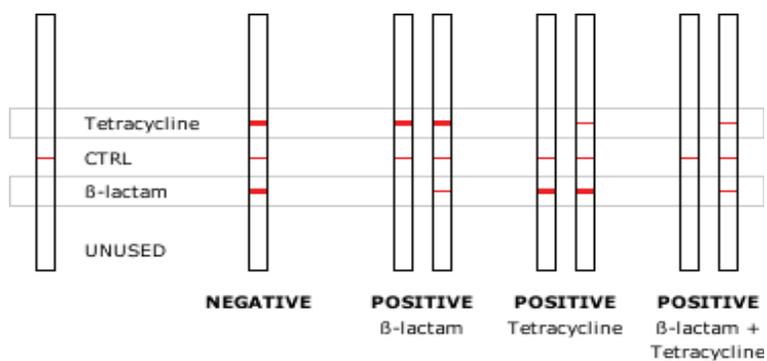
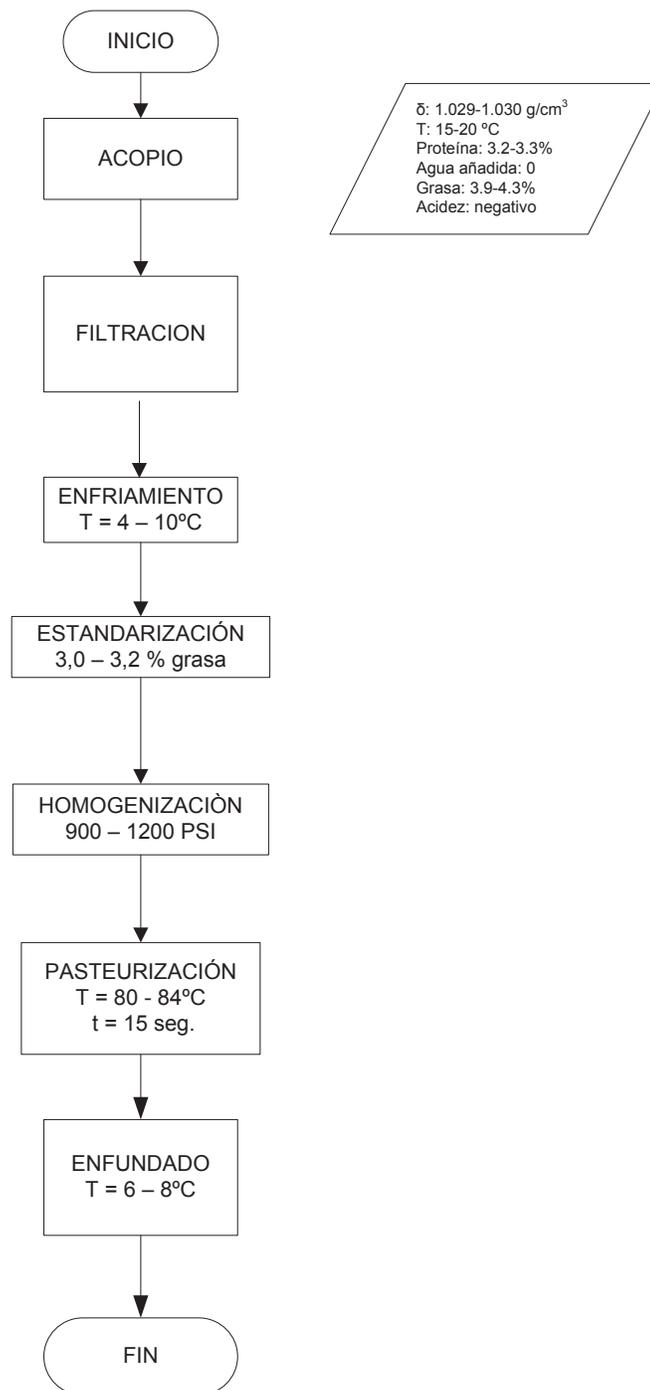
MODO DE USO

