

# **ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**

**FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y  
AGROINDUSTRIA**

**DESARROLLO DE UN PLAN DE PREVENCIÓN DE CUERPOS  
EXTRAÑOS EN UNA FÁBRICA DE PULVERIZACIÓN DE LECHE**

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

**DIXIE GABRIELA ALARCÓN MEZA  
dichi01@hotmail.com**

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

**Quito, Abril 2010**

© Escuela Politécnica Nacional (2009)

Reservados todos los derechos de reproducción

## DECLARACIÓN

Yo, Dixie Gabriela Alarcón Meza, declaro bajo juramento que el trabajo aquí escrito 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.

A través de la presente declaración cedo mis derechos de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo, a la Escuela Politécnica Nacional, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su reglamento y por la normatividad institucional vigente.

---

Dixie Gabriela Alarcón Meza

## **CERTIFICACIÓN**

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por la Srta. Dixie Gabriela Alarcón Meza, bajo mi supervisión.

---

Ing. Neyda Espín

**DIRECTORA DEL PROYECTO**

## **AGRADECIMIENTOS**

*A nuestro Padre Dios por brindarme la sabiduría y entereza para la realización de mis actividades día a día.*

*A mis padres y hermanas por su amor incondicional, estímulo y soporte en todo momento.*

*A mi gran amor, Santiago, por ser el aliciente para seguir adelante.*

*A la Ing. Neyda Espín por la orientación profesional y colaboración para el desarrollo de este proyecto.*

*A los ingenieros César Valencia y Raúl Jiménez por el apoyo constante y apertura para compartir sus conocimientos.*

*A todos los colaboradores de la fábrica que me ayudaron compartiendo su tiempo y experiencia durante el desarrollo de este trabajo.*

*A toda mi familia, por el estímulo brindado durante todo el tiempo.*

## **DEDICATORIA**

*A las personas que más amo  
en este mundo: Julieta y Ricardo,  
Santiago, Andrea, Borisito  
y a mi abuelita Rosy.*

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

	<b>PÁGINA</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>ix</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>x</b>
<b>1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA</b>	
1.1. Conceptos Básicos de seguridad alimentaria	1
1.1.1. Antecedentes de la seguridad alimentaria	1
1.1.2. Peligros en alimentos	2
1.1.2.1. Peligros físicos	4
1.1.2.2. Peligro químicos	4
1.1.2.3. Peligros microbiológicos	6
1.1.3. Sistemas de inocuidad alimentaria internacionales	6
1.1.3.1. Buenas prácticas de fabricación	8
1.1.3.2. Codex Alimentarios	8
1.1.3.3. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control	9
1.1.4. Sistemas de inocuidad y de defensa alimentaria nacionales	10
1.1.4.1. Reglamento Ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados	11
1.1.4.2. La Tribuna del consumidor	12
1.2. Descripción de las etapas de proceso de leche en polvo	13
1.2.1. Generalidades de la fabricación de leche en polvo	13
1.2.2. Características de la leche en polvo	14
1.2.2.1. Clasificación de la leche en polvo	16
1.2.2.2. Requisitos del producto	16
1.2.3. Etapas del Proceso de la Leche en polvo	17
1.2.3.1. Recepción de leche cruda	17
1.2.3.2. Filtración	18
1.2.3.3. Homogenización	18
1.2.3.4. Clarificado	18
1.2.3.5. Tratamiento térmico	19
1.2.3.6. Estandarización	20
1.2.3.7. Reconstitución	20

1.2.3.8. Evaporación	21
1.2.3.9. Secado	21
1.3. Descripción de las etapas de llenado de leche en polvo	24
1.3.1. Tipos de llenado	24
1.3.1.1. Llenadoras monocabezas	24
1.3.1.2. Llenadoras multicabezas	24
1.3.2. Empaques	24
1.3.3. Valor nutritivo de la leche en polvo	25
<b>2. METODOLOGÍA</b>	<b>27</b>
2.1. Descripción de las etapas del proceso	27
2.2. Descripción de los peligros físicos en cada etapa del proceso	28
2.2.1. Examen visual de las materias primas que ingresan a fábrica	28
2.2.1.1. Examen visual de la leche: materia prima principal	28
2.2.1.2. Examen visual: Insumos y/o micronutrientes	29
2.2.2. Análisis de laboratorio de los materiales que ingresan a fábrica	26
2.2.3. Factores personales	30
2.2.4. Edificios	31
2.2.5. Equipos	32
2.2.6. Fabricación	33
2.2.7. Limpieza	35
2.2.8. Mantenimiento	36
2.2.9. Control de plagas	37
2.3. Desarrollo de los procedimientos de control	38
2.4. Desarrollo de plan de monitoreo	39
2.5. Capacitación al personal	39
<b>3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b>	<b>41</b>
3.1. Descripción de las etapas del proceso	41
3.1.1. Recepción de leche	41
3.1.2. Descremado – Clarificado	42



3.1.3. Termización	43
3.1.4. Estandarización	44
3.1.5. Reconstitución	44
3.1.6. Evaporación	45
3.1.7. Secado	46
3.1.8. Llenado	47
3.1.9. Embalado	49
3.1.10. Almacenamiento	51
3.2. Análisis de los peligros físicos en las etapas	53
3.2.1. Examen visual de las materias primas que ingresan a fábrica	53
3.2.1.1. Examen visual de la leche: materia prima principal	53
3.2.1.2. Examen visual: Insumos y/o micronutrientes	54
3.2.2. Análisis de laboratorio de los materiales que ingresan a fabrica	55
3.2.3. Factores personales	55
3.2.4. Edificios	57
3.2.5. Equipos	60
3.2.6. Fabricación	62
3.2.7. Limpieza	64
3.2.8. Mantenimiento	66
3.2.9. Control de plagas	67
3.3. Desarrollo de los procedimientos de control	69
3.4. Desarrollo del plan de monitoreo	70
3.5. Capacitación al personal	75
<b>4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	76
4.1. Conclusiones	76
4.2. Recomendaciones	78
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	79
<b>ANEXOS</b>	83

## ÍNDICE DE TABLAS

	<b>PÁGINA</b>
Tabla 1. Descripción de peligros identificados como factores personales.	56
Tabla 2. Peligros identificados en interior y exterior de edificios.	58
Tabla 3. Peligros identificados en los equipos y maquinarias de cada área del proceso productivo.	60
Tabla 4. Peligros identificados en la Fabricación de leche en polvo.	62
Tabla 5. Peligros físicos identificados en el sistema de limpieza de la línea de producción de leche en polvo.	64
Tabla 6. Identificación de peligros en la línea de producción de leche en polvo durante y después de una rutina de mantenimiento.	66
Tabla 7. Identificación de peligros físicos en el control de plagas realizado en la línea de producción de leche en polvo.	67
Tabla 8. Resultados de la evaluación realizada en los procedimientos de control de la fábrica.	69
Tabla 9. Resultados obtenidos en el plan de monitoreo.	71

## ÍNDICE DE FIGURAS

	<b>PÁGINA</b>
Figura 1. Fotografía del analista de línea realizando análisis físico-químico De la leche antes de ser descargada.	41
Figura 2. Fotografía del área de recepción mostrando el momento de la descarga de leche del tanquero a las instalaciones de la fábrica.	42
Figura 3. Fotografía de descremadora	43
Figura 4. Fotografía de terminador	43
Figura 5. Fotografía de área de reconstitución en la que se observa materias primas como el azúcar y aceites	45
Figura 6. Fotografía de la etapa de Homogenización, mostrando la primera y segunda etapa de izquierda a derecha	46
Figura 7. Fotografía de totes alimentando a las tolvas de llenado	47
Figura 8. Fotografía de maquinaria en el área de llenaje de fundas de leche en polvo	48
Figura 9. Fotografía del área de llenado de latas de leche en polvo tomando en cuenta el transporte de la lata hasta la tolva de llenado.	49
Figura 10. Fotografía del área de embalaje	50
Figura 11. Fotografía del paletizado del producto.	51
Figura 12. Diagrama de flujo del proceso de leche en polvo y contenido de sólidos en el proceso.	52
Figura 13. Representación porcentual del diagnóstico inicial del muestreo realizado en la leche.	54
Figura 14. Porcentaje alcanzado en el diagnóstico del cumplimiento de la lista de chequeo de prevención de cuerpos extraños en el tema que se refiere a factores personales.	57
Figura 15. Distribución porcentual del diagnóstico alcanzado en edificios de la fábrica de leche en polvo.	59
Figura 16. Distribución porcentual del diagnóstico obtenido en el monitoreo de cuerpos extraños en los equipos.	61
Figura 17. Repartición porcentual del resultado obtenido en el monitoreo de cuerpos extraños en el proceso productivo.	63

- Figura 18. Distribución porcentual obtenida de realizar el diagnóstico de cuerpos extraños en la sistemática de limpieza de la línea de producción de leche en polvo. 65
- Figura 19. Distribución porcentual del diagnóstico realizado en el control de plagas de la fábrica procesadora de leche en polvo 68

## ÍNDICE DE ANEXOS

	<b>PÁGINA</b>
<b>Anexo I</b> Reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.	84
<b>Anexo II</b> Requisitos de la leche en polvo, requisitos microbiológicos de la leche en polvo e índices de solubilidad exigidos en el Ecuador de acuerdo a la legislación.	85
<b>Anexo III</b> Lista de chequeo utilizada para evaluar peligros físicos en factores personales	86
<b>Anexo IV</b> Lista de chequeo utilizada para evaluar los peligros físicos en el estado de las instalaciones	87
<b>Anexo V</b> Lista de chequeo utilizada para evaluar los peligros físicos en los equipos de proceso	88
<b>Anexo VI</b> Check list para revisión de piezas riesgosas y prevención de cuerpos extraños en Fabrima	89
<b>Anexo VII</b> Check list para revisión de piezas riesgosas y prevención de cuerpos extraños en Albro 2 y 9 cabezas	90
<b>Anexo VIII</b> Check list para revisión de piezas riesgosas y prevención de cuerpos extraños en Rovema	91
<b>Anexo IX</b> Lista de chequeo utilizada para evaluar los peligros físicos durante la fabricación del producto	92
<b>Anexo X</b> Lista de chequeo utilizada para evaluar los peligros físicos durante la limpieza de la línea de producción	93
<b>Anexo XI</b> Lista de chequeo utilizada para evaluar los peligros físicos durante los mantenimientos realizados en la línea de producción	94
<b>Anexo XII</b> Lista de verificación utilizada para evaluar el control de plagas en fábrica.	95

**Anexo XIII**

Registro utilizado para la identificación de peligros físicos en la recepción de leche 96

**Anexo XIV**

Lista de verificación de cuerpos extraños con calificación y planes de acción. 97

## RESUMEN

El presente proyecto se desarrolló para una fábrica pulverizadora de leche con el objetivo de desarrollar un plan de monitoreo de cuerpos extraños para prevenir y minimizar el ingreso de cuerpos extraños a la línea de producción. El desarrollo del proyecto consistió en la descripción del proceso productivo, identificación de peligros físicos en las etapas del proceso incluyendo las materias primas y el material de empaque, desarrollo y evaluación de los procedimientos de control, desarrollo del plan de monitoreo y capacitación al personal.

El diagnóstico reportó que de los aspectos evaluados el de mayor impacto negativo es de carácter comportamental y prácticas de fabricación con distribuciones porcentuales que alcanzan el 50% y 36%, respectivamente, con el criterio de calificación “Insuficiente: necesita mejora rápida”. Se revisaron los procedimientos de control, se verificó el cumplimiento de los mismos y se realizaron modificaciones necesarias que fueron difundidas al personal mediante capacitaciones. Una vez culminada la evaluación se establecieron planes de acción a corto y mediano plazo priorizando aquellos que no necesitaban de inversión económica. Los planes de acción ejecutados y los que están pendientes por cumplir constituyen un punto a trabajar para minimizar y/o descartar los peligros físicos en el producto terminado, destacando que es prioridad trabajar los puntos de carácter comportamental y prácticas de fabricación para garantizar inocuidad de los productos.

## INTRODUCCIÓN

La seguridad alimentaria, calidad e inocuidad de los productos son características que los consumidores demandan con mucha exigencia hoy en día por lo que las industrias procesadoras de alimentos no deben escatimar esfuerzos para garantizar un tratamiento adecuado en su elaboración. En Ecuador, existen diversas empresas que tienen esta responsabilidad y que se están preocupando por implementar estándares altos de calidad. La leche en polvo se fabrica bajo estándares de calidad e inocuidad muy bien implementados con el objetivo de satisfacer las necesidades del mercado consumidor enfocado en su gran mayoría a infantes, caracterizando a la calidad como “no negociable”.

La ejecución de este proyecto surge como medida de prevención para controlar la presencia de cuerpos extraños en el producto terminado ya que la presencia de éstos en el producto terminado podría ser fatal para el consumidor e impactaría negativamente en la imagen de la compañía. Las buenas prácticas de fabricación, el control en las materias primas y materiales de empaque, un diseño adecuado de la planta, la higiene de la línea, la concientización del personal y el apoyo de la dirección son pilares fundamentales para prevenir, minimizar y eliminar estos peligros físicos con el fin de garantizar inocuidad de los productos y a la vez cumplir el sistema integrado de calidad de la compañía.

Esta investigación contiene información de referencia importante sobre los principios, instrucciones y lineamientos específicos para mantener un control eficaz de la prevención de cuerpos extraños en la fabricación de leche en polvo.

Este estudio se viabilizó con la aprobación formal por parte de la Gerencia de Fábrica “Ecuajugos S.A” y la estudiante para la ejecución de la actividad “Desarrollo de un plan de prevención de cuerpos extraños en una fábrica de pulverización de leche”. Se ejecutó en el Departamento de Fabricación y Aseguramiento de la Calidad con la supervisión de los ingenieros Raúl Jiménez actual Higienista de Fábrica.



## ABREVIATURAS

<b>ADUC</b>	Asociación de Usuarios y Consumidores
<b>BPF</b>	Siglas en español de Buenas Prácticas de Fabricación
<b>BPM</b>	Siglas en español para Buenas Prácticas de Manufactura
<b>CEPAM</b>	Centro Ecuatoriano de Promoción y Acción de la Mujer
<b>CEDEP</b>	Centro Ecuatoriano de Educación Popular
<b>CESA</b>	Central Ecuatoriana de Servicios Agrícolas
<b>DNI</b>	Defensa del Niño Internacional
<b>ETA</b>	Enfermedades transmitidas por alimentos
<b>FAO</b>	Food and Agriculture Organization of the United Nations Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación.
<b>FEPP</b>	Fondo Ecuatoriano Popular Progreso
<b>FDA</b>	Siglas en inglés para Estados Unidos Food and Drug Administration Administración para los Alimentos y Drogas de los Estados Unidos
<b>HACCP</b>	Siglas en inglés para Hazard Analysis and Critical Control Points Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
<b>HEEB</b>	Siglas en inglés para Health Hazard Evaluation Board Cuadro de Evaluación de Peligros a la Salud
<b>INEN</b>	Siglas en español para Instituto Ecuatoriano de Normalización
<b>MCCH</b>	Maquita Cusunchig Comercializando como Hermanos
<b>NGMP</b>	Siglas en inglés para Nestle Good Manufacturing Practices Buenas Prácticas de Fabricación Nestlé
<b>NQS</b>	Siglas en inglés para Nestle Quality System. Sistema de Calidad Nestlé
<b>OMS</b>	Siglas en español para Organización Mundial de la Salud
<b>SMV</b>	Servicio de Cooperación Holandesa para el Desarrollo
<b>ST</b>	Sólidos totales

# **1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**

## **1.1 CONCEPTOS BÁSICOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA**

Todas las leyes de seguridad alimentaria están basadas en el principio de que todos los alimentos deben ser puros. La palabra “puros” usada en este sentido, significa que el alimento no debe contener materiales extraños, microbios, ni productos químicos que puedan poner en peligro la salud y el bienestar del público consumidor. Alrededor de una planta de alimentos hay muchas cosas que pueden ser un ingrediente del alimento que se elabora, es un material extraño. Tales cosas como productos químicos limpiadores u otros materiales tóxicos son formas potenciales de material extraño que pueden estar presente en una procesadora de alimentos (Noray, 1999).

En los Estados Unidos de América, la Ley sobre alimentos, drogas y cosméticos (Ley de la FD&C) y las leyes locales y estatales de seguridad alimentaria establecen que la responsabilidad de producir un alimento “puro” es del fabricante de alimentos. Estas leyes simplemente requieren que el alimento no debe ser adulterado.

Un ejemplo de este tipo de leyes sobre adulteraciones es la Ley de la FD&C (Ley Federal sobre Alimentos, Drogas y Cosméticos) de 1938. Esta ley dice que es un crimen producir un alimento contaminado: “Un alimento será considerado como adulterado sí, todo o parte, contiene impurezas, sustancias descompuestas o podridas, o si en todo caso es impropio como alimento” o “un alimento será considerado como adulterado si ha sido preparado, empaquetado o guardado bajo condiciones en las cuales puede haberse contaminado con impurezas o puede resultar perjudicial para la salud”

Las leyes de seguridad alimentaria locales y estatales son infringidas por el fabricante, cuando éste no mantiene la planta manufacturera en conformidad con

los requisitos de las leyes u ofrece a la venta un producto que ha sido contaminado (Buss y Stand, 1998).

Muchas veces estas contaminaciones se dan por fallas naturales inevitables en materias primas agrícolas, por tal motivo el fabricante debe poseer un buen entendimiento y puesta en práctica de todos los principios de seguridad alimentaria relacionados al tipo de producción que realiza y tener el conocimiento necesario para seleccionar y comprar alimentos saludables que estén libres de cuerpos extraños, fragmentos de insectos y contaminación bacteriana y a la vez totalmente libres de infestación de insectos y roedores (AIB, 2005).

Otro concepto manejado para seguridad alimentaria se define como el "conjunto de atributos que hacen referencia de una parte a la presentación, composición y pureza, tratamiento tecnológico y conservación que hacen del alimento algo más o menos apetecible al consumidor y por otra parte al aspecto sanitario y valor nutritivo del alimento" (AIB, 2005).

### **1.1.1 ANTECEDENTES DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

En el pasado la ciencia alimentaria dedicó casi todos sus esfuerzos hacia las invenciones, ocupándose tradicionalmente de los métodos de conservación y técnicas de elaboración de los alimentos. El 8 de Julio de 1971, se publicó una historia espantosa sobre una intoxicación y muerte por alimentos, dejando a la industria alimentaria con una imagen sumamente negativa. Luego de 20 años, el público volvió a escandalizarse por una epidemia de Escherichia Coli 0157:H7 hemorrágico que dejó a 10 personas hospitalizadas, 8 de las cuales con necesidad de diálisis por el mal funcionamiento del riñón y 2 niños muertos. Es razonable decir que estas tragedias podrían haberse evitado, si se hubieran seguido los conocimientos actuales sobre los métodos de control de calidad y procesamiento de los alimentos (AIB, 2005).

A través de los años, se han venido desarrollando conocimientos sobre la salud e higiene, los procesadores de alimentos están intentando dirigir las plantas de procesadoras con un alto nivel de seguridad alimentaria. Los operadores de las plantas de alimentos se han dado cuenta que cuando se mantiene un alto nivel de seguridad alimentaria se pueden producir alimentos de mejor calidad, aumentar la aceptación del cliente y trabajar sin miedo a enjuiciamiento de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA por sus siglas en inglés) u otras agencias reguladoras. Desafortunadamente, por falta de entendimiento, conocimiento y habilidad, aquellos que no pensaron en proveer a sus clientes de productos seguros, saludables y calidad han violado sin querer las reglas de seguridad alimentaria y como consecuencia han sido enjuiciados por las agencias reguladoras (AIB, 2005).

Aunque muchos de los fabricantes más grandes y económicamente fuertes se enorgullecen de sus programas de aseguramiento de calidad, en muchos casos éste no ha tenido el apoyo adecuado de la gerencia general. A pesar que, uno de los objetivos principales de cualquier programa de aseguramiento de calidad es ahorrar dinero, la inversión inicial y la cantidad de capital de trabajo requerida, algunas veces resulta ser un problema abrumador para una industria actualmente preocupada por sobrevivir. La situación es aún más complicada debido a los costosos reglamentos y hasta a veces confusos, promulgados por políticos bien intencionados o bajo la influencia de grupos de consumidores (Kenneth, 1999).

Las leyes de seguridad alimentaria tratan de mantener estos materiales fuera de los alimentos. No tener conocimiento sobre los requisitos de seguridad alimentaria no es una excusa valedera para permitir la contaminación de los alimentos. Las agencias reguladoras para la seguridad del alimento y el público consumidor no aceptan excusas (Kenneth, 1999).

## **1.1.2 PELIGROS EN ALIMENTOS**

### **1.1.2.1 Peligros físicos**

Los peligros físicos denominados también como “cuerpos extraños” o “materiales extraños” se definen como toda materia sólida o viscosa, es decir, visible en un alimento y percibida como indeseable por el consumidor (NQS, CP- 00.214, 2004). También existe la definición de “riesgos” que es la probabilidad de que ocurra un peligro y ambas definiciones deben tenerse muy claras para evitar confusiones (NGMP, 2007).

Estos peligros pueden ser de materiales de metal, vidrio, plástico, madera, piedras, huesos y cualquier tipo de insectos o roedores. Se considera también la presencia de un cuerpo extraño en los alimentos aquellos que son intrínsecos en éstos como es el caso de las cáscaras y semillas (CP-18.266, 2003).

La presencia de un cuerpo extraño en los alimentos y el perjuicio que puede traer está relacionada con el tamaño del material, su nitidez, su dureza o una combinación de ellos, que puede causar lesiones si el consumidor intenta masticar o tragar. Los tipos de lesión son la laceración de tejidos de la boca o garganta, laceración / perforación de los tejidos del tracto gastrointestinal (posible infección secundaria) y el daño a los dientes y/o de las encías. Los objetos grandes pueden causar obstrucción de las vías respiratorias en el consumidor (CP-18.266, 2003).

Información sobre el perjuicio causado por los riesgos físicos no es abundante en la literatura científica y técnica. Sin embargo, de acuerdo a la información científica disponible y los datos de la FDA señalando que no se ha informado de lesiones con objetos de 7 milímetros o menos, el Cuadro de Evaluación de

Peligros a la Salud o Health Hazard Evaluation Board (HHEB, por sus siglas en inglés ha proporcionado las siguientes recomendaciones:

- Disco o con objetos afilados que son de 7 milímetros o más (dimensión máxima) representan un peligro potencial físico en los alimentos.
- Disco o con objetos afilados menos de 7 mm de largo, dimensión máxima, representan un peligro físico en los alimentos, especialmente si estos alimentos están dirigidos a un grupo de consumidores como niños, pacientes de cirugía o adultos mayores.

En los Países Bajos, un límite de 2 mm es considerado por las autoridades reguladoras. Por el momento, no hay límite inferior de reconocimiento internacional. Sin embargo, un límite de 2 mm también es objeto de debate en el Codex Alimentarius. (CP-18.266, 2003).

Las reclamaciones de los consumidores son otra fuente de información proporcionando orientación sobre el tamaño de los cuerpos extraños que pueden ser considerados como los peligros físicos. En todo el mundo, el Grupo de listas obtenidas anualmente suman alrededor de 50.000 reclamaciones de los consumidores en relación con el material extraño, de los cuales corresponden a 2.500 piezas de metal y 1.300 astillas de vidrio (CP-18.266, 2003).

La prevención debe estar definida en las plantas de alimentos como una disciplina diaria que abarca fundamentalmente las buenas prácticas de fabricación (BPF), análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y técnicas especiales para la detección de cuerpos extraños (NGMP, 2007).

### **1.1.2.2 Peligros Químicos**

Los peligros químicos son aquellos agentes que contienen una composición química en su constitución. Pesticidas, residuos de medicamentos veterinarios, metales pesados, residuos de sustancias de limpieza, componentes no poliméricos de envases son varios ejemplos de este tipo de peligros (Mertens, 2004).

La prevención de estos peligros se fundamenta en el manejo de buenas prácticas de fabricación (BPF) desde proveedores de materiales para el proceso, durante el proceso y el almacenamiento del producto terminado. También forma parte de este control el análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (AIB, 2005).

### **1.1.2.3 Peligros Microbiológicos**

Los peligros microbiológicos, son aquellos que son capaces de causar enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y producir hasta la muerte en el consumidor. Estos peligros son aquellos microorganismos patógenos presentes en alimentos y que su presencia se debe a un mal manejo en el proceso productivo. Bacterias, virus, hongos y parásitos forman parte de estos peligros (Mertens, 2004).

La prevención de éstos se basa en un buen manejo de las buenas prácticas de fabricación y el análisis de peligros y puntos críticos de control (AIB, 2005).

Los alimentos constituyen un sustrato apropiado para la proliferación de microorganismos y otros patógenos debido a las características intrínsecas que

poseen, como es un elevado contenido de humedad y de actividad acuosa, por ejemplo en el caso de las bacterias, una actividad de agua superior a 0,93 favorece su crecimiento. (Gill y Jones, 1998).