Figura AI. 1. Pasos a seguir para el análisis de antibióticos

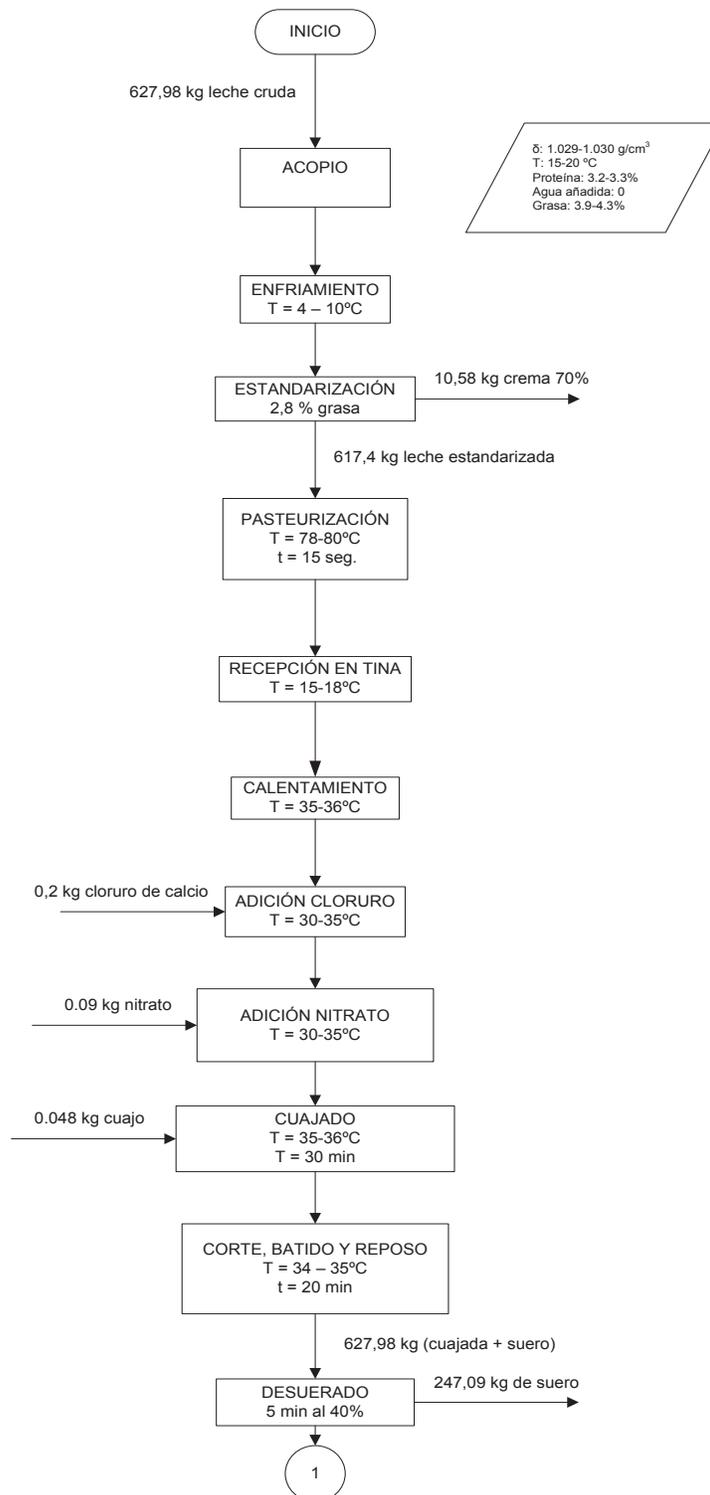


**ANEXO II**  
**DIAGRAMA DE BLOQUES PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE**  
**PASTEURIZADA**

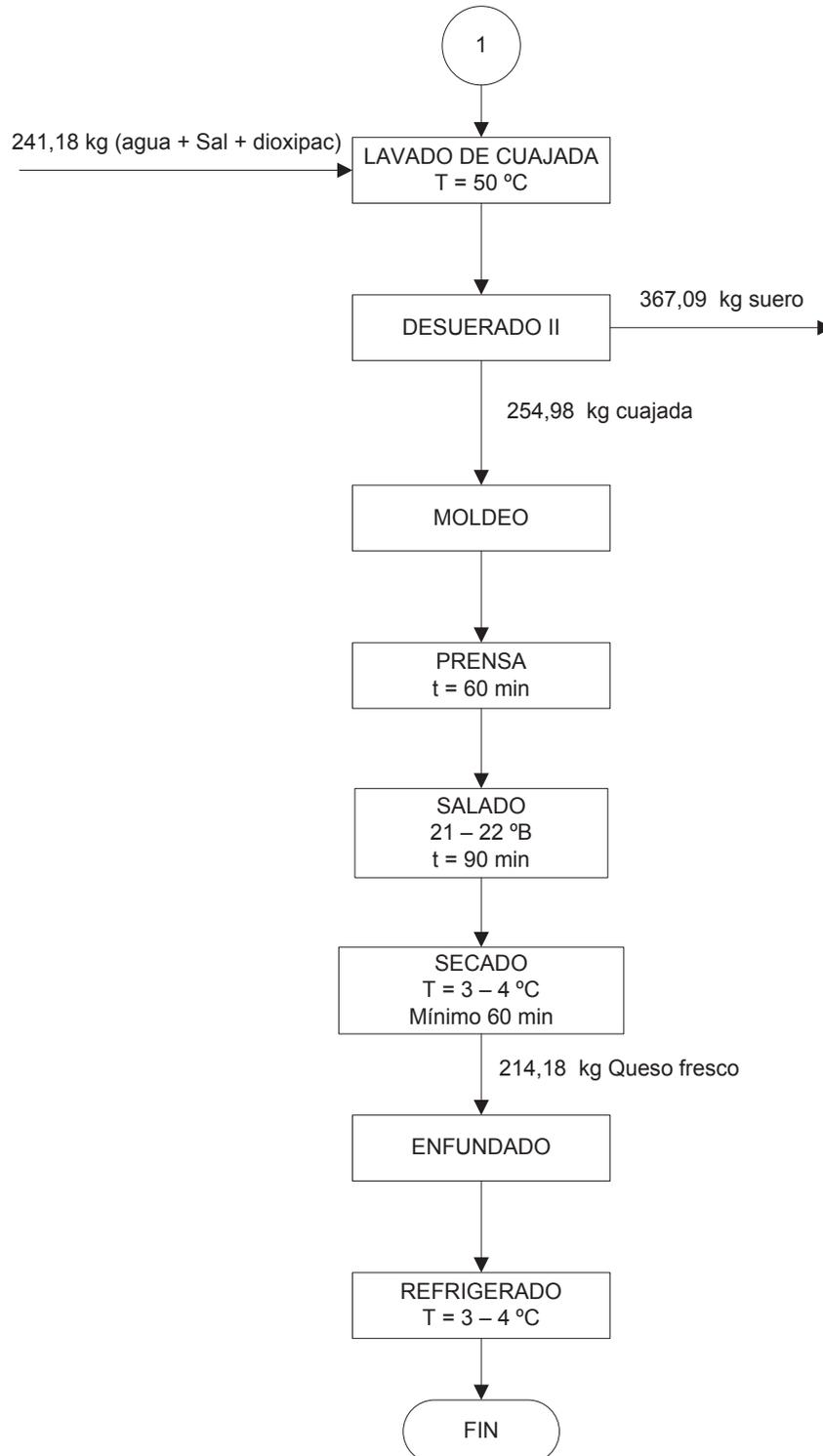


## ANEXO III

### DIAGRAMA DE BLOQUES PARA LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO

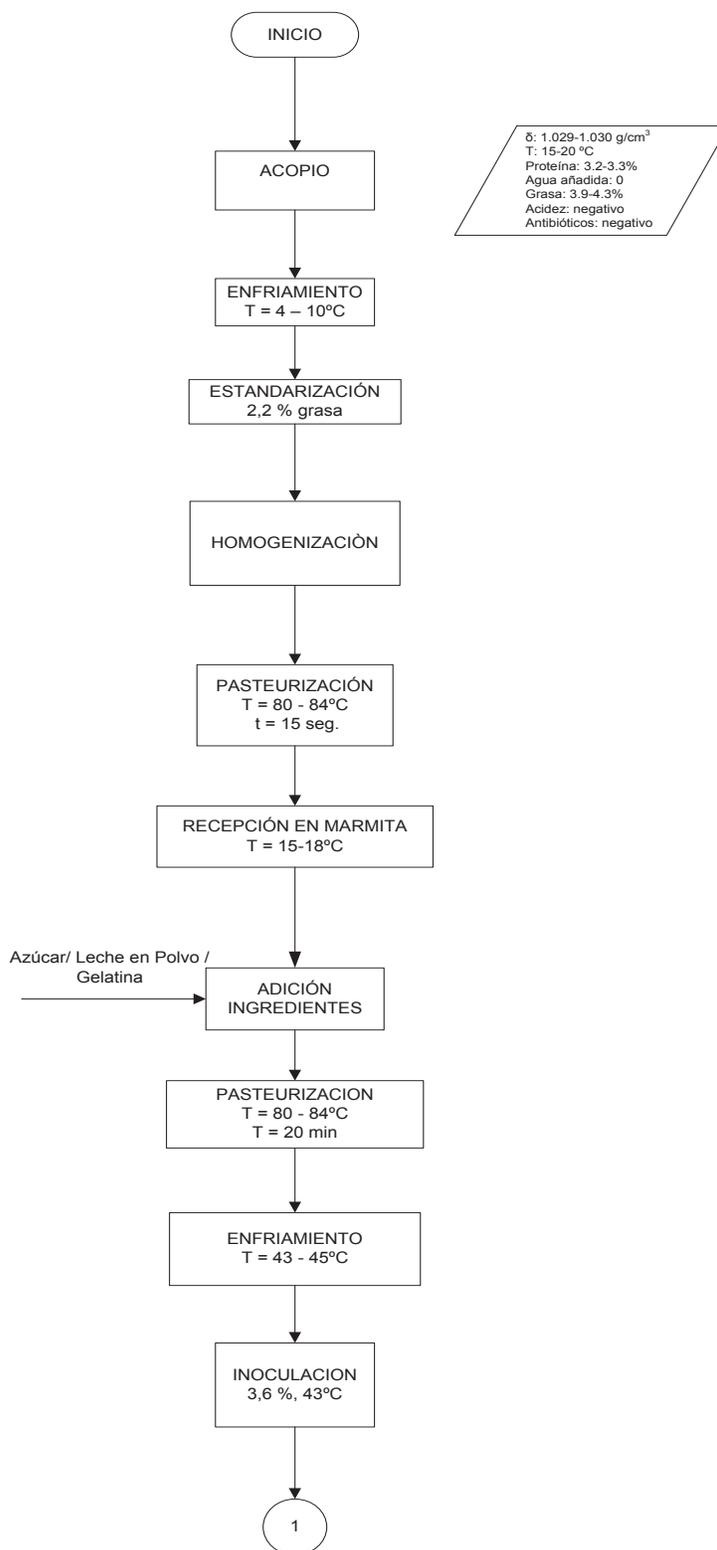


**ANEXO III**  
**DIAGRAMA DE BLOQUES PARA LA ELABORACIÓN DE QUESO**  
**FRESCO (continuación...)**

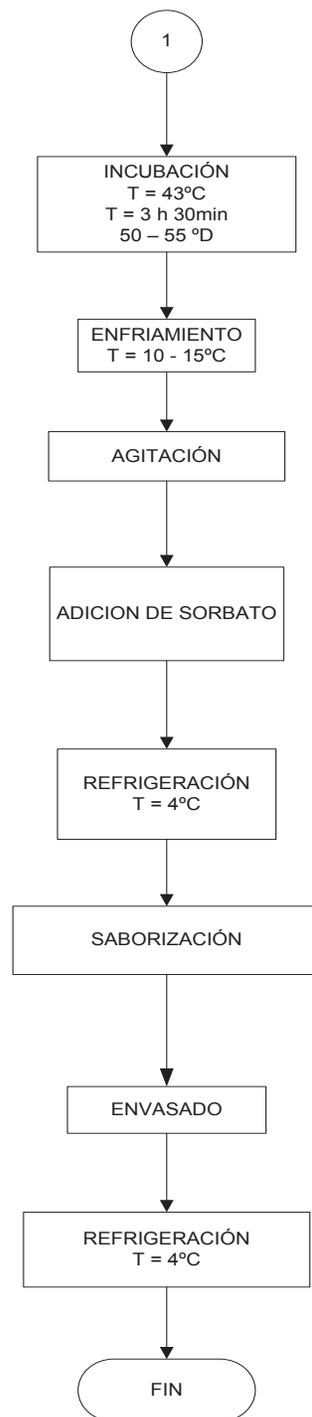


## ANEXO IV

## DIAGRAMA DE BLOQUES PARA LA ELABORACIÓN DE YOGURT

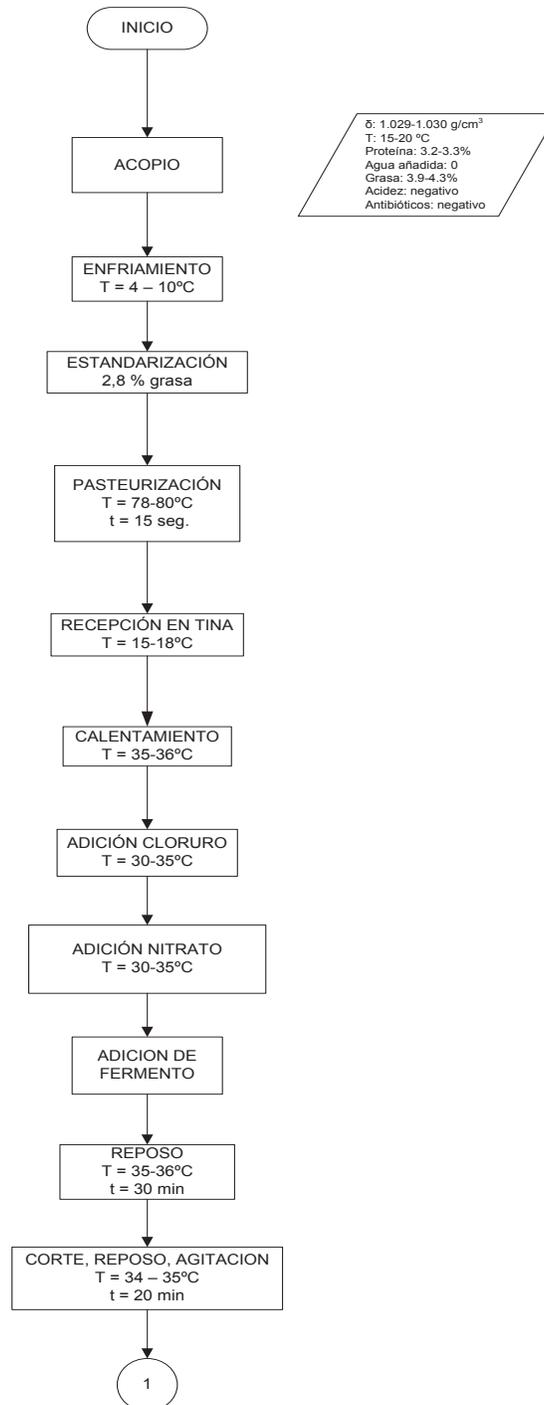


**ANEXO IV**  
**DIAGRAMA DE BLOQUES PARA LA ELABORACIÓN DE YOGURT**  
**(continuación...)**

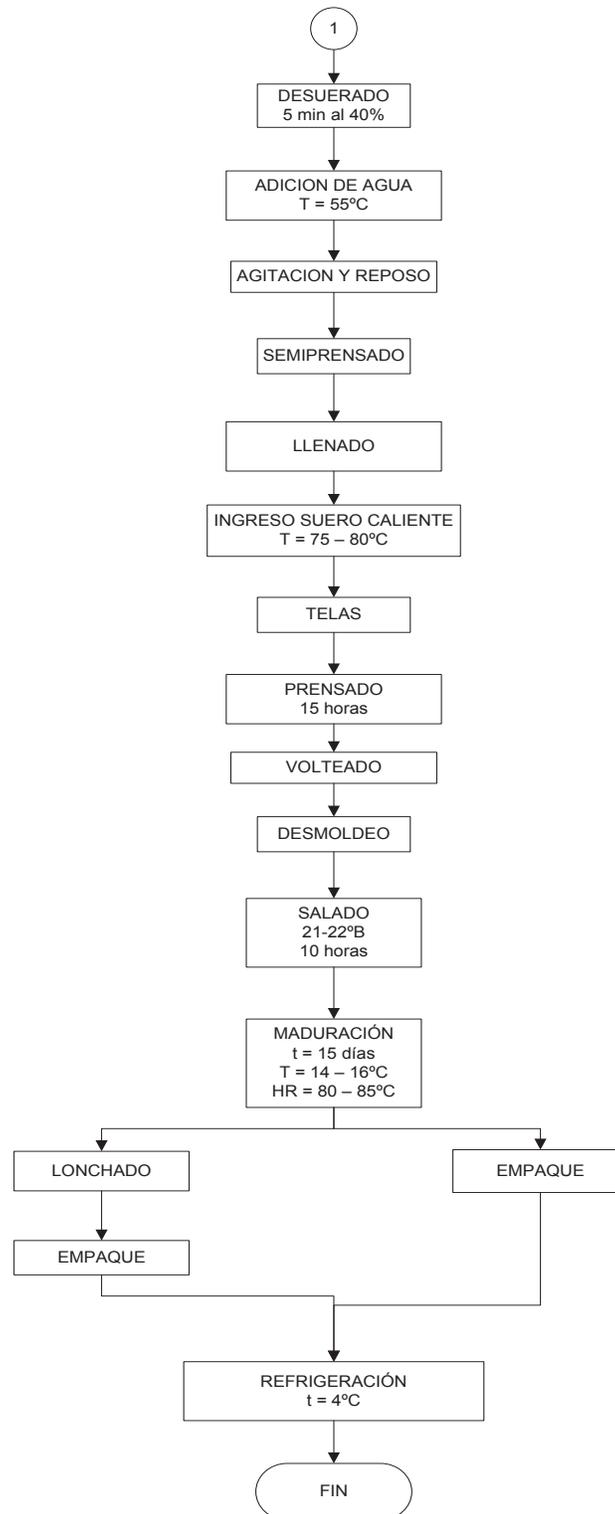


## ANEXO V

### DIAGRAMA DE BLOQUES PARA LA ELABORACIÓN DE QUESO HOLANDÉS



**ANEXO V**  
**DIAGRAMA DE BLOQUES PARA LA ELABORACIÓN DE QUESO**  
**HOLANDES (continuación...)**



**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL				VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>TÍTULO III. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>									
<b>CAPÍTULO I: INSTALACIONES</b>									
<b>ART. 3 DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS</b>									
a. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo		X				X			Se elimina el área de oficinas del flujo de producción No se genera el pasillo externo para el paso por el área de yogurt, pero se mantiene un medio de control del paso de producto durante las operaciones de elaboración de yogurt Si se cambia el área de venta de suero
b. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada, minimizando las contaminaciones.		X				X			Se cambia el piso del área de quesos No se genera cambio pasillo externo para área de yogurt pero se mantiene un mecanismo de control del flujo de personal o producto
c. Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.		X				X			Se pintan las paredes No se realiza arreglo de prensa No se cambian tablas de madera
d. Se facilitan un control efectivo de plagas, y se dificulta el acceso y refugio de las mismas			X			X			Debido al costo no se invierte en un cerramiento que proteja a la planta del ingreso de plagas y se contrata un servicio externo para este control, se recomienda la realización de cerramiento externo
<b>ART. 4 DE LA LOCALIZACIÓN</b>									
a. Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación			X			X			Se elabora un protocolo de limpieza y mantenimiento de áreas verdes, se llega a un acuerdo con los colindantes para la realización de un mantenimiento adecuado, pendiente la realización de cerramiento

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>ART. 5 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN</b>										
a. Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantengan las condiciones sanitarias.		X			Aberturas entre las paredes y el techo Ventanas rotas que provocan el ingreso de polvo e insectos	X				Se cambia las ventanas rotas y se recubre las aberturas entre pared y techo para evitar el ingreso de polvo e insectos
b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos	X				La planta dispone del espacio suficiente para la movilización del personal y productos productivo	X				La planta dispone del espacio suficiente para la movilización del personal y productos durante el proceso productivo
c. Brinde facilidades para la higiene personal		X			Baños de hombres no cuentan con cancelas No existen estaciones de lavado o desinfección en zonas críticas para la producción	X				Los servicios sanitarios se encuentran habilitados para hombres y mujeres con sus respectivos cancelas y duchas, cuentan con todos los implementos necesario para el aseo del personal; se realiza la colocación de estaciones de desinfección en áreas críticas
d. Están divididas las áreas interiores de acuerdo al grado de higiene que requieren y los riesgos de contaminación de los alimentos.		X			No se encuentran distribuidas de una forma adecuada las áreas de acuerdo al flujo hacia adelante: área de yogurt con paso continuo de personal, oficinas de producción en el paso de producto en proceso	X				Se realizan los cambios necesarios en la distribución interna de las áreas en la planta para evitar la contaminación cruzada
<b>ART. 6 CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS.</b>										
I. Distribución de áreas										
a. Se encuentran las áreas distribuidas y señalizadas siguiendo el flujo hacia adelante (desde recepción hasta despacho), para evitar confusión y contaminación		X			No existe un flujo adecuado para la elaboración del queso fresco (pasa por área de yogurt y oficinas de producción) No existe identificación	X				Se mejora el flujo de personal durante el proceso de producción. Se coloca señalética

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
b. Se dispone de apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfectación y prevención de contaminación cruzada por corriente de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal de las áreas críticas			X		Existe circulación de personal por el área de yogurt ya que es el único acceso para pasar del área de empaque, al área de pasteurización (codificación)	X				Se mantiene un mecanismo para evitar la contaminación cruzada durante la elaboración de yogurt
c. Si se dispone de elementos inflamables, están ubicados en un área alejada, adecuada y ventilada		X			Área de caldero se encuentra ubicada junto a sistema		X			El área del caldero se mantiene junto a la cisterna
II. Pisos, paredes, techos y drenajes										
a. Se puede limpiar y mantener limpios		X			Problemas de ruptura de baldosas en el área de quesos Presencia de humedad en paredes	X				Se cambia el piso del área de quesos para eliminar el riesgo de contaminación. Se elabora procedimiento de limpieza y desinfección y se realizan arreglos en pisos y paredes
b. Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje y condiciones sanitarias	X				Se mantiene una adecuada limpieza de las cámaras frías	X				Se mantiene una adecuada limpieza de las cámaras frías
c. Están protegidos los drenajes del piso, y su diseño permite una fácil limpieza. ( cuando sea requerido deben tener sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos)		X			En el área de quesos, pasteurización no están protegidos los drenajes, no hay sellos ni trampas de grasas		X			No se realiza la protección de drenajes, pero se recomienda su realización, se coloca una trampa de grasas
d. Son cóncavas las uniones entre piso y pared en áreas críticas			X		Presencia de uniones perpendiculares en el área de quesos	X				Al realizar el cambio de piso se realizan uniones cóncavas en el área de quesos
e. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran en ángulo para evitar acumulación de polvo		X			Existen espacios entre las paredes y los falsos techos que no están unidas directamente y no se encuentran en ángulo En el área de quesos maduros no se encuentran las uniones en ángulo por lo que se genera acumulación de polvo	X				Se modifican las uniones entre paredes y techo para que no exista ingreso de polvo, se realizan uniones en ángulo en varias áreas