Otro tanto sucede con el pH que es un parámetro crítico en el crecimiento de microorganismos ya que cada tipo de microorganismo tiene un rango de pH en el que puede vivir, fuera de este rango muere, las bacterias tiene afinidad por pH entre 4,4 y 9,0, los hongos y levaduras pueden oscilar desde 9,0 hasta 11,5. De manera general, la gran mayoría de las bacterias mueren en un medio con un pH menor de 4,0. (Orriss y Whitehead, 2000).

Otro factor determinante en el crecimiento de microorganismos lo constituye la temperatura, la aplicación de choques de temperaturas (primeros elevadas y después frías) contribuye a la eliminación o disminución de la población de microorganismos en los alimentos (Heinz, 1998). Las temperaturas bajas pueden provocar la inhibición del crecimiento de muchos microorganismos, excepto aquellos que son favorecidos por ellas como por ejemplo los microorganismos psicrófilos, pero la mayoría de los microorganismos y parásitos no resisten las temperaturas por encima de 70 °C – 80 °C. De manera general, la gran mayoría de las bacterias mueren a temperaturas mayores de 60 °C. (Orriss y Whitehead, 2000).

A través de los años se han detectado diversos microorganismos causantes de las enfermedades transmitidas por alimentos en los seres humanos, citando en primer lugar a E. Coli identificada por primera vez en el año de 1979 convirtiéndose en un agente significativo. (Anónimo, 2000).

En los últimos 15-20 años los microorganismos causantes de ETA's han sido la Salmonella enteritidis, Shigellasp y el virus de la Hepatitis tipo A. Actualmente a nivel mundial han aparecido agentes etiológicos "nuevos" como productores de ETA provocando grandes problemas entre ellos la encefalopatía esponjiforme



bovina o “enfermedad de las vacas locas” que se ha asociado a una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob en los seres humanos (Anónimo, 2000).

### **1.1.3 SISTEMAS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA INTERNACIONALES**

#### **1.1.3.1 Buenas prácticas de fabricación**

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) constituyen los principios básicos y prácticas generales de higiene que las organizaciones dedicadas al procesamiento de alimentos deben tomar en cuenta en las etapas claves del proceso, producción, industrialización y comercialización, con el objetivo de entregar al consumidor final productos de óptima calidad e inocuidad (NGMP, 2005).

Estas buenas prácticas de manufactura surgen en la industria farmacéutica y sus principios han sido extrapolados a muchas otras industrias con el objetivo de mantener bajo control un conjunto de requisitos, principios y prácticas para el procesamiento y manejo de los productos (Villich, 1998).

Las BPF de los alimentos incluyen como áreas de atención las condiciones de los establecimientos, equipos, algunos requisitos higiénicos del personal, controles de manufactura, programa de saneamiento, documentación, transportación y almacenamiento y recolección de productos del mercado por problemas de salud y seguridad (Anónimo, 2000).

Toda planta procesadora de alimentos debe tomar precauciones necesarias para reducir la posibilidad de contaminación de los productos terminados, materias

primas o materiales de empaquetado con microorganismos, productos químicos, suciedad o material extraño (Zeitlin, 2007).

Debido a varias tragedias suscitadas en el mundo entero por intoxicaciones de alimentos la FDA propuso la creación de una guía de Buenas Prácticas de Manufactura y ésta fue ampliada más tarde. A partir de ese año las BPF han tenido varias modificaciones y revisiones posteriores hasta llegar a las actuales BPF para la Producción, Envasado y Manipulación de Alimentos contempladas en la Partes 110 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales 1991.

En 1967 la OMS (Organización Mundial de la Salud) propuso las BPF, y no fue hasta dos años más tarde que la FAO inició la publicación de una serie de Normas recomendadas (Series CAC/RS) que incluían los Principios Generales de Higiene de los Alimentos que a partir de 1981 se transformaron en el Codex Alimentarius, publicado en su versión completa en 1989 para ser distribuido a través de la FAO y la OMS (SAGPYA, 2005).

### **1.1.3.2 Codex Alimentarius**

El Codex alimentario o Código Alimentario, es una recopilación de normas alimentarias internacionales, directrices y códigos de prácticas relacionadas con los alimentos, cuya finalidad es proteger la salud de los consumidores y garantizar la equidad en las prácticas del comercio de alimentos. El Codex, promueve la producción de alimentos más sanos, sean éstos elaborados, semielaborados o crudos, y contribuye a un mejor funcionamiento del comercio mundial de alimentos mediante la armonización de las normas que lo rigen (FAO, 2002).

### **1.1.3.3 Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)**

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), o sistema Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP), es un sistema preventivo que sirve para asegurar la producción de alimentos inocuos que aplica principios científicos y técnicos usando el sentido común. El objetivo de este sistema es prevenir, reducir o controlar los peligros potenciales (físicos, químicos y microbiológicos) que pueden afectar a los alimentos en su proceso productivo para no incurrir en un riesgo o peligro innecesario para la salud del consumidor (AIS, 2003).

Este sistema tiene su origen en los Estados Unidos y fue desarrollado por la compañía Pillsbury realizando un contrato con la Agencia Nacional de Aeronáutica Administración Espacial (NASA) de los Estados Unidos con el fin de fabricar alimentos para los astronautas del programa espacial en 1959. La responsabilidad del contrato implicaba fundamentalmente en asegurar que estos alimentos sean inocuos, es decir, que no causen daño a los astronautas durante el vuelo.

Esta compañía desarrolló un sistema preventivo en el cual se eliminaba el muestreo del producto final, basado en el concepto de "cero defectos". Dicho sistema es el HACCP en el cual se controla cada etapa del proceso productivo para que el producto final esté libre de contaminación (Campos, 2000).

En la actualidad, el HACCP es un sistema adoptado por reconocidas empresas de alimentos, las mismas que se preocupan por proveer al consumidor alimentos inocuos mediante el conocimiento, la evaluación, el control de los procesos tecnológicos y la documentación a lo largo del proceso, mediante registros en cada etapa del proceso productivo. De tal forma se pueden identificar problemas que normalmente no son evidentes, los cuales se pueden anticipar al revisar los

registros que son el respaldo del cumplimiento estricto del sistema de inocuidad (Kenneth, 1999).

#### **1.1.4 SISTEMAS DE INOCUIDAD Y DE DEFENSA ALIMENTARIA NACIONALES**

La industria alimenticia en el Ecuador se ha venido desarrollando a través del tiempo surgiendo la necesidad de crear normativas que garanticen inocuidad alimentaria en los alimentos procesados (RO 696, 2002).

##### **1.1.4.1 Reglamento ecuatoriano de Buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados.**

Dicho reglamento fue creado tomando como base el Codex Alimentarius y en FDA-CFR21-CFR110, en el que se definían los principios básicos de sanidad y prácticas generales de higiene en la preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano (RO 696, 2002).

Este documento es el Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados expedido el 4 de noviembre del 2002 como Decreto Ejecutivo No. 3253 en el Registro Oficial No. 696, vigente desde esa fecha sin haber sido modificado hasta el momento, el mismo que consta de 6 títulos, 14 capítulos y 87 artículos, mostrados en el Anexo I.

El cumplimiento del reglamento ecuatoriano garantiza que los alimentos se fabrican en condiciones seguras cuyo objetivo es garantizar inocuidad en los mismos (RO 696, 2002), pero además es gratificante conocer que la organización ha dado el primer paso hacia la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad Total (SAGPYA, 2005).

### **1.1.4.2 LA TRIBUNA DEL CONSUMIDOR**

La Tribuna Ecuatoriana de Consumidores y Usuarios tiene como misión visibilizar y posicionar la problemática de los consumidores en la agenda pública nacional, para mejorar la calidad de vida de la población ecuatoriana.

Nació en 1994 como un programa de promoción de los derechos de los consumidores del Centro Ecuatoriano de Acción y Promoción de la Mujer (CEPAM). En 1997 alcanzó su personería e independencia jurídica como Fundación Tribuna Ecuatoriana de Consumidores y Usuarios.

Sus socios fundadores son: Maquita Cusunchig Comercializando como Hermanos - MCCH, Terra Nouva, Defensa del Niño Internacional - DNI, Servicio de Cooperación Holandesa para el Desarrollo - SNV, Centro Ecuatoriano de Promoción y Acción de la Mujer - CEPAM, Centro Ecuatoriano de Educación Popular - CEDEP, Central Ecuatoriana de Servicios Agrícolas - CESA, Fondo Ecuatoriano Popular Progreso - FEPP, Asociación de Usuarios y Consumidores - ADUC, Fundación Natura, a título personal: Erika Hanekanmp, Raúl Patiño, Alberto Acosta, Edwin Chamorro. Tiene su sede principal en Quito y una sub sede en Cuenca.

Desde 1997 es la única fundación nacional de pleno derecho de Consumidores Internacionales, (CI), organización mundial de consumidores que agrupa a 270 organizaciones en 119 países, la cual es reconocida mundialmente como la voz oficial del movimiento de consumidores. La Oficina Regional para América latina y El Caribe, CI-ROLAC tiene su sede en Santiago de Chile (TC, 2009).

La Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, establece que es un derecho de los consumidores el reclamo. Así mismo, dispone en el artículo 63 que las asociaciones de consumidores están autorizadas para interponer acciones de mediación y resolución de conflictos. La Tribuna del Consumidor ha asumido como una de sus funciones la protección y exigibilidad de los derechos de los consumidores. En muchas ocasiones, se presentan dudas respecto a las relaciones de consumo. En ese caso, la Asesoría Legal ayuda a despejar las inquietudes en esta materia. Asesora a los ciudadanos, en su calidad de consumidores y usuarios, sobre sus derechos y las acciones a tomar cuando éstos son lesionados. Los trámites se realizan en la oficina de reclamos. Se receptan quejas de consumidores finales y se busca solución directa con el proveedor, o a través de los órganos de control (TC, 2009).

## **1.2 DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DE PROCESO DE LECHE EN POLVO**

### **1.2.1 GENERALIDADES DE LA FABRICACIÓN DE LECHE EN POLVO**

La evaporación y el secado industrial de la leche son operaciones utilizadas desde comienzos de siglo. Se tienen informes que la primera leche en polvo fue hecha en Inglaterra en 1855 y su elaboración en América se remonta a 1900. La primera patente de un evaporador fue concedida en 1856 a Gail Borden, Estados Unidos, y el primer dispositivo para el secado de la leche fue el cilindro de Just Hatmaker, patentado en 1902. La primera patente para un evaporador de leche fue otorgada en Krause, en 1912, y Gay Jensen fue el primero en Estados Unidos que obtuvo una patente por un secador en 1913. A lo largo de las décadas

siguientes, los sistemas de evaporación experimentaron un desarrollo más avanzado (Sloth, 1993).

La desecación ha sido durante mucho tiempo uno de los modos más simples y eficaces de conservar los alimentos, ya que los microorganismos no pueden multiplicarse en ausencia de agua. La preparación de la leche en polvo constituye un medio de conservar los principios nutritivos de forma más barata y más fácil de transportar y almacenar en el caso de la leche concentrada. La leche en polvo de buena calidad puede ser reconstituida (Porter, 1975).

Los productos desecados se obtienen a partir de leche entera, leche a la cual se ha eliminado parte de la grasa y leche desnatada, también se obtienen productos derivados, como mantequilla y suero. El método normal para eliminar el agua es por calentamiento, utilizándose comúnmente dos procedimientos: desecación con rodillos y desecación por pulverización (Porter, 1975).

### **1.2.2 CARACTERÍSTICAS DE LA LECHE EN POLVO**

Leche en polvo en el Ecuador

Al momento el litro de leche tiene un costo que fluctúa entre treinta y cinco y cuarenta centavos de dólar. Por tanto, el producto en polvo se perfila como una buena alternativa para mantenerlo en el desayuno de los ecuatorianos. El consumo de leche evaporada y deshidratada en el Ecuador representa cerca de 10 mil toneladas al año y el mercado lo mueven tan solo 5 marcas: La Vaquita, La Lechera, Ordeño, Supermaxi y Mi Comisariato. Las dos últimas son producidas por la industria nacional y reciben su nombre de los supermercados homónimos.

Con una menor participación, los mercados populares de Guayaquil también ofrecen leche en polvo producida por la industria nacional, pero con clasificación genérica. En lugares como el centro de la urbe o el suburbio, el producto se vende a menos de \$1 por libra. Sin embargo, este año la preferencia por este producto podría incrementarse. Ante esta percepción, la firma Nestlé le apuesta con fuerza a su producto estrella: La Vaquita, que posee más de 30 años de vida. De hecho, en este último año la firma que capta el 60% del mercado de la leche en polvo, por coincidencia o no, presentó un factor más para que el producto gane más adeptos: le agregó hierro a su preparación.