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
f. Los techos, falsos techos y demás estructuras suspendidas están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, desprendimientos superficiales, se limpian fácilmente y se dan mantenimiento		X			No se puede realizar fácil limpieza en el falso techo de ingreso al área de quesos	X				Se incluye dentro del procedimiento de limpieza y desinfección
III. Ventana, puertas y otras aberturas										
a. En áreas donde el producto esté expuesto y exista generación de polvo, las ventanas o aberturas no deben permitir acumulación de polvo. Las repisas de ventanas deben estar en pendiente para que no se utilicen como estantes.	X				Salas maduración: repisas sin pendiente, algunos vidrios sin película protectora.	X				Se evita la generación o acumulación de polvo cerrando aberturas y dando pendiente adecuada a las repisas que existían
b. Las ventanas deben ser de material no astillable en áreas donde el alimento este expuesto, si son de vidrio debe adosarse una película protectora para evitar la proyección de partículas en caso de rotura.	X				No se encuentran colocadas películas protectoras en todas las áreas, existen marcos de madera en algunas ventanas	X				Los vidrios se encuentran con películas protectoras
c. Las ventanas se encuentran totalmente selladas, las estructuras sin huecos y de fácil limpieza, de preferencia no deben ser de madera	X				Existen vidrios rotos en el área del caldero	X				Se realiza el cambio de vidrios
d. En caso de contaminación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	X				No está completamente aislada la planta y no existen lámparas electrocutoras		X			Se colocan lámparas electrocutoras a los ingresos de la planta, no se realiza el cerramiento alrededor de la planta

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
e. Las áreas en donde el alimento esté expuesto, no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente, doble puerta, puertas de doble servicio y sistema de protección contra plagas.	X				Se cuenta en planta con puertas de cierre automático	X				Se cuenta en planta con puertas de cierre automático
IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias ( rampas, plataformas)										
a. Están ubicadas y construidas de manera que no contaminen el alimento, dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta		X			Se tienen escaleras de hierro en la zona de quesos	X				La plataforma se encuentra arreglada
b. Están construidos de materiales durables, fácil de limpiar y mantener		X			Material inadecuado/no facilita limpieza y desinfección (área de quesos)	X				Se arregla la plataforma y escaleras
c. Las líneas de producción se encuentran protegidas de las estructuras complementarias en áreas que pasan directamente sobre ellas para evitar caída de objetos y materiales extraños		X			Líneas de producción no están protegidas (estructura plataforma)		X			No se realiza la protección de los cables que se encuentran expuestos en las líneas de producción
V. Instalaciones eléctricas y redes de agua										
a. La red de instalaciones eléctricas de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados a la pared. En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.		X			Cableado expuesto en área de quesos No constan procedimientos escritos de inspección y limpieza		X			Se realizan procedimientos de limpieza, se recomienda el arreglo de cableado
b. Se debe evitar la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos		X			Existen cables colgantes en el área de yogurt, quesos y pasteurización		X			Cables expuestos

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
c. Se ha identificado y rotulado las tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho y otros de acuerdo a la norma INEN y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles			X		Las tuberías no se encuentran identificadas de acuerdo a la norma	X				Se realiza la identificación de las tuberías
VI. Iluminación										
a. Las áreas deben tener una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial debe ser lo más semejante a la luz natural para garantizar el trabajo que se realiza.	X				Las áreas se encuentran correctamente iluminadas	X				Las áreas se encuentran correctamente iluminadas
b. Las luminarias que estén suspendidas por encima de las áreas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de seguridad y estar protegidas para evitar contaminación en caso de rotura.		X			Luminaria de área de quesos sin protección	X				Se realiza protección de luminaria
VII. Calidad del aire y Ventilación										
a. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido		X			Se generan condensados en el área de quesos y yogurt		X			Se recomienda la colocación de ventilación en las áreas afectadas

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE**  
**MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
b. Los sistemas de ventilación deben evitar el paso de aire de un área contaminada a una limpia, donde sea necesario se debe permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica	X				No permiten el paso de aire contaminado	X				No permiten el paso de aire contaminado
c. Los sistemas de ventilación evitan la contaminación con aerosoles, grasa, olores, etc. provenientes de los mismos equipos que puedan contaminar al alimento, donde sea requerido deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa		X			Eólicos del área de quesos sin filtros y no se garantiza la limpieza de los mismos		X			No se tiene filtros en eólicos del área de quesos
d. Las aberturas para circulación de aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y ser fácilmente removibles para su limpieza			X		Los eólicos que existen no poseen mallas de protección			X		No se coloca la protección en los eólicos pero se genera esta recomendación
e. Se debe mantener aire filtrado y presión positiva en las áreas de producción cuando la ventilación es producida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire				X	No se utilizan ventiladores o equipos de acondicionadores de aire				X	No se utilizan ventiladores o equipos de acondicionadores de aire
f. Se mantiene un programa de mantenimiento, limpieza o cambios para los sistemas de filtros			X		No existen filtros en eólicos y para el control de vapor, no existe plan de limpieza de filtros			X		No se realiza la colocación de filtros
VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental										
a. Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente cuando es necesario controlar la inocuidad del alimento			X		Pendiente controlar humedad y temperatura en salas de maduración	X				Se realizan los controles de humedad y temperatura en las salas de maduración

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE**  
**MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
IX. Instalaciones Sanitarias										
a. Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente independientes para hombre y mujeres de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes		X			No hay cancelles en servicios sanitarios de hombres	X				Se colocan cancelles en los baños de hombres
b. Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	X				Las áreas de producción no tienen acceso directo a las entradas de los baños	X				Las áreas de producción no tienen acceso directo a las entradas de los baños
c. Se dispone de dispensador de jabón, implementos para secado de manos y recipientes cerrados para el depósito de material usado		X			Los baños no cuentan con dispensadores adecuados e identificados	X				Los baños cuentan con los elementos requeridos
d. Se dispone de dispensadores de desinfectante a los ingresos a las zonas críticas de producción		X			No existen en todas las zonas críticas	X				Se realiza la ubicación de dispensadores
e. Se mantienen las instalaciones sanitarias limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales		X			No se tiene dispensadores para jabón	X				Con la ubicación de los dispensadores pendientes, se mantiene todo con provisión
f. Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar los labores de producción			X		No existen avisos	X				Se colocan avisos visibles para todo el personal
ART. 7 SERVICIOS DE PLANTA – FACILIDADES										
I. Suministro de agua										
a. Se dispone de abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, e instalaciones para almacenamiento, distribución y control		X			El agua utilizada no es potable y no se mantiene un control adecuado de la misma	X				Se dispone de sistemas el agua. Se controla el cloro residual de las sistemas, se elabora el procedimiento del control del agua y del vapor, se incluye en el procedimiento de L&D a las sistemas por medio de un ente externo

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
b. El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, limpieza y desinfección efectiva	X					X				
c. Se dispone de agua no potable para usos industriales que no sea como ingrediente, ni contamine el alimento				X	No se utiliza agua no potable para ningún proceso				X	No se utiliza agua no potable para ningún proceso
d. Los sistemas de agua no potable se encuentran identificados y separados de la red de agua potable	X				El agua que no está clorada pasa a cisternas específicas donde se realizan controles	X				El agua que no está clorada pasa a cisternas específicas donde se realizan controles
<b>II. Suministros de vapor</b>										
El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio en caso de que el vapor entre en contacto con el alimento		X			No existen registros de que el caldero disponga de filtros para salida del vapor		X			No se colocan filtros en el caldero
<b>III. Disposición de desechos líquidos</b>										
a. Se dispone de instalaciones o sistemas adecuados, individuales o colectivos, para la disposición final de aguas negras o efluentes industriales	X				El sistema de lavado de pasteurización es cerrado, el suero se encuentra separado y se realiza una gestión de venta	X				El sistema de lavado de pasteurización es cerrado, el suero se encuentra separado y se realiza una gestión de venta
b. Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, agua o sus reservorios almacenados en la planta		X			En el área de quesos maduros no existe un adecuado drenaje del agua	X				En el área de quesos maduros se declara un sistema de limpieza para evitar la acumulación de agua
<b>IV. Disposición de desechos sólidos</b>										

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
a. Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento y eliminación de basura. Se dispone de recipientes con tapa identificados para desechos de sustancias tóxicas.		X			No existe identificación de tipos de basura para desecho Faltan basureros dentro de planta	X				Se genera un procedimiento para el manejo de desechos líquidos y sólidos, se identifican los desechos
b. Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales		X			No existe identificación completa en los insumos	X				Se identifican todos los materiales con el fin de evitar contaminaciones
c. Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción, disponiéndose de manera que evite la generación de malos olores o contaminación con plagas	X				Se realiza recolección de los residuos de manera continua, al final de la jornada se coloca en el lugar designado para este fin fuera de la planta	X				Se realiza recolección de los residuos de manera continua, al final de la jornada se coloca en el lugar designado para este fin fuera de la planta
d. Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	X				La disposición de los residuos sólidos se encuentran ubicadas alejadas de la planta	X				La disposición de los residuos sólidos se encuentran ubicadas alejadas de la planta
<b>CAPITULO II: DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>										
<b>ART. 8 SELECCIÓN, FABRICACIÓN E INSTALACIÓN</b>										
Las especificaciones técnicas cumplirán con lo siguiente:										
1. Construidos con materiales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervienen en el proceso de fabricación			X		Existen equipos y utensilios que no cumplen con las especificaciones de material aprobado para el contacto con alimentos (prensa, tablas de madera)		X			Se realiza arreglo de prensa Pendiente el cambio de tablas de madera
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, su uso no representa fuente de contaminación no riesgo físico		X			Tablas de madera para queso fresco	X				Se cambian las tablas del área de queso fresco, únicamente se mantienen tablas de madera en el área de quesos maduros

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
3. Diseño de fácil limpieza, desinfección e inspección, que impida la contaminación por lubricantes, refrigerantes, sellantes, o sustancias que se requieran para su funcionamiento		X			Las marmitas del área de quesos no permiten una fácil limpieza y desinfección ya que no se puede eliminar toda el agua al momento del lavado	X				Se colocan gatas para la elevación de las marmitas y poder eliminar cualquier residuo
4. Utilizan lubricantes grado alimenticio en sitios donde estén ubicados sobre las líneas de producción	X				Los lubricantes que se compran son de grado alimenticio si se requiere	X				Los lubricantes que se compran son de grado alimenticio si se requiere
5. Las superficies de contacto directo con el alimento se encuentran libres de pintura, o materiales desprendibles que representen riesgo para la inocuidad del alimento		X			Riesgo físico por pintura en la viga de los techos sobre el área de quesos		X			Se recomienda cambiar el material de las vigas de los techos sobre el área de quesos ya que causa peligros de contaminación en el caso de que se descuide su mantenimiento
6. Se puede realizar una fácil limpieza de las superficies exteriores de los equipos	X				Se realiza la limpieza de las superficies de los equipos y utensilios	X				Se realiza la limpieza de las superficies de los equipos y utensilios
7. Tuberías de transporte de materias primas y alimentos están contruidos de materiales que prevengan contaminación y acumulación de residuos y sean desmontables para su limpieza. Tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin		X			Existen tuberías mal ubicadas y que provocan la acumulación de polvo y posible contaminación de productos		X			Se cambian tuberías por inox en el área de yogurt, pendiente el arreglo de tuberías en el área de quesos
8. Los equipos están ubicados en forma que permitan el flujo continuo, minimizando la posibilidad de contaminación y confusión		X			No existe una adecuada distribución del flujo del proceso	X				Los equipos se encuentran distribuidos de una forma adecuada en las zonas establecidas
9. El equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con alimentos están fabricados de materiales que resistan corrosión y las repetidas operaciones de limpieza desinfección		X			Tablas de madera para queso fresco, lo que implica un foco de contaminación ya que puede acumularse humedad y no se puede controlar una adecuada limpieza y desinfección ya que no se puede emplear químicos para este fin	X				Se realiza el cambio de las tablas de madera por tablas de acero inoxidable, las tablas de madera se mantienen únicamente para las salas de maduración (queso holandés)

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL				VERIFICACIÓN FINAL					
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 9 MONITOREO DE LOS EQUIPOS:										
Condiciones de instalación y funcionamiento										
1. Se ha seguido las recomendaciones del fabricante para la instalación	X				Los equipos se encuentran instalados de una forma adecuada	X				Los equipos se encuentran instalados de una forma adecuada
2. Se dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento, así como de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables		X			No existe sistema de calibración de los equipos utilizados	X				Se elabora un procedimiento de mantenimiento preventivo de equipos, se definen los equipos que deben tener una calibración externa
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>										
CAPITULO I : PERSONAL										
ART. 10 CONSIDERACIONES GENERALES										
1. Se mantiene la higiene y el cuidado personal	X				El personal mantiene la limpieza durante los procesos productivos	X				El personal mantiene la limpieza durante los procesos productivos
2. Se capacita al trabajador, y se lo responsabiliza del proceso a cargo	X				Se realizan capacitaciones con entidades externas para este fin	X				Se realizan capacitaciones con entidades externas para este fin
ART. 11 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN										
a. Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en Buenas Prácticas de Manufactura a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas		X			No existe capacitación actualizada ni inducción para personal nuevo	X				Se elabora el procedimiento de capacitación del personal definiendo un programa anual y la inducción que debe tener el personal nuevo
b. La capacitación incluye a los empleados que labore dentro de las diferentes áreas	X				Se capacita a todo el personal: operativo, administrativo y transportistas	X				Se capacita a todo el personal: operativo, administrativo y transportistas

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
c. El programa incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que labore dentro de las diferentes áreas		X			No existe capacitación actualizada ni inducción para personal nuevo	X				En el programa anual se incluyen temas de BPM, manipulación de alimentos, lavado de manos, técnicos, etc.
ART. 12 ESTADO DE SALUD										
1. Se hace evaluación médica del trabajador antes de que ingrese a trabajar		X			No se exigen certificados antes de contratar un nuevo personal	X				Se identifica la necesidad de mantener los carnet de salud actualizados y toda la información médica necesaria en las carpetas de los colaboradores
2. Se realiza reconocimiento médico cada vez que sea necesario, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		X			El personal cuenta con los permisos necesarios para que pueda realizarse los controles de salud, si existe algún riesgo de enfermedad se lo envía al Centro de Salud de Machachi para su revisión. No se cuenta con una revisión posterior a una enfermedad infecto contagiosa para asegurar su ingreso a la manipulación de alimentos	X				Se incluye en el procedimiento la obligatoriedad de una revisión médica antes del ingreso a sus labores después de tener una enfermedad infectocontagiosa
3. Se evita que los trabajadores portadores de una enfermedad infecciosa manipulen alimentos	X				Si se da el caso de una enfermedad se dan los permisos necesarios	X				Si se da el caso de una enfermedad se dan los permisos necesarios
ART. 13 HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN										
1. El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas: delantales, guantes, botas, gorros, mascarillas, calzado cerrado y de ser necesario antideslizante e impermeable.	X				El personal cuenta con todos los implementos señalados	X				El personal cuenta con todos los implementos señalados
2. Los delantales, guantes, botas, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado	X				El personal cuida el aseo de sus uniformes	X				Se refuerza este punto con la revisión por parte del área de calidad (procedimiento de requisitos higiénicos del personal)
3. El personal se lava las manos antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades que pueden representar un riesgo de contaminación para el alimento	X				El personal tiene el conocimiento sobre el lavado de manos y lo está realizando	X				Se refuerza este punto con la colocación de señalética sobre el lavado de manos y charlas

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE**  
**MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique		X			Existen áreas donde no se encuentran los dispensadores de desinfectantes	X				Se colocan dispensadores de desinfectante en las áreas críticas
<b>ART. 14 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL</b>										
1. Se ha prohibido fumar y consumir alimento en áreas de producción	X				Se encuentran prohibidas estas actividades	X				Se encuentran prohibidas estas actividades
2. El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, no lleva joyas, sin maquillaje, barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo	X				El personal operativo cumple con estos requisitos	X				El personal operativo cumple con estos requisitos
<b>ART. 15 EL ACCESO A ÁREAS DE PROCESO A PERSONAL NO AUTORIZADO</b>										
Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones		X			Existen personas que ingresan sin la debida protección y es detectada ya cuando se encuentra en planta	X				Se colocan avisos de los requisitos para el ingreso a planta y se realiza una socialización con los colaboradores
<b>ART. 16 SISTEMA DE SEÑALIZACIÓN</b>										
Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de planta y personal ajeno a ella		X			No existe toda la señalización requerida	X				Se coloca señalización sobre normas de seguridad
<b>ART. 17 LAS VISITAS</b>										
Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración, manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas		X			Existen visitas que no utilizan los equipos adecuados	X				Se establece que cualquier persona externa debe ingresar con los equipos adecuados que se mantienen en stock

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE**  
**MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>CAPITULO II: MATERIALES E INSUMOS</b>										
Art. 18 Se inspeccionan y rechazan las materias e ingredientes que contienen parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, descompuestas o cuya contaminación no pueda reducirse		X			Se realiza revisión de la leche para poder cumplir con este fin, no se contralan en su totalidad los ingresos de otros materiales o insumos	X				Se realiza revisión de la leche para poder cumplir con este fin, se definen mecanismos de control de materias primas, insumos y material de empaque
Art. 19 Se define el estado de aprobación o rechazo de las materias primas antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación			X		No existen especificaciones	X				Se levanta el procedimiento de inspección en recepción de materias primas e insumos donde se establecen los niveles de aceptabilidad para el ingreso de productos al proceso de fabricación
Art. 20 Se recibe la materia prima e insumos en condiciones para evitar su contaminación y deben estar separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto	X				Cuando ingresa la materia prima a la planta (leche) se mantiene a temperatura de refrigeración para evitar que existan daños, los insumos se reciben y almacenan	X				Cuando ingresa la materia prima a la planta (leche) se mantiene a temperatura de refrigeración para evitar que existan daños, los insumos se reciben y almacenan
Art. 21 Se almacenan las materias primas e insumos de manera que se prevenga la contaminación, deterioro y se minimice su deterioro (ingredientes, envases y empaques), es necesario someter a un proceso adecuado de rotación periódica		X			Las bodegas de insumos se encuentran desorganizadas	X				Se elabora el procedimiento de recepción de materias primas e insumos y se realiza organización de bodegas
Art. 22 Los recipientes o envases que contienen la materia prima no son deteriorables o desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminación		X			Se utilizan tanques plásticos en la recepción de leche		X			No se puede cambiar los tanques plásticos a tanques de inox pero se controla su limpieza

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
Art. 23 Se dispone de un procedimiento para ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación y que se prevenga los riesgos para afectar la inocuidad del alimento				X					X	
Art. 24 Se descongelan las materias congeladas bajo condiciones controladas de tiempo y temperatura para evitar desarrollo de microorganismos				X	No se utilizan materias primas congeladas				X	No se utilizan materias primas congeladas
Art. 25 Los aditivos alimentarios no superan los límites establecidos en el Codex o la normativa nacional o internacional equivalente	X				No se superan los límites permitidos	X				No se superan los límites permitidos
<b>ART. 26 AGUA</b>										
1. Como materia prima										
a. Utiliza agua de calidad potable según normas nacionales o internacionales	X				El agua es controlada por su nivel de cloro residual	X				El agua es controlada por su nivel de cloro residual
b. Se fabrica el hielo a partir de agua potable de acuerdo a normas nacionales o internacionales				X	No se utiliza hielo				X	No se utiliza hielo
2. Para los equipos										
a. Se utiliza agua potable para limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales	X				Se utiliza agua potable en los procesos	X				Se utiliza agua potable en los procesos
b. El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación, puede ser re-utilizada cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso				X	No se reutiliza agua recuperada				X	No se reutiliza agua recuperada

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>CAPITULO III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>										
Art. 27 El alimento elaborado cumple con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes, y que las técnicas y procedimientos se aplican correctamente		X			Existen parámetros que no se cumplen de acuerdo a normativa INEN	X				Cumple con las normas INEN vigentes
Art. 28 Se elabora al alimento cumpliendo procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, personal capacitado, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, registrado todas las operaciones efectuadas en el documento de fabricación, incluidos la determinación de los puntos críticos de control, observaciones y advertencias		X			Existen procedimientos que no se registran	X				Se levantan registros para todos los procedimientos, fichas técnicas y estandarización de los procesos productivos
<b>ART. 29 CONDICIONES AMBIENTALES</b>										
1. Se mantiene la limpieza y orden como factor primordial	X					X				
2. Se utilizan sustancias aprobadas para uso en plantas de alimentos para la limpieza y desinfección de equipos, utensilios y superficies de contacto con alimento	X				Los productos utilizados son apropiados para su uso	X				Los productos utilizados son apropiados para su uso
3. Se ha validado periódicamente los procedimientos de limpieza y desinfección			X		No existe validación de los procedimientos		X			No se realiza validación mediante análisis microbiológico pero se establece los métodos de limpieza y desinfección y se valida de acuerdo a las fichas de los proveedores
4. Las superficies de mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados construidas en material inalterable e inoxidable, para que facilite su limpieza		X			Las mesas no disponen de bordes redondeados		X			No se realiza el cambio de los bordes pero se mantiene un mayor cuidado en la limpieza y desinfección de las mesas

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL				VERIFICACIÓN FINAL					
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 30 VERIFICACIÓN ANTES DE LA FABRICACIÓN										
1. Se ha realizado la limpieza del área, y se ha verificado el estado de la misma. Se mantienen controles de estas inspecciones			X		No se tiene registros de inspección de las limpiezas efectuadas	X				Se elaboran registros para el control visual de la limpieza y desinfección
2. Se dispone de todos los documentos y protocolos de fabricación		X			No existe documentación completa	X				Se realiza el levantamiento de la información
3. Se cumple las condiciones ambientales de temperatura, humedad y ventilación		X			En sala de maduración no se tienen controles de humedad	X				Se colocan controles de humedad y temperatura en salas de maduración
4. Se ha verificado el funcionamiento adecuado de los aparatos de control, se registran los controles y el estado de calibración de los equipos de control			X		No existe registros de calibración	X				Se realizan los procedimientos de mantenimiento preventivo y el control de metrología de manera externa definiendo los equipos que lo requieren
Art. 31 Se han tomado todas las precauciones para manipular las sustancias tóxicas de acuerdo a los procedimientos establecidos	X				Se manipulan sustancias tóxicas de acuerdo a lo indicado por el proveedor	X				Se manipulan sustancias tóxicas de acuerdo a lo indicado por el proveedor
Art. 32 Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación: nombre el alimento, número de lote y fecha de fabricación		X			No se mantiene número de lote	X				Se elabora procedimiento y trazabilidad donde se especifican estos puntos
Art. 33 El proceso de fabricación está descrito en un documento donde se precisan los pasos a seguir (llenado, envasado, etiquetado, envase y otros), indicando además los controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso			X		No existen procedimientos escritos	X				Se elaboran los POE's para los productos fabricados
Art. 34 Se respetan todas las condiciones de fabricación, incluyendo las que minimizan el riesgo de contaminación o descomposición del alimento	X					X				

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE**  
**MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL				VERIFICACIÓN FINAL					
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
Art. 35 En donde se requiera se ha dispuesto la detección de metales u otros materiales extraños				X	No se requiere este tipo de procedimiento				X	No se requiere este tipo de procedimiento
Art. 36 Se toman y registran las acciones correctivas en caso de anomalías durante el proceso de fabricación			X		No se mantienen registros de acciones correctivas en planta	X				Se registra el control del producto no conforme
Art. 37 Si se utiliza gases como medio de transporte o conservación, se han tomado todas las precauciones para que no sean una fuente de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas				X	No se utilizan gases				X	No se utilizan gases
Art. 38 Se realiza el envasado del producto lo más pronto posible, para evitar contaminaciones que afecten su calidad		X			El empaque de yogurt y quesos tienen tiempos altos por lo que puede ocurrir una contaminación	X				Se mejora el proceso de envasado y empaclado de productos
Art. 39 Los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción, podrán procesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente	X				Se reutilizan únicamente en el caso de que no afecte la inocuidad del alimento	X				Se reutilizan únicamente en el caso de que no afecte la inocuidad del alimento
Art. 40 Se mantienen los registros de control y distribución de la producción por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto			X		No se tiene establecido los tiempos de almacenamiento de registros	X				Se establecen los tiempos de control de registros en base al mínimo del tiempo de vida útil de los productos
<b>CAPITULO IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>										
Art. 41 El envasado, etiquetado y empaquetado cumple con la norma técnica y reglamentos vigentes respectivos		X			Existen productos que no cumplen con la norma		X			Se establecen los puntos en los que no cumple en la norma y se recomiendan los correctivos necesarios

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE**  
**MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
Art. 42 Los empaques ofrecen protección adecuada al producto, y permite etiquetado conforme. Cuando se utilice gases para el envasado estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad del producto y aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas	X				Empaque apropiado para los productos utilizados, no se utilizan gases para el envasado	X				Empaque apropiado para los productos utilizados, no se utilizan gases para el envasado
Art. 43 En caso de reutilizar empaques, estos deben reunir las características originales a fin de eliminar envases defectuosos				X	No se reutilizan empaques				X	No se reutilizan empaques
Art. 44 Si se utiliza material de vidrio, se sigue un proceso establecido para evitar que las roturas en línea contaminen a los recipientes adyacentes				X	No se utiliza material de vidrio para el empaque o envasado de productos				X	No se utiliza material de vidrio para el empaque o envasado de productos
Art. 45 Los tanques o depósitos de transportes al granel, son diseñados y contruidos de acuerdo a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones.			X		Proveedores utilizan tanques plásticos para el transporte de la leche		X			Proveedores utilizan tanques plásticos para el transporte de la leche, debido a la inversión que se requiere no los pueden cambiar pero se realizan capacitaciones para la limpieza de los tanques
Art. 46 Se han identificado los productos terminados con número de lote, fecha de producción y la identificación del fabricante, adicional de las indicadas en la norma técnica de rotulado		X			No se coloca la identificación del lote	X				Se coloca todo lo establecido
Art. 47 Antes de iniciar las operaciones de envasado y empacado debe verificarse y registrarse										
1. Limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin		X			No existen registros de evidencia de limpiezas	X				Se establecen registros para verificación

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE**  
**MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
2. Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento de acuerdo a las instrucciones escritas al respecto		X			No se realizan los registros donde se identifique la etapa de envasado o empaque	X				Se identifica el método de identificación y empaque para los productos dentro de cada procedimiento
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso		X			No se realizan los registros	X				Se incluye en los procedimientos de limpieza y desinfección
Art. 48 Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado están separados e identificados convenientemente	X				Todos los materiales se encuentran debidamente identificados	X				Todos los materiales se encuentran debidamente identificados
Art. 49 Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o almacén de alimentos terminados para evitar contaminación	X				Los productos se colocan sobre pallets	X				Los productos se colocan sobre pallets
Art. 50 Se ha capacitado al personal de empaque sobre los errores que pueden causar un riesgo al producto		X			No ha existido capacitación sobre errores que puedan causar riesgo al producto	X				Se realizan capacitaciones con el personal de empaque y embalaje
Art. 51 Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas	X				En el caso de codificación y colocación de cajas se realiza en un área separada	X				En el caso de codificación y colocación de cajas se realiza en un área separada
<b>CAPITULO V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>										
Art. 52 Se mantiene en condición higiénica y ambiental apropiadas las bodegas de almacenamiento de producto terminado para evitar el deterioro o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados	X				Se mantienen cuartos fríos limpios y organizados	X				Se mantienen cuartos fríos limpios y organizados

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
Art. 53 Se dispone de controles de temperatura y humedad que asegure las condiciones del producto terminado en las bodegas, se incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.		X			No existe procedimiento de limpieza y desinfección ni de control de plagas	X				Se levantan todos los procedimientos requeridos para este control
Art. 54 Se evita el contacto del piso del producto terminado mediante el uso de estanterías, paletas, etc.	X				Existen estanterías y pallets	X				Existen estanterías y pallets
Art. 55 Los alimentos son almacenados de manera que faciliten la circulación del personal, el aseo y mantenimiento del local		X			Existe producto en proceso con producto terminado	X				Se diferencian las cámaras frías y se distribuyen los productos de forma que no existan confusiones ni contaminación cruzada
Art. 56 Se dispone de un mecanismo de identificación de los productos que indique la condición de aprobado, rechazado o cuarentena			X		No existe identificaciones de producto aprobado, rechazado o en cuarentena	X				Se establecen métodos de identificación de los productos
Art. 57 Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.	X				El producto terminado se mantiene en refrigeración	X				El producto terminado se mantiene en refrigeración
Art. 58 El transporte de alimentos deben cumplir con:										
1. Se transportan los alimentos y materias primas manteniendo las condiciones higiénico sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto	X				Los productos se transportan en camiones con control de temperatura para refrigeración	X				Los productos se transportan en camiones con control de temperatura para refrigeración