El cambio, aparte de ser un valor nutritivo agregado al producto, también cumplirá con un beneficio significativo para la salud, pues recientes estudios de Nutricional Failure en Ecuador demostraron que en el país existe un 61% de niños menores de 6 años con anemia. A más de ello, las fundas de 960, 480 y 240 gramos muestran una nueva presentación, y se creó una nueva de 200 gramos. Esta última, según Cristian Pagola, gerente de la Unidad de Negocios Lácteos de Nestlé, es una alternativa para quienes no tienen el poder adquisitivo para comprar el empaque grande. (Fernandes, 2009).

Paúl Olsen, miembro de la Asociación de Productores del Litoral, confirma que de los 4,5 millones de litros de leche que se producen al día, 3,5 millones van a las industrias y de estos, entre 60 mil y 80 mil litros son destinados para la producción de leche en polvo. Sin embargo, considera que el aumento en la producción no va a significar un incremento en el consumo interno, pues el mercado potencial es el externo. Más cuando, en los últimos cinco meses las exportaciones han crecido de manera significativa, superando los 746 mil kilos (más de \$2 millones) con destinos a Venezuela, Colombia y Perú, siendo el primero el mejor cliente. Según Paúl Olsen, el crecimiento de las exportaciones ecuatorianas se debe, en parte, a que algunos países que originalmente compraban la leche en polvo a Australia han dejado de hacerlo, debido a que ese país ha reducido sus exportaciones, porque un verano severo afectó la producción de la leche (Fernandes, 2009).



### **1.2.2.1 Clasificación de leche en polvo**

La legislación local, con el objetivo de evitar la adulteración de alimentos reconoce tres clases de leche en polvo: leche en polvo entera, leche en polvo semidescremada y leche en polvo descremada (INEN, 2009).

Las diferencias principales residen en su composición final, en la que influye la clase de leche que se deseca. La leche entera en polvo se elabora por una concentración suficiente de la leche, de tal manera que los sólidos de la leche vayan acompañados por no más de un 3,5% de humedad. En Chile por ejemplo el contenido de sólidos grasos es de 3,1% y en Suiza es de 3,8%. La leche semidescremada en polvo contiene entre 1,5% y 1,8% de sólidos grasos y la leche descremada en polvo contiene el 0,5% de sólidos grasos (Warner, 1999).

En el Ecuador la leche entera en polvo contiene el 3,5% de sólidos grasos, la leche semidescremada contiene el 1,5% de materia grasa y la leche descremada contiene el 0,5% de sólidos grasos (INEN, 2009).

### **1.2.2.2 Requisitos del producto**

La norma local, exige que la leche en polvo de acuerdo a sus características deberá especificar el tipo, nombre y el sistema por el cual ha sido obtenida (spray o roller), por ejemplo: Tipo I. Leche en polvo entera (spray o roller), Tipo II. Leche en polvo semidescremada (spray o roller), Tipo III. Leche en polvo descremada (spray o roller) (INEN, 2009).

Los requisitos de la leche en polvo, requisitos microbiológicos de la leche en polvo e índices de solubilidad exigidos en el Ecuador de acuerdo a la legislación, se presentan en el Anexo II.

### **1.2.3 ETAPAS DEL PROCESO DE LECHE EN POLVO**

#### **1.2.3.1 Recepción de leche cruda**

La leche cruda no sería apta para su comercialización y consumo sin ser sometida a ciertos procesos industriales que asegurarán que la carga microbiológica está dentro de unos límites seguros. Por eso, una leche con garantías de salubridad debe haber sido ordeñada con métodos modernos e higiénicos de succión en los cuales no hay contacto físico con la leche. Después de su ordeño, ha de enfriarse y almacenarse en un tanque de leche en agitación y ser transportada en cisternas isotermas hasta las plantas de procesado y en dichas plantas, ha de analizarse la leche antes de su descarga para ver que cumple con unas características óptimas para el consumo (Warner, 1999).

Entre los análisis, están los fisicoquímicos para ver su composición en grasa y extracto seco, entre otros parámetros, para detectar posibles fraudes por aguado, los organolépticos, para detectar sabores extraños y los bacteriológicos, que detectan la presencia de bacterias patógenas y de antibióticos. Estos pasan a la leche procedente de la vaca en tratamiento veterinario y a su vez pasan al consumidor. La leche que no cumple con los requisitos de calidad, debe ser rechazada. Una vez comprobado su estado óptimo, es almacenada en cisternas de gran capacidad y dispuesta para su envasado comercial (Warner, 1999).

### **1.2.3.2 Filtración**

Se utiliza para separar la proteína del suero y quitar así las impurezas como sangre, pelos, paja, estiércol. Se utiliza una filtradora o una rejilla (Warner, 1999).

### **1.2.3.3 Homogenización**

Este proceso físico consiste en la agitación continua (neumática o mecánica) ya sea con una bomba o una clarificadora, y cuya finalidad es disminuir el glóbulo de grasa antes de calentarla y evitar así que se forme nata. Este glóbulo de grasa debe ser de 1 $\mu$ m (micrómetro) de diámetro. Cuando se estandariza la leche o se regulariza el contenido graso, se mezcla con homogeneización, evitando la separación posterior de fases. Se realiza a 50 °C para evitar la desnaturalización. La homogeneización, después de la pasteurización, estabiliza la grasa en pequeñas partículas que previenen el cremado durante la fermentación y genera una mejor textura ya que la interacción entre caseínas y los glóbulos de grasa se vuelve favorable para hacer derivados lácteos que requieren fermentación (Van, 1994).

### **1.2.3.4 Clarificación**

Se utiliza para separar sólidos y sedimentos innecesarios presentes en la leche como polvo o tierra, partículas muy pequeñas que a veces no pueden ser filtradas. Se utiliza una clarificadora, donde se puede realizar el proceso de dos formas: calentando la leche a 95 °C y dejándola agitar durante 15 minutos, o bien calentándola a 120 °C durante 5 minutos (Westergaard, 1994).

### 1.2.3.5 Tratamiento térmico

La siguiente etapa del proceso es someter la leche a un tratamiento térmico cuyo objetivo es eliminar aquellas bacterias que puedan causar daño al consumidor. La leche siempre se somete a tratamiento térmico antes de su concentración, debido a reducción de los microorganismos contenidos en el polvo, y a la verificación de las cualidades funcionales de la leche en polvo. Estas cualidades funcionales mencionadas se refieren esencialmente a la solubilidad y a la capacidad de humectación del polvo, controladas por medio de la intensidad de los valores de temperatura y duración del tratamiento térmico (Warner, 1999).

De acuerdo con el objetivo requerido, se empleará la termización, la pasteurización, la ultra pasteurización o la esterilización. (Van, 1994).

#### Termización

Con este procedimiento se reduce o inhibe la actividad enzimática. (Van, 1994).

#### Pasteurización

Con este procedimiento se calienta la leche a 75° centígrados existiendo un choque térmico al bajar la temperatura a 4° centígrados teniendo como finalidad eliminar todos los microorganismos patógenos y conservar la leche con sus características sensoriales. En esta operación no se eliminan las bacterias lácticas. (Van, 1994).

#### Esterilización

Otra operación que se utiliza es la esterilización en la cual se emplea una temperatura de 140 ° centígrados por 45 segundos eliminando cualquier microorganismo presente en la leche. La leche tratada de esta manera recibe el

nombre también de higienizada. Este proceso no aplica a leches saborizadas o reformuladas pues sufren caramelización (Van, 1994).

Después de un tratamiento térmico la refrigeración puede ser prescindible debido a que no es necesario bajar la temperatura en todos los casos, solamente cuando la leche aún posee microorganismos (Van, 1994).

#### **1.2.3.6 Estandarización**

Esta etapa consiste básicamente en normar la leche de acuerdo a las características establecidas por la legislación local y por la fábrica en la cual se elabora. Cuando una leche no pasa positivamente la prueba de contenido graso para elaborar determinado producto, se utiliza leche en polvo o grasa vegetal. Se realiza de dos formas: primero de manera matemática (con procedimientos como la prueba  $\chi^2$  de Pearson o Balance de materia) y la otra práctica, midiendo las masas y mezclándolas. Antes de que la leche pase a cualquier proceso, debe tener 3,5% de contenido graso. Este proceso se emplea también cuando la leche, una vez tratada térmicamente, perdió algún tipo de componentes, lo cual se hace más habitualmente con la leche que pierde calcio y a la que se le reincorporan nuevos nutrientes (Burns, 1997).

#### **1.2.3.7 Reconstitución**

En esta etapa la leche es enriquecida con ciertos minerales y vitaminas dependiendo del valor agregado que quiera brindar la industria, en la actualidad las leches son modificadas con hierro, vitaminas A y D (Burns, 1997).

### 1.2.3.8 Evaporación

Para concentrar la leche antes de su secado se utiliza un concentrador que inicia con una etapa de precalentamiento, pasteurización (esta etapa es de exigencia netamente bacteriológica) y la evaporación. Para esta operación se utilizan equipos diversos equipos los mismos que al momento son altamente automatizados e informatizados. Los evaporadores que son muy cotizados al momento son aquellos de múltiples efectos (cuatro efectos) por su capacidad de eliminar el agua de la leche de una manera más eficiente y a menor costo. La leche concentrada, normalmente con una concentración del 50% de extracto seco, se extrae del concentrador. Finalmente el concentrado pasa a una etapa de homogenización con presiones entre 50 y 300 kg / cm<sup>2</sup> (Van, 1994).

LECHE FLUIDA (11,5 – 12% ST)	—————→	CONCENTRADO (48 – 50 %)
Agua contenida (88.5 – 88 %)	EVAPORACIÓN	Agua contenida ( 52 – 50%)

### 1.2.3.9 Secado

#### *Secado por tambores o rodillos*

La leche pasa a un conjunto de tambores cuya velocidad deberá estar en relación con el tamaño de los mismos a fin de estar seguros que la capa de producto tenga tiempo de secarse sin un sobrecalentamiento. La temperatura de los tambores o rodillos se regula en parte por la presión de vapor. La temperatura del tambor, la temperatura del concentrado que entra y la temperatura y velocidad del aire que pasa sobre la superficie afectan la tasa de evaporación del agua a partir de la película de producto. La frecuencia de remoción y reemplazo del aire es importante, puesto que conforme se incrementa la humedad de este aire, la velocidad a la que recibe más humedad disminuirá. La capa de aire húmedo adyacente a la película de producto deberá reemplazarse frecuentemente con aire

seco caliente obteniendo un secado más eficiente. El polvo seco resultante se mueve al extremo del secador por medio de un gusano enfriándose ligeramente. A continuación se muele, se cierce y se empaca (Warner, 1999).

#### Secado de espuma

El secado de la leche por el proceso de espuma no se emplea en la India y se utiliza sólo en escala muy limitada en los demás países como procedimiento comercial. De acuerdo con una descripción de este método, se selecciona la leche y se ajusta la relación de sólidos grasos y sólidos no grasos, se pasteuriza, se homogeniza y concentra cuatro veces aproximadamente. El concentrado vuelve a homogenizarse a 245 kg/cm<sup>2</sup>. A continuación se emplea dióxido de carbono o nitrógeno para producir espuma en el concentrado, esta espuma se enfría y se seca a un vacío de sólo 18 mm Hg (Van, 1994).

El utilizar aire para formar la espuma con un secado posterior en charolas en una cámara de aire caliente en donde el aire caliente entra a la cámara de secado a unos 105 °C y sale a unos 76 °C (Warner, 1999).

#### Secado por congelación

Este método involucra el enfriado rápido a -30 °C o menos en un vacío de 25 mm Hg. A continuación se aplica una cantidad de calor por radiación, conducción o convección, igual a la suma del calor latente de fusión, del calor sensible y del calor latente de vaporización. La aplicación de calor debe regularse cuidadosamente para evitar daño en el producto (Warner, 1999).

#### Secado por atomización

En esta tipo de operación, todos los equipos utilizados parten del mismo principio: "Convertir el producto a secar en pequeñas gotas de un tamaño a secar en

pequeñas gotas de un tamaño adecuado, para posibilitar el secado de las mismas, por contacto con una masa de aire caliente circundante (Van, 1994).

Existen tres partes fundamentales en el spray: cámara de secado, vibrofluidizador y ciclones.

- **Cámara de secado:** En esta etapa se obtiene el secado final del producto y su transformación en polvo. El concentrado de leche es atomizado (toberas o rotativa), sobre una corriente de aire caliente circulante, que es inyectada tangencialmente para lograr una corriente ciclónica, capaz de arrastrar a las partículas de polvo e impedir que éstas queden adheridas a las paredes del recinto. El polvo obtenido en primera instancia contiene 6 – 8% de humedad, para lo cual se necesita un paso posterior de secado para alcanzar la humedad requerida. Generalmente es de 3 – 4 % (Dargal, 2006).
- **Vibrofluidizador:** Estos equipos son utilizados para el enfriamiento del polvo obtenido luego del secadero. Presentan ventajas como: transporte tranquilo del polvo, sin golpes que causen roturas de partículas. Enfriamiento controlado del polvo con todas las ventajas correspondientes en cuanto a estabilidad del mismo durante el almacenaje (Dargal, 2006).
- **Ciclones:** Tanto el aire de secado que sale de la cámara, como del aire de transporte, es necesario separar el polvo que arrastran. El polvo recuperado es incorporado nuevamente al sistema (Dargal, 2006).