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL				VERIFICACIÓN FINAL					
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados, para que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima	X				Los productos se transportan en camiones con control de temperatura para refrigeración	X				Los productos se transportan en camiones con control de temperatura para refrigeración
3. En caso que se requiera, los vehículos disponen de enfriadores para refrigeración o congelación	X				Los vehículos si disponen de refrigeración	X				Los vehículos si disponen de refrigeración
4. El contenedor de producto del vehículo está construido con un material de fácil limpieza, evita la contaminación o alteración del producto	X					X				
5. Se cumple con la prohibición de transportar alimentos junto de sustancias tóxicas o peligrosas	X					X				
6. Se revisan los vehículos antes de efectuar la carga para asegurar la condición higiénica de los mismos	X					X				
7. Se han responsabilizado al propietario o representante del vehículo de la condición higiénica durante el transporte	X					X				
Art. 59 Se comercializa o expande los productos en condiciones que garanticen la conservación o protección										
1. Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	X					X				
2. Se dispone de neveras o congeladores para los productos que requiere condiciones de refrigeración o congelación	X					X				
3. Se dispone de un responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación	X					X				

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>GARANTÍA DE CALIDAD</b>										
<b>CAPITULO ÚNICO: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>										
Art. 60 Se dispone de controles de calidad en las etapas de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos, para prevenir los defectos evitables y reducir los efectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano	X				Solo se realiza el control de calidad en la recepción de la leche cruda	X				Se levanta un procedimiento de calidad e instructivos para los análisis en la recepción, proceso y producto terminado
Art. 61 Se dispone de un sistema de control y aseguramiento de calidad preventivo que cubra todas las etapas del proceso, desde la recepción hasta la distribución de alimentos terminados	X				Solo se cuenta con un control de calidad de la recepción de la leche	X				Se levanta un procedimiento de calidad e instructivos para los análisis en la recepción, proceso y producto terminado
Art. 62 El sistema de aseguramiento de calidad considera los siguientes aspectos										
1. Las especificaciones de materias primas y alimentos terminados definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados, incluyendo criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo	X				Se tiene información parcial sobre las materias primas y no se dispone de fichas técnicas del producto terminado	X				Se elaboran fichas técnicas para los productos terminados, así como se solicita toda la información a los proveedores y se levantan criterios de aceptabilidad en el procedimiento de recepción de materias primas e insumos
2. Se dispone documentación sobre la planta, equipos y procesos		X			No se encuentra levantada la información	X				Se levanta la información correspondiente a hojas de vida de equipos, y procedimientos de los procesos y productos que se elaboran en IOG



**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE**  
**MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL					VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
1. Los procedimientos a seguir, incluyendo sustancias y agentes a utilizar, concentraciones, forma de uso, frecuencia, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, así como la periodicidad de limpieza y desinfección debe estar escrito		X			No existen procedimientos establecidos para limpieza y desinfección	X				Se establecen los planes de limpieza, detallando las actividades y responsables, además se detalla la forma de realizar las soluciones en el instructivo de uso y preparación de soluciones
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento para garantizar la efectividad de la operación		X			No se cuenta con esta información		X			Se establece procedimiento e instructivo para la realización de las sustancias que se elaboran para la limpieza y desinfección
3. Se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos		X			No se mantiene ningún registro de limpieza, desinfección o validación		X			Se genera y aprueba el procedimiento de limpieza y desinfección con los registros requeridos, pendiente la validación del método
Art. 67 Los planes de saneamiento incluyen el programa de control de plagas ( aves, roedores e insectos)										
1. Es control interno o externo	X				Control interno de plagas no registrado ni mediante plan.	X				Se cambia a control externo
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos					No se usan químicos para el control dentro de la planta	X				Se coloca la responsabilidad de la empresa con respecto al procedimiento de control de plagas

**ANEXO VI**  
**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE**  
**MANUFACTURA (continuación...)**

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN INICIAL				VERIFICACIÓN FINAL				
	SC	CP	NC	NA	SC	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos: solo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	X				X				Se utiliza un servicio externo para el control de plagas, se utilizan métodos físicos internamente y métodos químicos en los exteriores

## ANEXO VII PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

INDUSTRIAL OLIVAS GAITÁN S.A.	ADMINISTRACIÓN	CÓDIGO: AD/01 REVISIÓN: 0
<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</b>		
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Administrador	Jefe de Control de Calidad	Administrador
FECHA:	FECHA:	FECHA:
VIGENCIA A PARTIR DE:		

### 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para elaborar, revisar y aprobar los documentos que componen el SCBPM de la Planta de Producción de IOG.

### 2. ALCANCE

Esta norma aplica a todos los documentos (Procedimientos, Manuales, Instructivos y Registros) que pertenecen al Sistema Documental de la empresa.

### 3. DEFINICIONES

- 3.1. **IOG:** Siglas que simbolizan a la organización, es decir Industrial Olivas Gaitán S.A.
- 3.2. **SCBPM:** Corresponde a las siglas del Sistema de Calidad según la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura que se está implementado en la Planta de Producción de Industrial Olivas Gaitán S.A.
- 3.3. **Documento:** Información y su medio de soporte. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía, o una combinación de éstos.
- 3.4. **Documento liberado:** Es todo documento que una vez aprobado es de cumplimiento obligatorio para el personal de la empresa.
- 3.5. **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas en la Empresa.
- 3.6. **Identificación:** Es el primer requisito esencial para el Control de los Documentos y se refiere a la identificación de los documentos mediante la asignación de un código lógico.
- 3.7. **Aprobación:** Consiste en constatar que el documento refleje la actividad que se está desarrollando en IOG y declarar apto para su aplicación y vigencia.
- 3.8. **Elaboración:** Es el diseño de un documento, realizado por el usuario interesado de un Área, de acuerdo con sus necesidades.

### 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

N/A

### 5. RESPONSABILIDADES

#### 5.1 Del Administrador (AD)

- Definir los documentos internos del SCBPM de IOG.
- Aprobar y firmar todos los documentos.

#### 5.2 Del Coordinador del Sistema de Calidad (CSC)

- Definir el procedimiento matriz que se utiliza para la elaboración, revisión y aprobación de todos los documentos requeridos por la empresa.
- Verificar que los documentos del SCBPM, cumplan con los requisitos de la norma bajo la cual se certifican (Documentos de Referencia).
- Asignar la codificación correspondiente a la documentación del SCBPM.
- Capacitar al personal que participa en la elaboración de los documentos.

#### 5.3. Responsables de Área

- Identificar los documentos que se requieren en su área.
- Elaborar o delegar la elaboración de los documentos de su área.
- Elaborar y firmar los documentos en los cuales es responsable del proceso.

## 6. METODOLOGÍA

Los pasos a seguir para la elaboración, revisión y aprobación de documentos son:

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	Definir los documentos internos del SCBPM. "Lista Maestra de Documentos" AD/01-R1 (Anexo A)	AD-CSC
2	Revisar la aplicabilidad y la conformidad del documento con el SCBPM	CSC
3	Elaborar el Procedimiento en la Plantilla de Procedimientos	Responsable del área
4	Emitir el código y número de revisión del documento	Coordinador SC
5	Aprobar el documento revisado y remitirlo al coordinador de la documentación.	Administrador
6	Asignar la fecha de Vigencia.	Coordinador del SC
7	Capacitar a todo el personal relacionado con el Procedimiento.	Responsable de Área.

Para la elaboración de los documentos del Sistema Documental de la empresa, se tiene en cuenta los siguientes lineamientos:

- Tipos de documentos
- Codificación del documento
- Elaboración y Formato
- Contenido del documento.
- Estructura del documento.

### 6.1. TIPOS DE DOCUMENTOS

Los documentos de se clasifican en:

**6.1.1. MANUAL DE B.P.M.:** Especifica la manera cómo se ha implementado el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa.

**6.1.2. DOCUMENTOS POR ÁREA:** Constituidos por:

- Procedimientos:** Documentos que indican cómo se realiza una actividad.
- Instructivos:** Documentos que dan a conocer de forma clara y concisa cómo se realiza una actividad específica. Los instructivos están vinculados a un Procedimiento.
- Registros:** Documentos que proporcionan evidencia de la aplicación de un procedimiento y que se encuentran vinculados a un Procedimiento.

**6.1.3. DOCUMENTOS EXTERNOS:** Son documentos generados por una institución, empresa o persona externa a la organización, que está relacionada con las actividades de las Buenas Prácticas de Manufactura. La estructura y contenido de los Documentos Externos es propia de su autor o emisor. La identificación de estos documentos se realiza en el momento de incluirlos en el Sistema Documental de la Empresa, y se hace con el nombre del documento.

**NOTA:** Con el fin de mantener organizada la documentación de la Empresa, se han creado Procedimientos por Área de acuerdo a la responsabilidad que aplica sobre cada proceso.

### 6.2. CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

#### 6.2.1. MANUAL DE B.P.M., PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS

La codificación de estos documentos, se realiza a través de un código compuesto por dos (2) niveles, los cuales están separados uno de otro por un slash (/).

##### NIVEL I: ÁREA A LA QUE PERTENECE EL DOCUMENTO

Se realiza a través de dos letras, teniendo en cuenta al área a la que pertenece, excepto para el Manual de B.P.M., al que se le asigna un código independiente.

Nombre del Área	Letras
Manual de B.P.M.	MA
Administración	AD
Producción	PR
Control de Calidad	CC
Bodega de Materias Primas e Insumos	BM
Bodega de Producto Terminado	BT
Ventas	VE
Mantenimiento	MT
Metrología	ME

## NIVEL II. NUMERACIÓN CONSECUTIVA DEL DOCUMENTO.

Consta de una numeración consecutiva del documento por **ÁREA**, contiene dos (2) dígitos escritos en números arábigos.

Ejemplo:

01  
02

### 6.2.2. CODIFICACIÓN DE REGISTROS DE CALIDAD E INSTRUCTIVOS

Para el caso de la codificación de los Registros de Calidad e Instructivos, se usa el código del documento que lo genera, separándolo por un guion (-) de la letra correspondiente (R: Registro, I: Instructivo) adicionándole un número arábigo consecutivo dependiendo del número de registros o instructivos que genere el documento.

Por ejemplo:

**AD/02-R1**, que representa:

**AD:** Área Administrativa  
**02:** Procedimiento número dos del Área Administrativa  
**R:** Registro  
**1:** Primer registro correspondiente a este procedimiento

**AD/02-I1**, que representa:

**AD:** Área Administrativa  
**02:** Procedimiento número dos del Área Administrativa  
**I:** Instructivo  
**1:** Primer instructivo correspondiente a este procedimiento

## 6.3. ELABORACIÓN Y FORMATO

Cualquier empleado de IOG, además de la coordinadora del SC, pueden identificar la necesidad de elaborar procedimientos, instructivos o registros en su área para trabajar adecuadamente y debe comunicar al Coordinador de la documentación y/o Responsable del Área según corresponda, quien debe evaluar y decidir si es procedente elaborar el documento.

Todos los responsables del Área deben conocer y entender este Procedimiento antes de iniciar la elaboración de cualquier tipo de Procedimiento en la empresa; siguiendo la metodología descrita a continuación:

### 6.3.1. FORMATO DE ESCRITURA:

Se realiza en un formato predefinido utilizando el procesador de palabras vigente en IOG según: letra fuente Times New Roman, estilo normal y tamaño 12.

### 6.3.2. CONTENIDO:

#### 6.3.2.1 CONTENIDO DEL MANUAL DE B.P.M.

- Introducción:** Indica un breve comentario sobre las razones de elaborar el Manual de Calidad en base a las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Objeto y campo de aplicación:** Indica el propósito de la empresa para disponer de un Manual de Calidad en base a las Buenas Prácticas de Manufactura, la norma específica que va a servir de referencia para toda la implementación de este sistema y los procesos productivos que están cubiertos por la norma en mención.
- Compromiso gerencial.** Indica en breves palabras el compromiso de la Gerencia General para con el SCBPM, el personal, las instalaciones y los recursos. También consta la declaración de la Misión, Visión, Valores, la delegación de la implementación, mantenimiento y mejoramiento del SCBPM en la Planta y los Objetivos de Calidad e Inocuidad.
- Organización:** Aquí consta una breve reseña de la historia de la empresa, productos que manufactura, personal, tecnología que dispone entre los aspectos más importantes y su organigrama actual.
- Responsabilidades:** Indica la función de los colaboradores y sus correspondientes obligaciones para con el mantenimiento y mejoramiento del SCBPM de la Planta.
- Procesos de la Organización:** Se indica un resumen de los procesos y subprocesos de manufactura que realiza la

Planta, y los factores que garantizan la calidad del producto como: calidad del personal, calidad de los materiales, documentación, calidad en la producción, el control de calidad propiamente dicho, la gestión de reclamos de los clientes, la ejecución de auditorías como una herramienta administrativa para monitorear la eficacia del sistema implementado y la disposición de áreas de almacenamiento; entre los aspectos más relevantes.

- g) **Anexos:** Aquí se colocan definiciones, formatos, explicaciones adicionales, tablas, etc., que por su extensión no pueden ir en el cuerpo del documento.

#### 6.3.2.2. CONTENIDO DE UN PROCEDIMIENTO

Los siguientes son los puntos básicos que debe contener todo Procedimiento de la Empresa.