Al inicio de la operación en el spray la leche tiene una temperatura entre 67 °C y 68 °C. Con una inyección de aire de 19 °C y 20 °C la temperatura final del polvo alcanza los 37 °C- 38 °C (Van, 1994)



## **1.3 DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DE LLENADO DE LECHE EN POLVO**

### **1.3.1 TIPOS DE LLENADO**

#### **1.3.1.1 Llenadoras monocabezas**

Como su nombre lo indica posee una cabeza de llenado la misma que es alimentada con leche en polvo desde una tolva de almacenaje. Cada industria estandariza la velocidad nominal de la llenadora con el objetivo de hacer más eficiente el proceso, esto va a depender del formato y referencia de llenado. De la misma manera están sujetas a condiciones operacionales adecuadas al proceso. Estas llenadoras son utilizadas para el llenaje de fundas (Porter, 1975).

#### **1.3.1.2 Llenadoras multicabezas**

Este tipo de llenadoras se utilizan para dosificar varios envases a la vez. El procedimiento consiste en la inyección directa de polvo en latas dependiendo del formato a llenar. Las llenadoras conocidas pertenecientes a este tipo son las de 2 cabezas y de 9 cabezas. Al igual que las llenadoras monocabezas poseen instrucciones operacionales adecuadas al proceso productivo. Estas llenadoras son utilizadas para el llenaje de latas (Porter, 1975).

### **1.3.2 EMPAQUES**

Para evitar la adulteración de alimentos exige que la leche en polvo en recipientes herméticamente sellados, con el objetivo de garantizar que en lo posterior no sufrirá exposiciones al aire sino hasta que se abra para ser usado. Una mejora

introducida a este método de empaque consiste ensacar el aire del recipiente lleno y luego secarlo en el caso de llenaje en latas. Esto se hace en una cámara de vacío asegurando que la grasa presente en el producto no quedará expuesta al aire que de otra manera quedaría encerrado en el interior del recipiente. El aire se distribuye en toda la leche en polvo, a excepción de la que se empaqueta al vacío. El aire contiene oxígeno con el que la grasa reacciona provocando deterioros que alteran el sabor del producto. Estos recipientes a los cuales se les extrae el aire comúnmente se cargan con nitrógeno gaseoso o una mezcla de nitrógeno y hasta un 20% de dióxido de carbono, como un medio más para proteger a la grasa de modificaciones oxidantes (Warner, 1999).

El empaque utilizado para el llenaje de leche en polvo en fundas debe poseer características para conservar el producto. Actualmente se utilizan complejos compuestos por múltiples capas siendo uno de sus componentes el aluminio que protege el producto de factores externos que puedan deteriorarlo y modificar sus características organolépticas (Warner, 1999).

### **1.3.3 Valor nutritivo de la leche en polvo**

Durante el proceso de desecación de la leche no existe pérdida del valor nutritivo, las pérdidas de vitaminas son pequeñas y similares a las que tienen lugar durante la pasteurización. Por este motivo, hoy en día la industria es capaz de reconstituir esta leche para compensar los nutrientes que pueden perderse durante el proceso. Si la leche o la leche en polvo llegasen a sufrir un sobrecalentamiento durante la desecación, el polvo toma un color marrón, el valor de las proteínas puede reducirse y más de un tercio de vitamina B<sub>12</sub> se destruye (Warner, 1999).

El deterioro de las proteínas resulta del llamado “pardeamiento no enzimático”, o reacción de Maillard, que tiene lugar entre la lisina y la lactosa. El efecto es que

se reduce la cantidad de lisina que puede liberarse de las proteínas durante la digestión y, por tanto, se reduce su valor nutritivo al ser inaprovechable parte de la lisina. Esto es debido a que la leche tiene abundancia de lisina y no son deficientes en este aminoácido hasta que no han perdido por lo menos la mitad de este aminoácido. La pérdida de lisina útil es mucho más grave cuando las proteínas de la leche son utilizadas como fuente de lisina para complementar otras proteínas, tales como las de los cereales, que son deficientes en lisina (Porter, 1975).

## **2. METODOLOGÍA**

El proyecto denominado “Desarrollo de un plan de prevención de cuerpos extraños en una planta de pulverización de leche” fue ejecutado una pasantía de cuatro meses en una fábrica productora de leche en polvo, para lo cual se contó con la aprobación de la dirección. De manera general existió el direccionamiento del higienista de fábrica, personal de línea y personal del departamento técnico. Para el desarrollo del proyecto se realizó una planificación, organización, cooperación, supervisión y evaluación al final.

### **2.1 DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DEL PROCESO**

En primer lugar se realizó un cronograma de visitas a la planta validado por el jefe de producción quien de acuerdo a la disponibilidad de horarios del personal designaba a un responsable para desarrollar la explicación técnica del proceso de cada área. Con ayuda de sistemas automatizados de información se complementó el entendimiento y conocimiento del proceso. Se utilizó el diagrama de flujo del proceso establecido en el estudio HACCP para el conocimiento y verificación de cada etapa del proceso productivo. Durante el estudio se tomaron en cuenta variables importantes como temperaturas, caudales, tiempos y rendimientos en el proceso. Asimismo, se constató que las normas establecidas por la compañía y normativa local de estas variables se cumplan mediante un muestreo aleatorio de las variables mencionadas y la declaración de los datos que reporta el operador en su turno de trabajo.

Una variable fundamental para la descripción de las etapas del proceso fue el contenido de sólidos totales de la leche desde el momento de la recepción hasta

la obtención del producto terminado y las temperaturas utilizadas. Otra herramienta utilizada fue el uso de las listas de verificación existentes en fábrica en las cuales se detallan las condiciones operacionales a seguir en cada etapa.

## **2.2 DESCRIPCIÓN DE LOS PELIGROS FÍSICOS EN CADA ETAPA DEL PROCESO**

### **2.2.1 EXAMEN VISUAL DE LAS MATERIAS PRIMAS QUE INGRESAN A LA FÁBRICA**

#### **2.2.1.1 Examen visual de la leche: materia prima principal**

En primera instancia se inició con la revisión visual de la leche que es la materia prima principal ya que su uso es el de mayor volumen. Estos muestreos fueron realizados con los analistas de leche fresca. Se realizaron dos muestreos diarios al momento de la llegada de la leche a fábrica, durante quince días, con la ayuda de los analistas de línea. Se creó un registro de verificación conformado por el número de muestras tomadas, los datos de procedencia de la leche como: número de tanquero y sector de origen con su respectivo proveedor; los peligros a los cuales es susceptible la leche clasificándolos en residuos vegetales, tierra, pelos, piedras e insectos y se marcó con un visto los peligros presentados. Se tomaron muestras de la leche contenida en cada tanquero y de cada compartimiento en el caso que lo posean. Adicionalmente, se tomaron muestras para determinar presencia de tierra u otro material extraño que no sea visible a simple vista. Para esto, se realizaron dos pruebas: la una consistió en dejar la muestra en reposo por veinte minutos y verificar asentamiento de tierra y la otra se realizó pasando la leche por un tamiz de 1,5 mm de diámetro. La evaluación en ambos casos fue visual.

### **2.2.1.2 Examen visual: Insumos y micronutrientes**

En conjunto con el especialista de materias primas y material de empaque se desarrolló un listado de todos los materiales que ingresan a la fábrica y que se emplean como reconstituyentes de la leche. Para cada material identificado se revisó la existencia de las especificaciones de calidad. Adicionalmente, se muestreó el 70% de los materiales recién llegados para someterlos a una inspección visual de cuerpos extraños realizada por un grupo de personal capacitado, el material recién llegado fue comparado con una foto del mismo material libre de cuerpos extraños.

Para el material de empaque, los complejos, láminas de hojalata, tapas y sobretapas plásticas se realizó un muestreo visual y táctil de los lotes existentes en bodega.

### **2.2.2 ANÁLISIS DE LABORATORIO DE LOS MATERIALES QUE INGRESAN**

Respecto al resto de materias primas que son considerados como insumos y/o micronutrientes en el producto, se realizaron análisis en laboratorio de las materias primas que son granuladas y líquidas como por ejemplo: azúcar, estabilizantes, vitaminas y aceites. Las pruebas consistieron en hacer uso de tamices de 1,5 milímetros de diámetro. También se realizaron pruebas con imanes, consistía en pasar el imán por cada material en los diversos lotes existentes para detectar algún material de procedencia metálica.

### 2.2.3 FACTORES PERSONALES

Para el desarrollo de este subcapítulo se tomó como base el Procedimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de la fábrica (P-82.015-2), el mismo que está basado en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Nestle o Nestle Good Manufacturing Practices (NGMP por sus siglas inglés). Otro documento de referencia fue el instructivo interno de la fábrica CP- 00.214, en el cual consta una lista de chequeo de cuerpos extraños. En esta lista de chequeo se consideraron ocho medidas de control que fueron evaluadas en la línea de producción de leche en polvo al personal de línea, personal administrativo que ingresa a líneas de producción, contratistas y visitas.

Se realizó un recorrido en compañía con el higienista de fábrica y con base en la lista de chequeo se fueron evaluando los siguientes puntos:

- Entrenamiento o inducción al personal de los peligros físicos en línea
- Ropa protectora
- Sujeción del cabello y artículos utilizados para ello
- Presencia o ausencia de joyas, relojes, pulseras
- Comportamiento del personal: fumar, comer, beber y mascar chicles
- Objetos personales, medicinas, anteojos
- Heridas abiertas
- Cumplimiento de los puntos antes mencionados por contratistas y visitantes.

Se elaboró una tabla con todos estos aspectos evaluados, indicando la observación encontrada y la calificación. El criterio de calificación utilizado fue definido de la siguiente manera: “Bueno/ Adecuado”: no se propone cambio,

atribuyendo una nota de 3; “Suficiente”: necesita una pequeña modificación, atribuyendo una nota de 2; y finalmente “Insuficiente”: necesita mejora rápida con una nota de 1. Se describió la observación en el caso de existir y en el caso de no presentar inconvenientes en el punto evaluado se colocó “Cumple” obteniendo la calificación automática de 3. El resto de observaciones se calificaron con 1 ó 2 dependiendo del impacto que pueda causar en la inocuidad del producto. Esta calificación fue discutida y validada por el equipo de trabajo. La lista de chequeo utilizada puede apreciarse en el Anexo III.

#### **2.2.4 EDIFICIOS**

Se formó un grupo de trabajo con el personal técnico coordinada por el higienista de fábrica. Se realizaron recorridos por las instalaciones de la fábrica y con base en la lista de chequeo que se puede observar en el Anexo IV se realizó la evaluación de quince aspectos fundamentales en el mantenimiento y minimización de peligros en los edificios. Los aspectos evaluados fueron los siguientes:

- Estado de la cerca o cerramiento
- Eliminación de desechos
- Diseño adecuado de los edificios para evitar albergue de insectos, animales domésticos, roedores.
- Situación de los edificios (está cerca o distante de lugares contaminados y/o infestados)
- Suelos/ Pisos
- Paredes
- Juntas
- Reparaciones de edificios (buen estado)
- Uso de pintura, madera, vidrio en zonas de producción (Prohibido)



- Iluminación
- Lámparas con protecciones irrompibles y debidamente inventariadas.
- Ventanas con vidrio reforzado o plástico que deben ser fijas o provistas de mallas. Con alfeizar inclinado.
- Aberturas bajo el tejado: herméticas y seguras.
- Terreno de fábrica: necesidad mantenimiento
- Puertas deben cerrar rápidamente o deben ser automáticas.

Se elaboró una tabla con todos estos aspectos evaluados, indicando la observación encontrada y la calificación. El criterio de calificación utilizado fue definido de la siguiente manera: “Bueno/ Adecuado”: no se propone cambio, atribuyendo una nota de 3; “Suficiente”: necesita una pequeña modificación, atribuyendo una nota de 2; y finalmente “Insuficiente”: necesita mejora rápida con una nota de 1. Se describió la observación en el caso de existir y en el caso de no presentar inconvenientes en el punto evaluado se colocó “Cumple” obteniendo la calificación automática de 3. El resto de observaciones se calificaron con 1 ó 2 dependiendo del impacto que pueda causar en la inocuidad del producto. Esta calificación fue discutida y validada por el equipo de trabajo.

### **2.2.5 EQUIPOS**

En conjunto con el personal operativo, mecánicos de línea e higienista de fábrica se recorrió el área de producción de leche en polvo para verificar el funcionamiento de la maquinaria. Se tomó como referencia la lista de verificación de la instrucción interna de fábrica CP-00.214 que se puede observar en el Anexo V en el mismo que constan seis aspectos que se evaluaron:

- Inspección de tamices y filtros de cada maquinaria antes y después de la operación. Este aspecto fue considerado en todas las maquinarias que tienen filtros presentan empleando las listas de chequeo de los Anexos VI, VII y VIII.
- Cuerpos huecos
- Partes móviles y motores: Aspecto evaluado con las listas de chequeo de las maquinarias.
- Piezas de vidrio: Prohibidas. Para la evaluación de este aspecto se tomó como referencia el Procedimiento para Manejo de Vidrio Roto (P-82.05-2).
- Objetos indeseables
- Maquinaria caduca

Se elaboró una tabla con todos estos aspectos evaluados, indicando la observación encontrada y la calificación. El criterio de calificación utilizado fue definido de la siguiente manera: “Bueno/ Adecuado”: no se propone cambio, atribuyendo una nota de 3; “Suficiente”: necesita una pequeña modificación, atribuyendo una nota de 2; y finalmente “Insuficiente”: necesita mejora rápida con una nota de 1. Se describió la observación en el caso de existir y en el caso de no presentar inconvenientes en el punto evaluado se colocó “Cumple” obteniendo la calificación automática de 3. El resto de observaciones se calificaron con 1 ó 2 dependiendo del impacto que pueda causar en la inocuidad del producto. Esta calificación fue discutida y validada por el equipo de trabajo.

## **2.2.6 FABRICACIÓN**

Para determinar posibles peligros físicos durante la fabricación se utilizó la lista de verificación que consta en la instrucción CP-00.214 que puede observarse en el Anexo IX y que consta de doce aspectos a evaluar:

- Materias extrañas/partes sueltas o faltantes: Para evaluar este aspecto se consideró el Procedimiento de cuerpos extraños (P-82.003-1) en el cual se detalla el plan de acción a tomar en caso de que este particular se haya presentado.
- Reparaciones provisorias: uso de cintas adhesivas, cuerdas.
- Uso de contenedores de producto y embalaje
- Entrega/almacenaje/vaciado de materias primas: eliminación completa del material de empaque
- Sacos de papel y bolsas de plástico interiores para materias primas
- Cuchillos en el área
- Utensilios de escritura
- Material de embalaje: manejos de stocks
- Rotura de tarros de vidrio
- Instrumentos de ajuste de maquinaria
- Coberturas de líneas especialmente donde haya producto expuesto.

Se elaboró una tabla con todos estos aspectos evaluados, indicando la observación encontrada y la calificación. El criterio de calificación utilizado fue definido de la siguiente manera: “Bueno/ Adecuado”: no se propone cambio, atribuyendo una nota de 3; “Suficiente”: necesita una pequeña modificación, atribuyendo una nota de 2; y finalmente “Insuficiente”: necesita mejora rápida con una nota de 1. Se describió la observación en el caso de existir y en el caso de no presentar inconvenientes en el punto evaluado se colocó “Cumple” obteniendo la calificación automática de 3. El resto de observaciones se calificaron con 1 ó 2 dependiendo del impacto que pueda causar en la inocuidad del producto. Esta calificación fue discutida y validada por el equipo de trabajo.

### 2.2.7 LIMPIEZA

Este aspecto se evaluó verificando la limpieza en cada área y se calificó los aspectos fundamentales que constan en la instrucción interna CP-00.214 que puede observarse en el Anexo X. Esta verificación se realizó en conjunto con el higienista de fábrica y los operadores involucrados. Se tomó en cuenta tres aspectos principales:

- Uso de estropajos, paños y otros
- Cepillos para limpiar superficies deben ser de plástico
- Método de limpieza: Con aspirador, reduciendo las limpiezas húmedas

Se elaboró una tabla con todos estos aspectos evaluados, indicando la observación encontrada y la calificación. El criterio de calificación utilizado fue definido de la siguiente manera: “Bueno/ Adecuado”: no se propone cambio, atribuyendo una nota de 3; “Suficiente”: necesita una pequeña modificación, atribuyendo una nota de 2; y finalmente “Insuficiente”: necesita mejora rápida con una nota de 1. Se describió la observación en el caso de existir y en el caso de no presentar inconvenientes en el punto evaluado se colocó “Cumple” obteniendo la calificación automática de 3. El resto de observaciones se calificaron con 1 ó 2 dependiendo del impacto que pueda causar en la inocuidad del producto. Esta calificación fue discutida y validada por el equipo de trabajo.

## 2.2.8 MANTENIMIENTO

La evaluación en las labores de mantenimiento realizadas en fábrica, se realizó mediante una inspección durante un mantenimiento programado. Se evaluaron 3 aspectos que fueron tomados del instructivo interno CP-00.214 que se presenta en el Anexo XI.

- Utensilios de mantenimiento: Tiempo de permanencia de estos en línea de producción
- Existencia de Lista de rutina de mantenimiento: chequeo de piezas y soldaduras que podrían soltarse o romperse
- Liberación de equipos y materiales después de mantenimiento

Se elaboró una tabla con todos estos aspectos evaluados, indicando la observación encontrada y la calificación. El criterio de calificación utilizado fue definido de la siguiente manera: “Bueno/ Adecuado”: no se propone cambio, atribuyendo una nota de 3, “Suficiente”: necesita una pequeña modificación, atribuyendo una nota de 2; y finalmente “Insuficiente”: necesita mejora rápida con una nota de 1. Se describió la observación en el caso de existir y en el caso de no presentar inconvenientes en el punto evaluado se colocó “Cumple” obteniendo la calificación automática de 3. El resto de observaciones se calificaron con 1 ó 2 dependiendo del impacto que pueda causar en la inocuidad del producto. Esta calificación fue discutida y validada por el equipo de trabajo.

## 2.2.9 CONTROL DE PLAGAS

Se formó un grupo con el higienista de la fábrica y el Jefe de Aseguramiento Calidad, se definieron los lugares que deben ser revisados en la fábrica tomando como referencia la lista de verificación de la instrucción interna de fábrica CP.00-214 y que se puede observar en el Anexo XII.

Los lugares definidos para la evaluación fueron las bodegas de materia prima, material de empaque y área de producción. Los aspectos de evaluación fueron doce:

- Riesgo de contaminación por pájaros
- Residuos de leche en polvo que atraen a los pájaros
- Puertas y ventanas: Mantenerlas siempre cerradas y ventanas fijas.
- Protección contra pájaros (red, ventilador con chapaleta magnética)
- Recepción de materias primas: Verificación respecto a cualquier infestación de insectos
- Señales de insectos: Avisar inmediatamente al responsable
- Existencia de plano con áreas que atraen insectos y respaldo de inspección del controlador de plagas
- Trampas para insectos: Monitoreo respectivo
- Eficacia de tubos de luz ultravioleta
- Trazas de roedores
- Cebos para roedores: Colocación correcta y verificación de plano con los lugares donde se han colocado
- Polulación de insectos por fugas de luz

Se elaboró una tabla con todos estos aspectos evaluados, indicando la observación encontrada y la calificación. El criterio de calificación utilizado fue definido de la siguiente manera: “Bueno/ Adecuado”: no se propone cambio, atribuyendo una nota de 3; “Suficiente”: necesita una pequeña modificación, atribuyendo una nota de 2; y finalmente “Insuficiente”: necesita mejora rápida con una nota de 1. Se describió la observación en el caso de existir y en el caso de no presentar inconvenientes en el punto evaluado se colocó “Cumple” obteniendo la calificación automática de 3. El resto de observaciones se calificaron con 1 ó 2 dependiendo del impacto que pueda causar en la inocuidad del producto. Esta calificación fue discutida y validada por el equipo de trabajo.

## 2.3 DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL

Una vez recopilada la información se realizó una reunión de trabajo con el siguiente personal:

<b>Cargo</b>	<b>Área</b>
Higienista	Aseguramiento de Calidad
Especialista de materias primas y empaques	Aseguramiento de Calidad
Programador de mantenimientos	Técnico
Analista de manejo de materiales	Supply Chain
Especialista de Producción	Producción

El objetivo de la reunión fue determinar si había la necesidad de crear nuevos procedimientos, instrucciones y registros; o realizar alguna inclusión y/o modificación en caso de que éstos ya se encuentren creados.

Se siguió paso a paso del procedimiento de Creación y Control de Documentos P- 82.001-2 para la creación de nueva documentación, siguiendo las instrucciones para codificar correctamente los procedimientos, registros e instrucciones que

serán creados o modificados. La nueva documentación se validó con el gerente de fábrica y los jefes de Aseguramiento de Calidad, Fabricación y Técnico quedando como constancia las firmas de responsabilidad.

Finalmente, se actualizó la lista maestra de documentos y se verificó que los procedimientos se encuentren actualizados, vigentes y distribuidos a las áreas correspondientes.

## **2.4 DESARROLLO DEL PLAN DE MONITOREO**

El plan de monitoreo se desarrolló a partir de los resultados de las calificaciones obtenidas en las listas de verificación. El criterio utilizado fue que las calificaciones 2 y 1 ameritan una acción correctiva. Para estos casos se nombró un responsable de la implementación de la acción correctiva y una fecha límite de cumplimiento. Para determinar el estado del plan de acción se añadió al formato una columna que indica el estado del plan de acción que puede ser definido como: “en proceso”, “cumplido” o “pendiente”.

## **2.5 CAPACITACIÓN AL PERSONAL**

Como resultado de la evaluación y del plan de monitoreo se desarrollaron los temas de capacitación que deben ser reforzados en el personal. Se realizaron 2 inducciones: una para informar al personal sobre los nuevos procedimientos y otra para reforzar aspectos de comportamiento y concienciación en la prevención de cuerpos extraños.

La primera inducción fue coordinada con el personal de fabricación. La segunda inducción fue coordinada con el especialista de selección y capacitación del área



de Recursos Humanos y se definió que a esta inducción deberá asistir todo el personal del área de leche en polvo.

## 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 3.1 DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DEL PROCESO

#### 3.1.1 RECEPCIÓN DE LECHE

La planta trabaja continuamente todo el año (365 días), y se pulverizan en promedio 200000 l/día. La recepción de leche se realiza durante todo el día. La leche que se destina a este proceso es proveniente de todo el país principalmente de la costa y oriente. Al momento de la llegada el chofer del transporte debe identificarse en garita y el guardia es el responsable de registrar la hora de ingreso así como de recopilar las guías de remisión. Antes de descargar la leche, el analista de línea toma muestras de leche de cada compartimento para realizar los análisis físico-químicos como: densidad, crioscopia, pH, acidez, prueba de antibióticos y contenido de sólidos totales. Si la leche es de terceros se realizan análisis más exhaustivos para verificar la calidad de la leche. En la figura 1 se puede apreciar el laboratorio del área de recepción de leche.



**Figura 1:** Fotografía del analista de línea realizando análisis físico-químico de la leche antes de ser descargada.

Una vez realizados estos análisis y previamente validados según las normas de la fábrica se procede a descargar la leche para enviarla a la etapa siguiente. En la figura 2 se puede observar el proceso de descarga de un tanquero.



**Figura 2:** Fotografía del área de recepción en la cual se muestra el momento de la descarga de leche del tanquero a las instalaciones de la fábrica.

### 3.1.2 DESCREMADO- CLARIFICADO

La leche es transferida desde la recepción hasta un tanque pulmón a un caudal de 15000 l/h e inmediatamente es descremada y clarificada. El descremado se realiza con el fin de ajustar el contenido de sólidos grasos al requerido en recetas, de acuerdo con el producto que se va a fabricar. En la figura 3 se muestra la clarificadora usada en fábrica.

El clarificado se realiza con el objetivo de eliminar partículas que pudieron venir de la etapa anterior. La operación es realizada mediante un sistema automático de desfogue de estas partículas cada media hora.



**Figura 3:** Fotografía de descremadora

### 3.1.3 TERMIZACIÓN

Esta etapa consiste en someter a la leche a altas temperaturas para eliminar peligros microbiológicos. La temperatura utilizada para esta operación es de 75 °C durante 15 segundos; luego la leche es enfriada a 4 °C con el objetivo de preservar en la leche sus características sensoriales. En la figura 4 se presenta el termizador.



**Figura 4:** Fotografía de termizador

### **3.1.4 ESTANDARIZACIÓN**

Posterior a la termización, la leche es estandarizada con base en los parámetros físico – químicos establecidos en la compañía, los cuales son contenido de grasa, contenido de sólidos no grasos, acidez, temperatura, crioscopía y volumen. Esta operación depende del producto que se va a fabricar.