- h) **Objetivo:** Es el fundamento general del procedimiento, en este ítem se define claramente la finalidad del procedimiento.
- i) **Alcance:** Define el campo de aplicación del procedimiento.
- j) **Definiciones:** Criterios que se consideran necesarios para la comprensión de ciertas palabras utilizadas en el procedimiento (en caso que aplique).
- k) **Documentos de Referencia:** Son normas nacionales o internacionales, especificaciones o documentos elaborados por la Organización que apoyan la ejecución y aplicación del documento (en caso de que aplique).
- l) **Responsabilidades:** De acuerdo a los cargos se deben cumplir diferentes responsabilidades con la aplicación del procedimiento.
- m) **Metodología:** Describe en forma clara los pasos a seguir para el desarrollo de cada documento señalando las actividades y registros relacionados, para dar cumplimiento a los requisitos y necesidades de la Organización, a través de la cual se obtiene la eficacia y eficiencia del SCBPM.
- n) **Anexos:** Se incluye cualquier información de soporte como figuras, tablas, planos, etc.; y formatos de registros para evidenciar el cumplimiento del presente documento.

#### 6.3.2.3. CONTENIDO DE REGISTROS E INSTRUCTIVOS

El contenido de todos los instructivos y registros de cualquier área de la empresa depende de la naturaleza del mismo y de los requerimientos de la persona responsable, para que los mismos sean claros, precisos y entendibles.

#### 6.4. ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO

Los procedimientos serán elaborados bajo las necesidades de los responsables de cada área o proceso, siguiendo el esquema que se muestra a continuación:

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>	<b>ÁREA</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>VERSIÓN:</b> <b>PÁGINA:</b>
<b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b>		
<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>
<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>		
<b>CONTENIDO</b>		

A partir de la segunda página del documento se mantiene únicamente las dos primeras filas del encabezado.

#### 6.4.1. ESTRUCTURA PARA REGISTROS E INSTRUCTIVOS

Para los Registros de Calidad e Instructivos del SBPM, deben contener los siguientes datos:

- Nombre de la empresa
- Nombre del Registro
- Código del Registro
- Estructura
- Tiempo de conservación en el área

**NOTA: LA APROBACIÓN Y VIGENCIA DE LOS FORMATOS DE LOS REGISTROS DE CALIDAD E INSTRUCTIVOS, SE REALIZA SIMULTÁNEAMENTE CON LA APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO CORRESPONDIENTE.**

#### 7. ANEXOS

Anexo A. Lista Maestra de Documentos AD/01-R1



## ANEXO VIII PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS

INDUSTRIAL OLIVAS GAITÁN S.A.	ADMINISTRACIÓN	CÓDIGO: AD/02 VERSIÓN: 0
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>		
ELABORADO POR:  Administrador	REVISADO POR:  Coordinador SC	APROBADO POR:  Administrador
Fecha:	Fecha:	Fecha:
FECHA DE VIGENCIA:		

### 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para actualizar, distribuir, anular y recolectar los documentos internos, y controlar los documentos externos.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a toda la documentación que pertenece al Sistema Documental de IOG.

### 3. DEFINICIONES

**3.1. Anulación:** Son aquellos documentos que por avances tecnológicos o por carecer de aplicabilidad dentro de la empresa no son funcionales para el Sistema Documental de IOG.

**3.2. Archivo Inactivo:** Lugar destinado para el almacenamiento de los documentos obsoletos, durante el tiempo que se estime necesario con el fin de servir como medio de consulta en el caso que se requiera.

**3.3. Cambio/Modificación:** Es la corrección o reemplazo justificado de un documento aprobado, debido a un cambio o modificación en el área.

**3.4. Centro de Documentación:** Lugar destinado para el almacenamiento de los documentos del Sistema de Documentos de la Empresa.

**3.5. Copia Controlada:** Son aquellas copias de documentos vigentes, distribuidos por el Centro de Documentación a las diferentes áreas, a las cuales se les debe hacer reposición de las actualizaciones.

**3.6. Copia No Controlada:** Son aquellas copias de documentos distribuidos por el Centro de Documentación a las personas naturales o jurídicas ajenas a la Empresa, a las cuales no se les debe hacer reposición de las actualizaciones.

**3.8. Documento Obsoleto:** Es un documento que por variaciones de carácter metodológico, tecnológico o de mejoramiento continuo, ya no tiene aplicación en la Empresa.

### 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Procedimiento Elaboración de Documentos AD/01

### 5. RESPONSABILIDADES

#### 5.1. Administrador

- Aprobar los documentos elaborados y las modificaciones de los documentos.

#### 5.2. Coordinador del Sistema de Calidad

- Coordinar la elaboración de la documentación del SCBPM con los responsables de cada Área.
- Emitir y distribuir la documentación del sistema de gestión de calidad de la organización
- Mantener un adecuado control de la documentación del SCBPM
- Actualizar la documentación sujeta a modificaciones
- Llevar el control de los documentos externos e internos de la empresa.

#### 5.3. Responsables de Áreas

- Elaborar la documentación necesaria para el manejo del sistema de calidad, correspondiente a sus responsabilidades.
- Solicitar modificaciones de la documentación.
- Controlar la aplicación, uso y mantenimiento de los documentos del sistema de gestión de calidad.

### 6. METODOLOGÍA

#### 6.1. CONTROL DE DOCUMENTOS INTERNOS

A continuación se indican los pasos a seguir para controlar, modificar o anular un documento de la Empresa:

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	Elaborar el registro de los Documentos del Sistema en la Lista Maestra de Documentos AD/01-R1 (Anexo A).	Coordinador del SC
2	Distribuir las copias controladas a los responsables de cada área y registrarlo en "Control de Documentos Internos" AD/02-R1 (Anexo B)	Coordinador del SC
3	Modificación de documentación: - Se notifica al coordinador sobre el cambio en la documentación y se elabora un memorándum señalando la modificación y se lo presenta al AD para su aprobación. Con base al memorándum el Coordinador de la documentación actualiza la documentación dos veces al año, mínimo, el cambio en el documento se debe identificar con negrillas. Para modificaciones como consecuencia de no conformidades de auditoría, el procedimiento es igual al señalado en el paso anterior. En los memorándums se debe estipular la vigencia del mismo, la cual debe ser de máximo hasta la fecha del siguiente cambio de documentos programado. En caso de que se requiera que los cambios en los registros, sean pre-evaluados antes de su liberación final el AD los aprobará. En ningún caso se autorizan memorándums dentro de los 30 días posteriores al cambio de documentos.	Responsables de áreas - Coordinador de la documentación – AD
4	Los cambios se registran aplicando los siguientes pasos: a) la fecha del "sello original" de la documentación, en la(s) página(s) en la que se efectúe la modificación. B) En la primera hoja del procedimiento se coloca la versión actualizada de todo el documento, la fecha corresponde al último cambio realizado, y el número de versión es el secuencial numérico.	Coordinador del SC
5	Recibir todas las copias controladas de los documentos obsoletos, y entregar las copias controladas actualizadas a los responsables del área.	Coordinador del SC
6	Eliminar todas las copias controladas obsoletas, y el documento original obsoleto es rayado con una línea roja en la página modificada y archivar.	Coordinador del SC
7	Mantener el archivo de la documentación original y las copias controladas bajo su responsabilidad. Se tienen dos respaldos posteriores a cada cambio de documentación: a) en un computador del Coordinador de la documentación y b) en un formato externo, el cual lo tendrá el AD	Coordinador del SC
8	Prestar los documentos del SCBPM, para auditorías externas, solicitud del personal autorizado o para personal y registrar en "Préstamo de Documentos" AD/02-R2 (Anexo C)	Coordinador del SC

## 6.2. CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	Definir los documentos externos del SCBPM que van a ser controlados	Coordinador del SC
2	Codificar e integrar el documento externo al Registro "Control de Documentos Externos" AD/02-R3 (Anexo C).	Coordinador del SC
3	Registrar el préstamo de documentos externo en el formato "Préstamo de Documentos" AD/02-R2	Coordinador del SC
4	Revisar semestralmente que la documentación externa existente, esté vigente: en el caso de existir modificaciones, realizar el cambio y eliminar la obsoleta	Coordinador del SC

Los Responsables de Áreas, de acuerdo a sus necesidades, solicitan al Coordinador de Documentos la inclusión de un documento externo en el Sistema de Documentos de la Empresa.

## 7. ANEXOS

Anexo A. Control de Documentos Internos AD/02-R1

Anexo B. Control de Préstamo de Documentos AD/02-R2

Anexo C. Lista de Control de Documentos Externos AD/02-R3



INDUSTRIAL OLIVAS GAITÁN S.A.	<b>REGISTRO DE PRÉSTAMO DE DOCUMENTOS</b>	CÓDIGO: AD/02-R2
-------------------------------	---	------------------

CÓDIGO DEL DOCUMENTO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	PROCEDENCIA	SOLICITANTE	FECHA PRÉSTAMO	FIRMA SOLICITANTE	FECHA DEVOLUCIÓN	FIRMA CSC

TIEMPO DE CONSERVACIÓN EN EL ÁREA: PERMANENTE



## ANEXO IX PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

INDUSTRIAL OLIVAS GAITÁN S.A.	ADMINISTRACIÓN	CÓDIGO: AD/04 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 129de 4
<b>PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>		
ELABORADO POR:  Administrador	REVISADO POR:  Coordinador SC	APROBADO POR:  Administrador
Fecha:	Fecha:	Fecha:
FECHA DE VIGENCIA:		

### 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para definir la capacitación requerida por el personal y tiempo en el cual debe ser dictada.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las capacitaciones que requiere el personal para la correcta operación en la planta procesadora de alimentos.

### 3. DEFINICIONES

- 3.1. **Capacitación:** proceso continuo de aprendizaje y enseñanza por medio del cual se desarrolla habilidades y destrezas del personal con el objetivo de tener un mejor desempeño en sus actividades.

### 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, Título IV, Art. 11. Educación y Capacitación.

### 5. RESPONSABILIDADES

#### 5.1. Gerencia General

- Otorgar los recursos necesarios para la capacitación del personal.

#### 5.1.2. Jefe de Planta / Jefe de Control de Calidad

- Definir el cronograma anual de capacitación
- Establecer los temas requeridos por el personal para la capacitación
- Otorgar el tiempo requerido por el personal para las fechas establecidas de capacitación
- Dictar las capacitaciones

### 6. METODOLOGÍA

El Jefe de planta en conjunto con el Jefe de Calidad son los responsables de establecer los temas requeridos por el personal de la planta para asegurar el conocimiento de los temas operativos y de inocuidad.

Se establece que todo personal nuevo que ingresa a la planta debe tener una capacitación dictada por el Jefe de Calidad sobre las Buenas Prácticas de Manufactura antes de iniciar su proceso de inducción.

Se genera un cronograma anual en el cual se establece las fechas en las cuales se deben dictar los cursos, definiendo la frecuencia y además se debe mantener un registro de capacitación como constancia de asistencia.

### 7. ANEXOS

Anexo A. Cronograma anual de capacitación AD/04-R1

Anexo B. Registro de Capacitación AD/04-R2

**ANEXO A.  
CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN**

INDUSTRIAL OLIVAS GAITÁN	CRONOGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN												AD/04-R1
TEMA	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEM	OCTUBRE	NOVIEM	DICIEMB	
Buenas Prácticas de Manufactura													
Manejo de Residuos Sólidos y Líquidos													
Procesos Operativos													
Procedimiento de Limpieza y Desinfección													
Seguridad Industrial													
Manejo de Productos Químicos													



## ANEXO X

### PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE MAQUINARIA Y EQUIPOS

INDUSTRIAL OLIVAS GAITÁN S.A.	MANTENIMIENTO	CÓDIGO: MA/02 VERSIÓN: 0
<b>PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y EQUIPOS</b>		
<b>ELABORADO POR:</b>  Mantenimiento	<b>REVISADO POR:</b>  Jefe de Calidad	<b>APROBADO POR:</b>  Administrador
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>
<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>		

#### 1. OBJETIVO

Disponer de un Sistema de Mantenimiento (Correctivo y Preventivo) para los equipos de la Planta, que garanticen la continuidad de la operación.

#### 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los equipos de I.O.G que requieren un mantenimiento preventivo para su correcto funcionamiento, y en caso de una falla mayor un mantenimiento correctivo.

#### 3. DEFINICIONES

**3.1 Mantenimiento Preventivo:** Es la programación de inspecciones, tanto de funcionamiento como de seguridad, ajustes, reparaciones, análisis, limpieza, lubricación, calibración, que deben llevarse a cabo en forma periódica en base a un plan establecido y no a una demanda del operario o usuario; también es conocido como Mantenimiento Preventivo Planificado - MPP .Su propósito es prever las fallas manteniendo los sistemas de infraestructura, equipos e instalaciones productivas en completa operación a los niveles y eficiencia óptimos.

#### 3.2 Mantenimiento correctivo de equipos

Corrección de las averías o fallas, cuando éstas se presentan, que requiere una reparación urgente tras una avería que obligó a detener el equipo o máquina dañada.

Sirve de referencia para mejorar el mantenimiento preventivo inicial del equipo.

#### 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 5.1. Título III - Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura – Art. 5.b
- 5.2. Capítulo II - De los Equipos y Utensilios.
- 5.3. Título V - Garantía de Calidad - Capitulo Único - Del Aseguramiento y Control de Calidad – Art. 62, Art. 66
- Instructivos de manejo de los equipos

#### 5. RESPONSABILIDADES

##### 5.1. Del Gerente General (GG)

- Tomar decisiones y solucionar cuando el M reporte un daño mayor en un equipo.

##### 5.2. Del Jefe de Planta (JP)

- Coordinar con el M las fechas de mantenimiento preventivo de los equipos.
- Mantener el control y archivo pertinente de la documentación generada en la aplicación de este procedimiento.

##### 5.3. Del Responsable de Mantenimiento (M)

- Elaborar el Plan de mantenimiento preventivo de equipos y ejecutarlo.
- Coordinar con JP las fechas de mantenimiento preventivo de equipos.
- Informar a JP y/o GG cuando exista un problema mayor en el funcionamiento de los equipos.
- Realizar el mantenimiento correctivo de equipos cuando se requiera.
- Elaborar un informe técnico cuando se trate de un equipo asegurado.