### **3.1.5 RECONSTITUCIÓN**

En esta etapa se mezclan las materias primas necesarias para el producto a fabricar. Cada referencia tiene su receta y mediante un sistema automatizado interno de fábrica se calculan las cantidades requeridas de acuerdo al volumen estandarizado en la etapa anterior. Una vez introducidos los datos en el sistema, se imprime un registro que es fundamental para realizar ejercicios de trazabilidad. Aquí se describe la fecha, hora y el responsable de la operación.

En esta área también se hace uso de retrabajo, el mismo que es obtenido de los residuos de leche en polvo que queda en el secador. Estos residuos son previamente clasificados como uso de retrabajo o alimento animal. Se cuenta con un procedimiento de manejo de retrabajo donde se identifica qué producto se puede retrabajar, en qué producto se incluye este material y los porcentajes que se debe emplear. En la figura 5 se puede visualizar parte del área de reconstitución mostrando algunas de las materias primas utilizadas.



**Figura 5:** Fotografía de área de reconstitución en la que se observa materias primas como el azúcar y aceites.

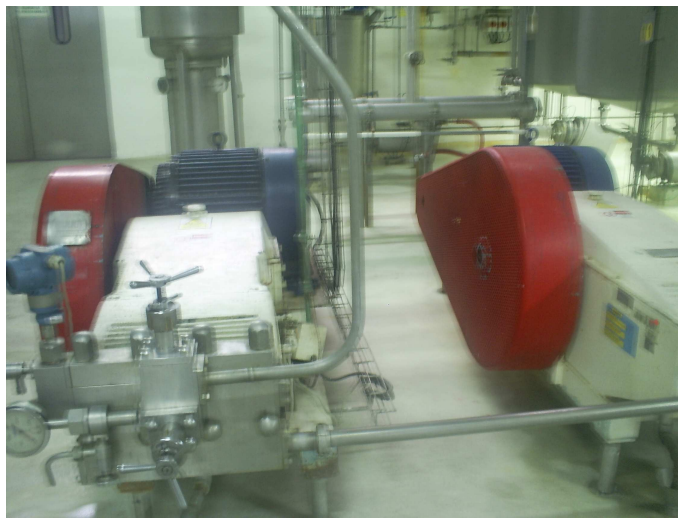
### 3.1.6 EVAPORACIÓN

Para el proceso de evaporación se utiliza un evaporador multietapas o evaporador de cuatro efectos. Mediante este proceso se reduce el volumen de leche con la inyección de aire caliente por medio de un sistema de vacío que evapora el agua de la leche. La leche almacenada en un tanque pulmón #1 que mantiene una temperatura entre 4 °C y 6,9 °C pasa a un condensador se precalienta a 33 °C; inmediatamente pasa a otro precalentador a 48 °C. Después, pasa al siguiente precalentador a 53 °C. Enseguida, se realiza una inyección de vapor de 62,5 °C antes de ser transportada a un termocompresor a 75 °C. El paso siguiente es transportar la leche a un tanque pulmón #2 para pasteurizarla a 93 °C antes de pasar a la fase de upeización que se da a 107 °C – 110 °C. Esta operación se realiza hasta obtener el contenido de sólidos totales requeridos para el producto a fabricar.

Finalmente, este precondensado obtenido pasa a un tanque intermedio para luego bombearlo a otro precalentador a 75 °C pasando a la etapa de

homogenización. Existen dos etapas de homogenización que se diferencian por la presión aplicada que puede ser de 100 bares o de 200 bares. Sin embargo, las presiones de homogenización óptimas en esta etapa fluctúan desde 170 a 200 bares. En la figura 6 se puede visualizar el homogenizador con sus dos etapas.

La leche ingresa a esta etapa con un contenido de humedad de 88% y 12% de contenido de sólidos y al final del tratamiento se obtiene una leche condensada con un contenido de sólidos que va desde el 44% hasta el 50% de sólidos totales.



**Figura 6:** Fotografía de la etapa de Homogenización, mostrando la primera y segunda etapa de izquierda a derecha.

### 3.1.7 SECADO

El precondensado obtenido en la etapa de evaporación es bombeado a la torre de secado a un caudal entre 3500-4000 l/h. Mediante el sistema de extractores, el aire húmedo es evacuado hacia los exteriores de la torre de secado, manteniendo un sistema de vacío. La leche es pulverizada en un 80% en los ciclones del secador y el 20% en la cámara de secado. El polvo obtenido de los

ciclones es evacuado a un tamiz transportador que por medio de resoplaje es enviado al post secador donde se une con el polvo obtenido en la cámara de secado. Esta operación se realiza a temperaturas que oscilan entre 372 y 250 °C.

A continuación la temperatura desciende a 58 °C y el contenido de humedad al final de la operación alcanza el 4,5%. El polvo es enfriado a 20 °C y secado con vapor culinario para obtener como características finales un 3% de humedad, 97% de contenido de sólidos totales.

### 3.1.8 LLENADO

La leche en polvo obtenida se almacena en totes metálicos de 1 tonelada de capacidad de los cuales se destina a las diferentes máquinas de llenado. En la figura 7, se muestran los totes alimentando las tolvas de llenado. Estos totes se encuentran en un nivel superior para facilitar la operación.



**Figura 7:** Fotografía de totes alimentando a las tolvas de llenado.

Cada semielaborado que se encuentra en los totes se destina a las diferentes llenadoras de acuerdo a la función de cada una de estas, es decir, cada llenadora



están diseñadas para el llenado de fundas o latas de diversos formatos. De acuerdo al formato que se vaya a fabricar, se empalma la bobina de complejo en el caso de ser funda o botes de hojalata.

Para el llenaje de fundas se utiliza llenadoras monocabezas que poseen un control automático de peso neto para monitoreo en cada turno de trabajo con una frecuencia establecida. Las fundas que no completan el peso mayor o igual al declarado son rechazadas automáticamente y son abiertas para utilizarlas como retrabajo.

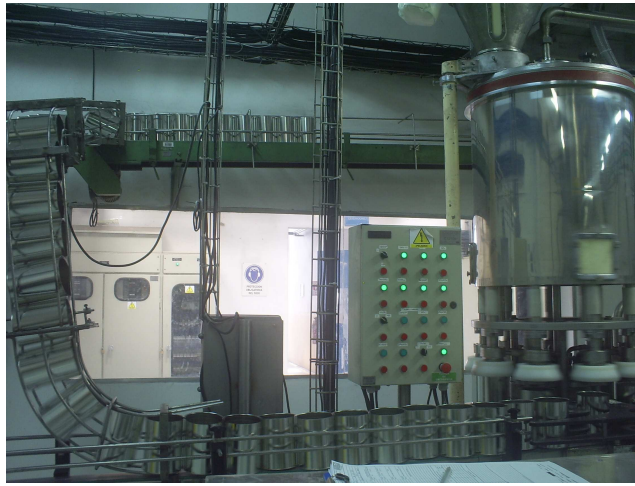
Cada máquina llenadora posee un detector de metal, el mismo que está calibrado para detectar partículas metálicas de acero, hierro y/o cobre de un diámetro de 2 milímetros y partículas de acero inoxidable de 3 milímetros de diámetro. El detector se encuentra situado en la parte superior de cada llenadora antes de comenzar a llenar el producto. En la figura 8 se puede observar una de las llenadoras de fundas con el detector de metales ubicado en la parte superior.



**Figura 8:** Fotografía de maquinaria en el área de llenaje de fundas de leche en polvo.

Para el llenado en latas se utiliza llenadoras multicabezas (dos/ nueve cabezas) que se puede observar en la Figura 9. El llenado se realiza de forma automática desde la tolva de llenado, las latas son transportadas en la banda de llenado de

forma invertida antes de llegar a la tolva de llenado. La dosificación es realizada manualmente por el operador, quien pesa la lata con producto en balanzas estáticas con el objetivo de garantizar el cumplimiento de contenido neto de acuerdo a la norma local establecida, garantizando un producto con el peso mayor o igual que el declarado. El monitoreo de contenido neto se realiza en cada turno de trabajo con frecuencia de tiempo establecida y es muy importante su impacto en los rendimientos de línea.



**Figura 9.** Fotografía del área de llenado de latas de leche en polvo tomando en cuenta el transporte de la lata hasta la tolva de llenado.

### **3.1.9 EMBALADO**

En esta etapa se diferencian dos tipos de embalado: embalado de fundas y embalado de latas. El embalado de fundas se realiza una vez que el producto pasa por bandas transportadoras desde el área de llenado hasta el área de embalado. A continuación se procede a encartonar el producto manualmente, sellar las cajas con cinta adhesiva para finalmente ser paletizado. En la Figura 10 se puede observar a un operador realizando el encartonado manual de fundas de

producto y en la figura 11 se observa el paletizado obteniendo un producto terminado cuya unidad de medida es en cajas.



**Figura 10:** Fotografía del área de embalaje



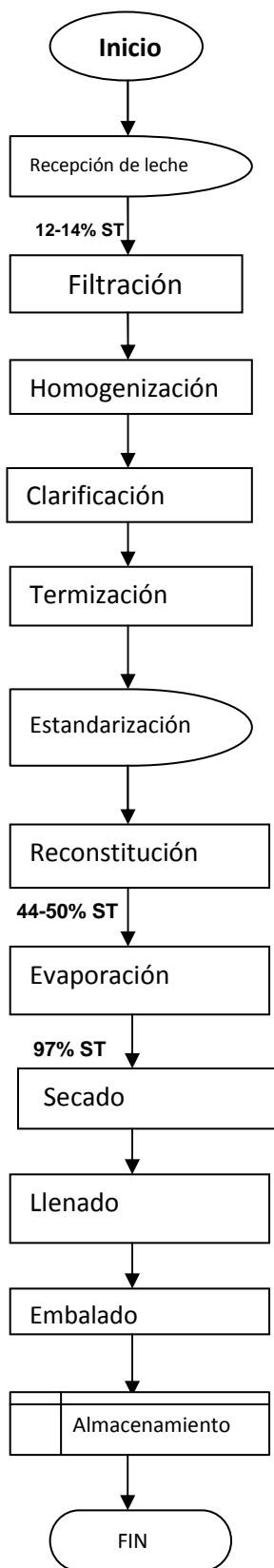
**Figura 11:** Fotografía del paletizado del producto terminado

El embalaje de latas se realiza automáticamente ya que la banda transportadora lleva las latas hasta una encartonadora automática que está diseñada para que un brazo separador separe los envases que deben ser llenados en cada caja. El

sellado es automático con cinta adhesiva y finalmente el producto terminado es paletizado.

### **3.1.10 ALMACENAMIENTO**

Finalmente las cajas de producto terminado se despachan a la bodega de producto terminado e inmediatamente son despachadas al centro de distribución en donde finalmente se destinan directamente a la venta. En la figura 11 puede observarse el diagrama de flujo del proceso con el contenido de sólidos en cada etapa del proceso.



**Figura 12.** Diagrama de flujo del proceso y contenido de sólidos totales en el proceso.

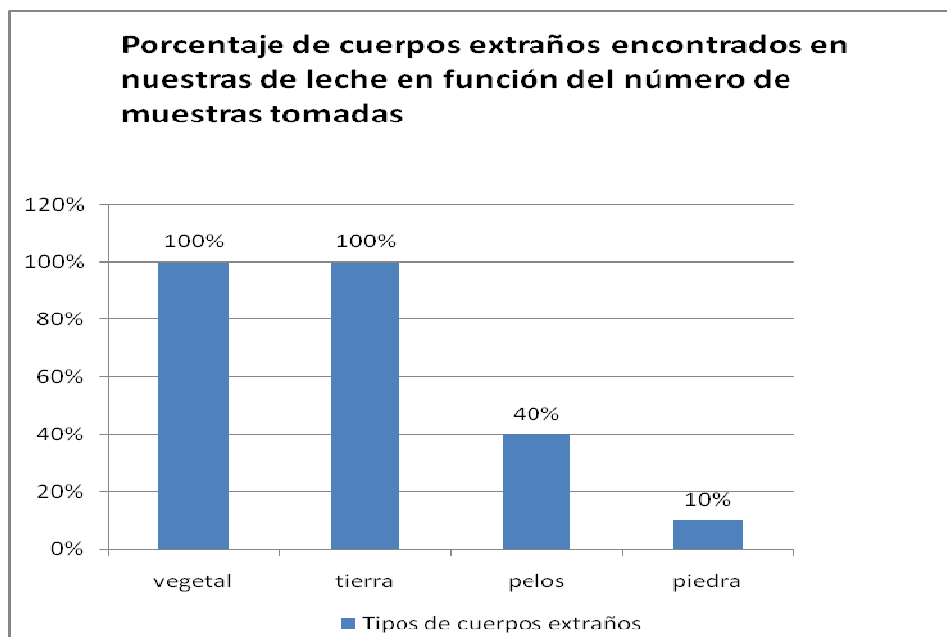
## **3.2 ANÁLISIS DE LOS PELIGROS FÍSICOS EN LAS ETAPAS**

### **3.2.1 EXAMEN VISUAL DE LAS MATERIAS PRIMAS QUE INGRESAN A LA FÁBRICA**

#### **3.2.1.1 Examen visual de la leche: materia prima principal**

En primera instancia se realizó el análisis de la materia prima principal que es la leche. Con base en el registro de verificación los peligros encontrados fueron en su mayoría cuerpos extraños de origen vegetal principalmente pasto, pelos, piedras, tierra, piedras. En el anexo XIII se muestra el registro utilizado para la verificación y evaluación de estos peligros.