## 6. METODOLOGÍA

### 6.1. Mantenimiento Preventivo

El M debe elaborar el Programa de Mantenimiento Preventivo, para las diferentes máquinas y equipos, basado en los catálogos, en las recomendaciones del fabricante y en el comportamiento histórico de los equipos.

A partir de la información obtenida, se debe crear el "Cronograma Anual de Mantenimiento Preventivo" MA/02-R1, en cual se establece por cada máquina o equipo, la tarea a realizar y la periodicidad.

Con el Cronograma de Mantenimiento Preventivo establecido, mensualmente el M verifica con el JP, la disponibilidad de la máquina o equipo, para realizar el trabajo de mantenimiento.

Si el equipo no está disponible para la fecha programada, el JP debe coordinar e informar al M la fecha en que se puede realizar el trabajo.

Si el equipo está disponible, el M asigna los recursos correspondientes para la realización del trabajo.

Una vez realizado el trabajo, el M actualiza la "Hoja de Vida de Maquinaria y Equipo" MA/02-R2.

El M debe verificar mensualmente el cumplimiento del "Cronograma de Mantenimiento Preventivo" MA/02-R1, así como el registro completo de toda la información.

Mensualmente el M envía al administrador un reporte del cumplimiento de Mantenimiento, y la reprogramación de aquellas actividades de mantenimiento que no se cumplieron, el administrador presenta un informe a GG quien aprueba la reprogramación.

### 6.2. Mantenimiento Correctivo

Todos los operadores de las máquinas o equipos son responsables de informar al JP, sobre las máquinas o equipos que presentan problemas o han sufrido daño.

El JP, emite al M una "Orden de Trabajo" MA/02-R3, solicitando la reparación. El original es entregado al M la copia la conserva el JP, para seguimiento y control interno.

El M, procede a completar la "Orden de Trabajo" MA/02-R3, define los repuestos y materiales que se requiere y se solicita "MA/02-R3" y procede de conformidad dependiendo del tipo de trabajo a realizar, coordina la disponibilidad de equipo si la solicitud lo requiere, con el JP para su ejecución.

El M procede a realizar la reparación cuando está en sus posibilidades o notifica al JP para solicitar autorización cuando es un daño mayor.

Una vez terminado el Trabajo, el M entrega la máquina y/o equipo al solicitante, y adicionalmente suministra las recomendaciones necesarias.

Cada vez que un trabajo es ejecutado en una máquina y/o equipo, el M registra dicha actividad en la Hoja de Vida de Maquinaria y Equipo MA/02-R2, incluyendo los repuestos utilizados y costo de los mismos.

## 7. ANEXOS

ANEXO A.	Cronograma de Mantenimiento Preventivo	MA/02-R1
ANEXO B.	Hoja de Vida de Maquinaria y Equipo	MA/02-R2
ANEXO C.	Orden de Trabajo	MA/02-R3
ANEXO D.	Solicitud de materiales y repuestos	MA/02-R4

ANEXO A CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS MA/02-R1

AÑO: \_\_\_\_\_

EQUIPO	Ene.	Feb.	Mar.	Abril	May.	Jun.	Jul.	Agos.	Sept.	Oct.	Nov.	Diciem.	Fecha	Ejecución
AUTOCLAVE														
BALANZAS														
BANCO DE HIELO														
BATIDOR MANTEQUILLA														
BOMBAS														
CALDERO														
CALEFÓN														
CAMARAS FRIAS														
CENTRIFUGA														
CODIFICADORA														
COMPRESOR														
CUTTER														
DESCREMADORA														
DESODORIZADOR														
ANALIZADOR DE LECHE														
ENFRIADOR DE PLACAS														
ENFUNDADORA														
ENVASADORA														
FORMADORA														
HOMOGENIZADOR														
INCUBADORA														
LONCHADORA														
MOLDEADORA														
PASTEURIZADOR DE PLACAS														
PLANTA GENERADORA														
RALLADOR														
EQUIPO	Ene.	Feb.	Mar.	Abril	May.	Jun.	Jul.	Agos.	Sept.	Oct.	Nov.	Diciem.	Fecha	Ejecución
REFRIGERADORA														
SELLADORA AL VACÍO														
SILO ALMACENAMIENTO														
TANQUE														
TINA														

ENCARGADO DE MANTENIMIENTO

COORDINADOR DE SCBPM



ANEXO C.

Orden de Trabajo

MA/02-R3

<b>SOLICITADO POR:</b>	
<b>ORDEN No.:</b>	
<b>EQUIPO:</b>	
<b>CÓDIGO:</b>	
<b>UBICACIÓN:</b>	

<b>ESTADO ACTUAL:</b>	
<b>MANTENIMIENTO:</b>	
<b>REPUESTOS UTILIZADOS</b>	<b>COSTO (USD)</b>

<b>TIEMPO EQUIPO PARADO (Horas)</b>	<b>TIEMPO EMPLEADO EN EL MANTENIMIENTO (Horas)</b>

<b>SOLICITADO POR</b>	<b>RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO</b>	<b>ENCARGADO DE RECIBIR EL EQUIPO</b>

**ANEXO D.  
MA/02-R4**

**SOLICITUD DE MATERIALES Y REPUESTOS**

**Fecha:** \_\_\_\_\_

<b>MATERIAL O REPUESTO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>FECHA DE ENTREGA</b>

**Solicitado por:**.....

**Recibido por:**.....

## ANEXO XI

## MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS Y MAQUINARIA

CÓDIGO	MAQUINARIA O EQUIPO	CÓDIGO	MAQUINARIA O EQUIPO
DP-BA-01	BALANZA GRANDE	YO-EN-02	ENFUNDADORA DE YOGURT
EL-BA-02	BALANZA PEQUEÑA	YO-EV-01	ENVASADORA DE YOGURT Y CREMA
DP-CD-01	CODIFICADORA	YO-EV-02	ENVASADORA DE QUESO CREMA
DP-CM-01	CÁMARA FRÍA 1	YO-EV-02	ENVASADORA DE YOGURT Y CREMA
DP-CM-02	CÁMARA FRÍA 2	YO-MA-01	MARMITA YOGURT
DP-CM-03	CÁMARA FRÍA 3 QUITO	YO-MA-02	MARMITA YOGURT
DS-BO-01	BOMBA DESPACHO SUERO	YO-ME-01	MESA PARA YOGUR
EL-LO-01	LONCHADORA	YO-ME-02	MESA DE YOGUR
EL-ME-01	MESA EMPAQUE	YO-MO-01	MOTOREDUCTOR PARA YOGUR
EL-RL-01	RALLADOR	YO-MO-02	MOTOREDUCTOR PARA YOGUR
EL-SL-01	SELLADORA FOIL DE ALUMINIO	YO-TE-03	TERMÓMETRO
EL-SV-01	SELLADORA AL VACÍO GRA.	SM-DI-01	DIFUSORES
EL-SV-02	SELLADORA AL VACÍO PEQ.	SM-DI-02	DIFUSORES
IN-BA-03	BALANZA PEQUEÑA	SM-SA-05	TINA DE SALMUERA PARMESANO
LA-AU-01	AUTOCLAVE	SM-SA-06	TINA DE SALMUERA HOLANDÉS
LA-BA-04	BALANZA PEQUEÑA	MA-BM-01	BATIDOR DE MANTEQUILLA
LA-CE-01	CENTRIFUGA	MA-MA-01	MESA MOLDEO MANTEQUILLA
LA-AL-01	ANALIZADOR DE LECHE	MA-MO-01	MOLDEADOR DE MANTEQUILLA
LA-IN-01	INCUBADORA	MA-MO-02	MOLDEADOR DE MANTEQUILLA
LA-IN-02	INCUBADORA ANTIBIÓTICOS	MQ-BH-01	BANCO DE HIELO 1
LA-PH-01	p H METRO	MQ-BH-02	BANCO DE HIELO 2
LA-PH-02	p H METRO	MQ-BO-02	BOMBA DE AGUA HELADA
LA-RE-01	REFRIGERADORA PEQ.	MQ-BO-03	BOMBA DIESEL
LA-TE-02	TERMÓMETRO	MQ-BO-04	BOMBA AGUA CALDERO
QU-BO-10	BOMBA CISTERNA 1	MQ-BO-14	BOMBA DE AGUA
QU-BO-11	BOMBA CISTERNA 2	MQ-BO-15	BOMBA DE AGUA
QU-BO-09	BOMBA ALMACENAMIENTO DE SUERO	MQ-CA-01	CALDERO
QU-CL-01	CALEFÓN	MQ-CO-01	COMPRESOR
QU-CO-01	COCHE PARA QUESO	MQ-GE-01	PLANTA GENERADORA
QU-CO-02	COCHE PARA JABAS	MQ-MO-01	MOTOR SELLADOR GRANDE
QU-CU-01	CUTTER	MQ-QE-01	QUEMADOR CALDERO
QU-ES-01	ESTANTERÍA PARA QUESOS	MQ-QE-02	QUEMADOR CALDERO
QU-ES-02	ESTANTERÍA PARA QUESOS	MQ-TA-01	TANQUE ALMACENAMIENTO SUERO
QU-ES-03	ESTANTERÍA PARA QUESOS	PL-BO-05	BOMBA PRODUCTO PASTEURIZADOR
QU-ES-04	ESTANTERÍA PARA QUESOS	PL-BO-06	BOMBA VAPOR PASTEURIZADOR
QU-FO-01	FORMADORA	PL-BO-07	BOMBA PRODUCTO DESODORIZADOR
QU-MA-01	MARMITA QUESO FUNDIDO	PL-BO-08	BOMBA AGUA DESODORIZADOR
QU-MA-02	MARMITA PEQUEÑA QUESO	PL-DC-01	DESCREMADORA
QU-MA-03	MARMITA RED. GRANDE QUESO	PL-DS-01	DESODORIZADOR

## ANEXO XI

**MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS Y MAQUINARIA**  
**(continuación...)**

CÓDIGO	MAQUINARIA O EQUIPO	CÓDIGO	MAQUINARIA O EQUIPO
QU-ME-01	MESA N°1	PL-HO-01	HOMOGENIZADOR
QU-ME-02	MESA N°2	PL-PP-01	PASTEURIZADOR DE PLACAS
QU-ME-03	MESA N°3	RL-BA-01	BATIDOR DE LECHE
QU-ME-04	MESA N°4	RL-BO-12	BOMBA RECEPCIÓN LECHE
QU-ME-05	MESA N°5	RL-BO-13	BOMBA ENFRIADOR DE PLACAS
QU-PR-01	PRENSA N°1	RL-EP-01	ENFRIADOR DE PLACAS
QU-QC-04	TINA DESUERADO QUESO CREMA	RL-PR-02	PRENSA N°2
QU-SA-01	TINA DE SALMUERA QUESO	RL-SA-01	SILO ALMACENAMIENTO 12000 L
QU-SA-02	TINA DE SALMUERA QUESO	RL-SA-02	SILO ALMACENAMIENTO 800 L
QU-SA-03	TINA DE SALMUERA QUESO	RL-TI-01	TINA MEDIR LECHE
QU-TE-01	TERMÓMETRO	RL-TI-05	TINA RECEPCIÓN LECHE
QU-MA-04	MARMITA CUAD. GRANDE QUESO	PL-EN-01	ENFUNDADORA DE LECHE

## ANEXO XII

## PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS HIGIÉNICOS DEL PERSONAL

INDUSTRIAL OLIVAS GAITÁN S.A.	PRODUCCIÓN	CÓDIGO: PR/01 VERSIÓN: 0
<b>PROCEDIMIENTO DE REQUISITOS HIGIÉNICOS DEL PERSONAL</b>		
<b>ELABORADO POR:</b>  Jefe de Control de Calidad	<b>REVISADO POR:</b>  Jefe de Planta	<b>APROBADO POR:</b>  Gerente General
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>
<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>		

**1. OBJETIVOS**

- 1.1 Proveer al personal operativo de los medios para cumplir con los requisitos higiénicos de fabricación, garantizando la inocuidad de los productos.
- 1.2 Definir los criterios para controlar la salud de los empleados de IOG o cualquier condición que puede ser fuente de contaminación microbiana

**2. ALCANCE**

Aplica para todo el personal de la Planta de Producción de I.O.G. que manipula productos alimentarios directa o indirectamente.

**3. DEFINICIONES**

**3.1 Manipulador de alimentos:** Es toda persona que interviene directamente y, aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

**3.2 Higiene de los alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad, limpieza y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

**4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Título IV, Requisitos Higiénicos de Fabricación, Capítulo I, Artículo 10 al 17.

**5. RESPONSABILIDADES****5.1. Del Jefe de Producción (JP)**

- 5.1.1. Proporcionar los recursos para facilitar el análisis y/o medicación del personal de la Planta de Producción.
- 5.1.2. Controlar que los manipuladores con algún síntoma o enfermedad no entren en contacto directo con los productos alimentarios.
- 5.1.4. Proporcionar las medidas de protección y aplicar los criterios de exclusión si corresponde.
- 5.1.5. Coordinar y/o capacitar al empleado sobre la importancia de cumplir con todos los requisitos exigidos por el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

**5.2. Del Jefe Administrativo**

- 5.2.1. Mantener un archivo actualizado de los carnets sanitarios de todo el personal.
- 5.2.2. Controlar que todo el personal de la Planta de Producción tenga el carnet sanitario para manipuladores de alimentos.

### **5.3. De los Operarios**

- 5.3.1. Informar al JP si presentan síntomas de alguna enfermedad o lesiones.
- 5.3.2. Cuidar de su salud personal, y cumplir con los requisitos estipulados en este procedimiento, basados en los lineamientos del reglamento oficial de BPM

## **6. METODOLOGÍA**

### **6.1 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL**

La empresa cuenta con un Procedimiento de Capacitación del Personal.

### **6.2 ESTADO DE SALUD**

#### **6.2.1. Obtención del Carnet Sanitario**

- Todos los manipuladores de alimentos deben tener el carnet de salud, exigido por el Ministerio de Salud Pública, renovado cada año.
- El JP proporciona los recursos para facilitar el análisis de: V.D.R.L. (muestra sangre) y Coproparasitario (muestra heces) de todo el personal operativo de la Planta; en el caso de que alguno de ellos presente algún síntoma toma la decisión de aislarlo de la producción y/o proporcionar la medicación recomendada.
- El jefe de Recursos Humanos controla que todo el personal operativo de la Planta tenga el carnet sanitario actualizado; el personal nuevo también es responsable de cumplir con este requisito máximo 15 días después de su ingreso.
- En el área de Recursos Humanos se debe mantener un archivo del carnet sanitario del personal además de los resultados de los análisis del Laboratorio y su correspondiente receta de medicación en el caso de así requerirlo.
- El control del carnet del personal se lleva en el "Registro Control de carnet " PR/01-1

#### **6.2.2 Notificación sobre las enfermedades**

En cualquier momento de la jornada de trabajo y al inicio de las operaciones el JP Verifica la presencia de lesiones infectadas que puedan presentar los manipuladores, quienes de igual manera deben informar al JP si presentan síntomas de alguna enfermedad o lesión. Esta verificación en caso de presentarse alguna afección se registra en control de Requisitos Higiénicos del personal PR/01-2

#### **6.2.3 Acciones correctivas**

- Si un empleado presenta síntomas de una enfermedad o infecciones, el JP debe:
  - Aplicar los criterios de exclusión que recomienda el Código de Alimentos.
  - Cuando haya lesiones, el operario debe ser reasignado a otra área y debe colocarse un apósito impermeable sobre las lesiones.

#### **6.2.4. Capacitación**

- El JP en coordinación con el JCC imparten capacitación a los operarios sobre la importancia de mantener una buena salud personal y los riesgos que involucra para la manipulación de alimentos.

### **6.3. HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN**

#### **6.3.1 UNIFORMES**

La empresa realiza dotación de uniformes cada año, provee al personal de planta de:

- Mandiles (3) marcados por los días de uso, con el fin de verificar su cambio diario.
- Camisetas: Color blanco para Lunes y Jueves; Color Celeste para martes y viernes, y color verde para miércoles y sábado.
- Pantalones (3) marcados por los días de uso, con el fin de verificar su cambio diario.
- Cofias (3) y mascarillas (3) en caso de requerir otros por daños o por uso se les repone.
- Botas plásticas, antideslizantes se le provee cada seis meses.
- Mandil plástico, uno por persona, que lo usa de acuerdo al área donde este laborando.

**Como elementos de protección** se provee al personal de : Cinturón de seguridad a todo el personal , chompas para protección de frío al personal de despachos , gafas y mascarillas especiales para el personal que maneja productos químicos , guantes térmicos para el personal del área de elaboración de queso mozzarella, tapa oídos para el área de enfundado de la leche.

Se debe proveer de un mandil plástico que cubra todo el cuerpo de la persona que se encuentra en el área de quesos maduros, y debe usarlo solo en esta área.

### 6.3.2 LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS

En la planta de I.O.G. se cuenta con lavabo, dispensador de jabón líquido y dispensador de desinfectante y secador en los Servicios Higiénicos, en el ingreso a la planta de producción , en el área de quesos , en el área de laboratorio , área de pasteurización y de yogurt , se cuenta con dispensadores de desinfectante en las áreas de : salas de maduración , empaque y lonchado , bodega de insumos y en la oficina de administración y un lavabo con desinfección en la plataforma del área de quesos.

El personal debe lavarse y/o desinfectarse

- Al iniciar y finalizar su jornada de trabajo.
- Antes y después de cambiar de áreas.
- Al hacer uso del servicio sanitario.
- Después de estornudar o toser.
- Después de fumar.
- Después de tener contacto con recipientes de basura, equipos, implementos de aseo o cualquier superficie sucia.
- Después de manejar dinero, u otros elementos diferentes a la producción.

**NOTA:** Es política de la empresa que todo el personal operativo, debe bañarse en las duchas de la empresa, antes de iniciar las labores de producción.

### 6.3. 4. COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL

El personal de planta debe cumplir con las siguientes normas establecidas por la empresa bajo los lineamientos exigidos por el reglamento de buenas prácticas de manufactura:

- En las áreas de Recepción de leche, procesos, envase, empaque, almacenamiento y despachos, es prohibido fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.
- El personal debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante la cofia; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje durante la jornada de trabajo; no se permite el uso de barba y bigotes.
- Está prohibido el ingreso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones, para ello la empresa cuenta con mandiles, cofias, mascarilla y botas que facilita al personal que desee ingresar.
- Se cuenta con un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Cualquier incumplimiento citado será registrado en "Control de Requisitos Higiénicos del Personal " PR/01-2 con sus respectivos correctivos.

## 7. ANEXOS

Anexo A. "Control del Carnet Sanitario " PR/01-1

Anexo B. "Control Requisitos Higiénicos del Personal" PR/01-2





## ANEXO XIII

### PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

INDUSTRIAL OLIVAS GAITÁN S.A.	CONTROL DE CALIDAD	CÓDIGO: CC/02 VERSIÓN: 0
<b>PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD</b>		
<b>ELABORADO POR:</b>  Control de Calidad	<b>REVISADO POR:</b>  Jefe de planta	<b>APROBADO POR:</b>  Administrador
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>
<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>		

#### 1. OBJETIVO

Definir la metodología a seguir desde el ingreso de materias primas y material de empaque para mantener una correcta identificación y trazabilidad hasta la elaboración del producto terminado.

#### 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica para todas las materias primas, material de empaque y producto terminado de IOG.

#### 3. DEFINICIONES

- 3.1. Trazabilidad**  
Capacidad para conocer el historial de un producto desde el uso de las materias primas y material de empaque, el histórico de los procesos empleados, hasta la localización del producto terminado.
- 3.2. Identificación**  
Identificar, reconocer o establecer los datos requeridos de un producto o insumo.
- 3.3. Lote**  
Unidad de medida de fabricación que permite el reconocimiento del historial del producto.

#### 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

#### 5. RESPONSABILIDADES

- 5.1. Del Jefe de Planta (JP)**
- Definir mediante el programa de producción los lotes que se realizarán de cada producto.
  - Asegurar el cumplimiento de este procedimiento.
- 5.2. Del Jefe de Control de Calidad (CC)**
- Definir la trazabilidad requerida para el producto terminado
  - Verificar el cumplimiento de la trazabilidad establecida
  - Asegurar la trazabilidad de las materias primas, insumos y material de empaque que ingrese a la empresa
- 5.3. De los Operarios (OP)**
- Cumplir con el procedimiento manteniendo la trazabilidad durante el proceso productivo

## **6. METODOLOGÍA**

### **6.1. Identificación y Trazabilidad de las Materias Primas – Material de Empaque**

Todo material que ingresa a IOG debe contar con certificados de calidad y etiquetas que identifiquen la siguiente información:

- Proveedor
- Lote
- Fecha de Elaboración
- Fecha de Vencimiento

En la bodega de almacenamiento debe constar claramente esta identificación y se debe mantener el sistema FIFO para su uso y respectiva entrega a planta.

### **6.2. Trazabilidad durante el proceso productivo**

Todos los lotes de producción, deben contar en sus hojas de vida con la identificación de la trazabilidad de las materias primas empleadas.

Se asignará un lote específico a cada producto elaborado con el fin de mantener el historial en caso de cualquier reclamo

### **6.3. Trazabilidad durante el producto terminado**

En todos los productos terminados que se elaboran en la empresa IOG se debe imprimir la trazabilidad que debe contener la siguiente información:

- Lote
- Fecha de Elaboración
- Fecha de Vencimiento

En el rotulado o etiquetado que lleva impreso el producto debe constar la marca, la empresa elaboradora, la información nutricional y los ingredientes utilizados; de acuerdo a la normativa vigente NTE INEN Rotulado de productos alimenticios para consumo humano.

La trazabilidad que lleva el empaque debe ser legible y permanecer claramente identificable durante todo el proceso de distribución y comercialización del producto.

## **7. ANEXOS**

## ANEXO XIV

### PROCEDIMIENTO DE PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

INDUSTRIAL OLIVAS GAITÁN S.A.	CONTROL DE CALIDAD	CÓDIGO: CC/03 VERSIÓN: 0
<b>PROCEDIMIENTO DE PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA</b>		
<b>ELABORADO POR:</b>  Jefe de Control de Calidad	<b>REVISADO POR:</b>  Jefe de planta	<b>APROBADO POR:</b>  Administrador
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>
<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>		

#### 1. OBJETIVO

Definir un procedimiento para el personal que se encuentra dentro de las instalaciones de producción, definiendo los parámetros necesarios para evitar una posible contaminación cruzada al producto elaborado.

#### 2. ALCANCE

Este procedimiento abarca a todas las personas que trabajan en la planta, proveedores, visitantes internos y externos de IOG.

#### 3. DEFINICIONES

- 3.1. Contaminación:** cambio indeseable en las características del aire, agua o suelo, que afecta negativamente a los seres vivientes del planeta; los cuales se generan principalmente por acción del ser humano.
- 3.2. Contaminación cruzada:** acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico, bacteriológico o físico u otras sustancias, de manera no intencionalmente adicionadas al alimento, que puedan comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.
- 3.3. Contaminante:** Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

#### 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

#### 5. RESPONSABILIDADES

##### 5.1. Del Jefe de Planta (JP) / Jefe de Control de Calidad (CC)

- Cumplir y hacer cumplir este procedimiento con el fin de prevenir la contaminación cruzada.

#### 6. METODOLOGÍA

Se define como áreas críticas aquellas en las cuales el producto se encuentra expuesto y no pasará por un posterior proceso que pueda eliminar o reducir la carga bacteriana.

Las áreas críticas son:

- Área de elaboración de Yogurt
- Área de empaque

- Área de elaboración de Quesos

### **6.1 FLUJO DEL PERSONAL**

El flujo de personal debe realizarse de acuerdo evitando el paso de un área contaminada a un área crítica de producción.

El personal de mantenimiento debe cumplir con el uso de dotación limpia cuando realice el ingreso a áreas críticas.

### **6.2 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL**

Todas las personas deben cumplir con el lavado y desinfección de manos después de utilizar los servicios sanitarios, cuando ingresen a la planta, en un cambio de actividad o con una frecuencia establecida si están realizando una actividad continua.

En las áreas donde se encuentran ubicados los pediluvios se debe realizar el ingreso asegurando el contacto del líquido desinfectante en el calzado izquierdo y derecho.

No se puede utilizar joyas, bisutería, maquillaje, esmalte en las uñas.

No se puede consumir alimentos ni bebidas dentro de la planta y se encuentra prohibido fumar.

El uniforme debe estar limpio y en buen estado, se debe utilizar cofia cubriendo todo el cabello.

Las visitas que ingresen a la planta deben acatar los lineamientos generados en el presente procedimiento.

Las cortinas plásticas deben encontrarse limpias y en buen estado, ubicadas de tal manera que protejan la hermeticidad del área donde se encuentren instaladas.

No se pueden mantener insumos de limpieza y desinfección dentro de las áreas productivas, deben encontrarse correctamente identificadas y selladas en el lugar destinado para su almacenamiento.

Debe garantizarse el cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección, con las frecuencias, químicos y actividades determinadas.

Los desechos deben colocarse en tachos con funda y eliminarse con una frecuencia determinada para evitar la acumulación de desperdicios dentro de la planta que puedan ser un foco de contaminación.

## **7. ANEXOS**

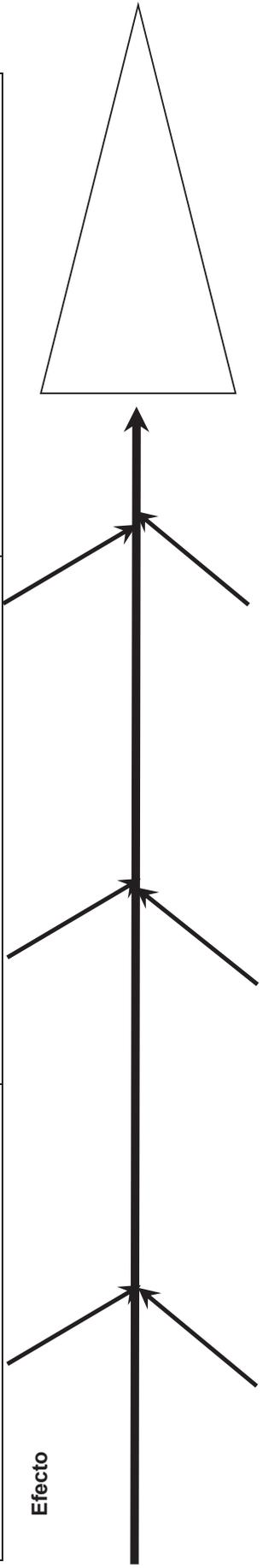
**ANEXO XV**  
**FORMATO DE ANÁLISIS CAUSA - RAÍZ**

<b>INDUSTRIAL OLIVAS GAITÁN S.A.</b>	<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>SPR</b>
<b>ANÁLISIS CAUSA RAÍZ</b>		

**1. INFORMACIÓN**

Fecha de Revisión: D / M / A  
 Incluir en cada categoría el % de incidencia – participación que usted estima tiene cada una en la causa del incidente (ponderación que complete el 100%)

<b>MÉTODO DE TRABAJO ( _____ %)</b>	<b>MEDICIONES ( _____ %)</b>	<b>MEDIO AMBIENTE ( _____ %)</b>



<b>MATERIALES ( _____ %)</b>	<b>MAQUINA ( _____ %)</b>	<b>MANO DE OBRA ( _____ %)</b>

**3. CAUSA PRINCIPAL DE LA NO CONFORMIDAD**

--

<b>CAUSAS SECUNDARIAS</b>	

4. PLANES DE ACCIÓN		
ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA CUMPLIMIENTO

APROBACIÓN	
<b>RESPONSABLES DEL ANÁLISIS DE CAUSAS, DEFINICIÓN E IMPLEMENTACIONES DE ACCIONES:</b> _____ <b>JEFE DE CALIDAD:</b> _____	<b>OTROS (si aplica):</b> _____ _____