De las 30 muestras evaluadas se observa que el 100% contienen materias extrañas de origen vegetal, el 100% contienen tierra, el 40% contiene pelos y un 10% contiene piedras. Este resultado es obtenido en función de la repetitividad de los hallazgos de las muestras tomadas. Estos datos se muestran en la figura 13.



**Figura 13.** Representación porcentual del diagnóstico inicial del muestreo realizado en la leche.

El segundo análisis realizado con las muestras para visualizar asentamiento de tierra mejoró disminuyendo el contenido de tierra en las muestras llegando a un 20% pero la presencia de micropartículas como astillas de madera y piedras se mantuvo en el porcentaje inicial del 30%. Se buscó una explicación al problema con los asesores ganaderos determinando que para los proveedores es difícil controlar esto porque no poseen tamices con este mínimo diámetro. Esto llevo a una evaluación del problema detectando que el impacto no es grave ya que los filtros que se encuentran en la etapa siguiente del proceso son capaces de retener estas partículas.

### 3.2.1.2 Examen visual de otras materias primas: Insumos y/o micronutrientes.

Del 100 % de los materiales muestreados se observó que el 85% cumplen el requerimiento de estar “libre de cuerpos extraños” dentro de su especificación. El siguiente muestreo realizado por un grupo de panelistas, presentó que del 70%

de las muestras un 20% presentaron partículas extrañas notándose la diferencia a simple vista frente a la muestra de referencia.

La evaluación realizada en el material de empaque obtuvo resultados positivos ya que el 100% de las muestras no presentaron cuerpos extraños. Se pudo observar que en las sobretapas plásticas existieron mínimas partículas de fácil remoción. Cabe decir, que este peligro no es crítico ya que se coloca esta sobretapa una vez que el producto ya está tapado herméticamente.

### **3.2.2 ANÁLISIS DE LABORATORIO DE LOS MATERIALES QUE INGRESAN**

En el muestreo realizado con imanes tomando como muestras las materias primas granuladas y en polvo que sumaron 20 muestras en total, se observa que 3 de estas presentaron partículas extrañas con un diámetro mayor a 1,5 milímetros. La distribución porcentual presentó como resultado que del 100% de muestras sometidas a este análisis el 15% presentó este problema. Se recurrió a las especificaciones de estos materiales y éstos justamente no incluían en la especificación el requerimiento de que el material debe estar libre de cuerpos extraños. Se solicitó la inclusión de este requerimiento dentro de especificaciones de aceptación de estos materiales.

### **3.2.3 FACTORES PERSONALES**

En la tabla 1 se presentan las observaciones encontradas en la evaluación de aspectos personales.

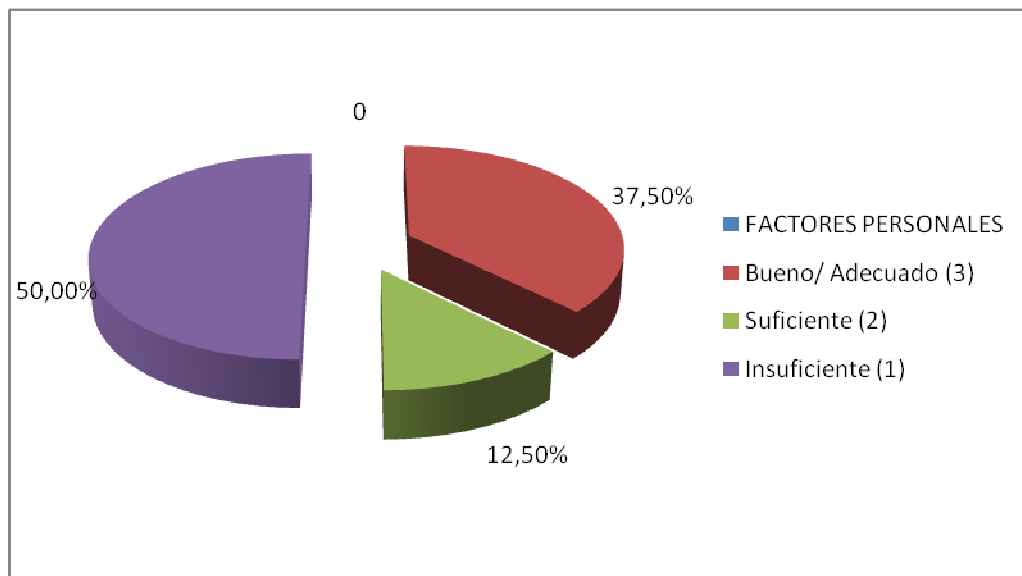


**Tabla 1.** Descripción de peligros identificados como factores personales

PUNTO/ DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN ENCONTRADA	CALIFICACIÓN
Entrenamiento o inducción al personal de los peligros físicos en línea	Se realiza una vez al año. En el último año y medio no se evidencia reforzamientos del tema	2
Ropa protectora	Uso de botones en camisas y uso de broches en pantalones. Uso de mandiles con botones.	1
Sujeción del cabello y artículos utilizados para ello	Cumple	3
Presencia o ausencia de joyas, relojes, pulseras	Cumple	3
Comportamiento del personal: fumar, comer, beber y mascar chicles	Cumple	3
Objetos personales, medicinas, anteojos	Se encuentra que el personal posee en los bolsillos artículos que no son parte de la operación. Además uso de anteojos sin cordón de seguridad.	1
Heridas abiertas	Personal con heridas sin cubrir y algunas con curitas transparentes que no son de fácil visualización en caso de caerse.	1
Cumplimiento de los puntos antes mencionados por contratistas y visitantes.	No cumple	1

Se puede observar que el comportamiento del personal, sujeción del cabello y artículos utilizados para ello y uso de joyas son aspectos que el personal cumple en un 100% obteniendo la mayor calificación. El entrenamiento al personal se presentó como un aspecto que no se cumple al 100% y los otros aspectos como ropa protectora, objetos personales, heridas abiertas y cumplimientos de lineamientos por parte de contratistas y visitas obtuvieron la menor calificación por encontrarse diversas observaciones.

En la Figura 14 se presenta el porcentaje alcanzado por los factores personales en el cumplimiento de prevención de cuerpos extraños.



**Figura 14.** Porcentaje alcanzado en el diagnóstico del cumplimiento de la lista de chequeo de prevención de cuerpos extraños en el tema que se refiere a factores personales.

La distribución de la calificación obtenida presenta una repartición del 37,50% para la categoría de Bueno/Adecuado, el 12,50% para la categoría de Suficiente y 50,00% para la categoría de Insuficiente.

Tomando en cuenta que el porcentaje de incumplimientos insuficientes y suficientes bordea el 63,00% se establecieron medidas correctivas que deben priorizarse e implementarse en el corto y mediano plazo para evitar peligros físicos en el proceso que al final pueden presentarse en el producto terminado, alterando la inocuidad del producto.

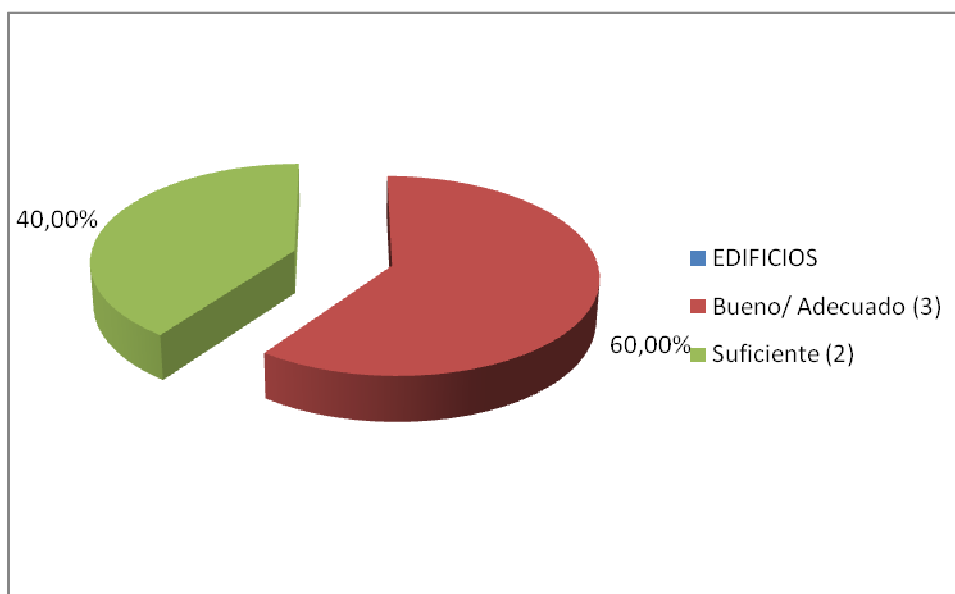
### 3.2.4 EDIFICIOS

En la tabla 2 se presentan las observaciones encontradas en la evaluación de edificios.

**Tabla 2.** Peligros identificados en interior y exterior de edificios

EDIFICIOS		
PUNTO/ DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN ENCONTRADA	CALIFICACIÓN
Estado de la cerca o cerramiento	Cumple	3
Eliminación de desechos	Cumple	3
Diseño de los edificios adecuado para evitar albergue de insectos, animales domésticos, roedores.	En el área de reconstitución existe ingreso de insectos por el diseño del área.	2
Situación de los edificios, está cerca o distante de lugares contaminados y/o infestados	Cumple	3
Suelos/ Pisos	En las áreas de reconstitución y evaporación se encuentra grietas en el piso.	2
Paredes	Paredes de bodega de materia prima con dos agujeros y una pared con pintura deteriorada. Paredes del área de reconstitución y evaporación con pintura deteriorada.	2
Juntas	Cumple	3
Reparaciones de edificios (buen estado)	Cumple	3
Uso de pintura, madera, vidrio en zonas de producción (Prohibido)	Cumple	3
Iluminación	Cumple	3
Lámparas con protecciones irrompibles y debidamente inventariadas	2 lámparas de la bodega de materias primas y 1 lámpara del laboratorio de línea no cumplen.	2
Ventanas con vidrio reforzado o plástico deben ser fijas o provistas de mallas. Con alfeizar inclinado	Ventana del área de reconstitución con acrílico suelto.	2
Aberturas bajo el tejado: herméticas y seguras	Cumple	3
Terreno de fábrica: Necesidad mantenimiento	Cumple	3
Puertas: Deben cerrar rápidamente, se recomienda automáticas o "esclusas"	En el área de reconstitución esta puerta no es adecuada porque permite el ingreso de insectos.	2

Se puede observar que el estado de la cerca o cerramiento, eliminación de desechos, situación de los edificios, reparaciones de edificios, uso de pintura, madera, vidrio en zonas de producción, iluminación, aberturas bajo el tejado: herméticas y seguras y terreno de fábrica, son aspectos que cumplen en su totalidad. Los otros aspectos como diseño de los edificios adecuado para evitar albergue de insectos, animales domésticos, roedores, suelos/ pisos, paredes, lámparas con protecciones, lámparas con protecciones irrompibles y debidamente inventariadas, ventanas con vidrio reforzado o plástico deben ser fijas o provistas de mallas, puertas: deben cerrar rápidamente, se recomienda automáticas o "esclusas", obtuvieron la calificación 2 por presentar diversas observaciones citadas en la tabla. De acuerdo a los resultados se obtuvo una distribución porcentual de cumplimiento que se aprecia en la Figura 15.



**Figura 15.** Distribución porcentual del diagnóstico alcanzado en edificios de la fábrica de leche en polvo

Para esta evaluación se tiene una repartición del 40,00% que es calificado como "Suficiente": necesita una pequeña modificación y un 60,00% que es calificado como "Bueno/Adecuado": no se propone cambio. El criterio de evaluación "Insuficiente": necesita mejora rápida no fue considerado ya que en el momento

de la evaluación ningún aspecto evaluado obtuvo esta calificación. Estos resultados muestran que deben tomarse medidas a corto plazo y mediano plazo en la reparación y mantenimiento de edificios, para evitar el ingreso de partículas extrañas a las áreas de proceso.

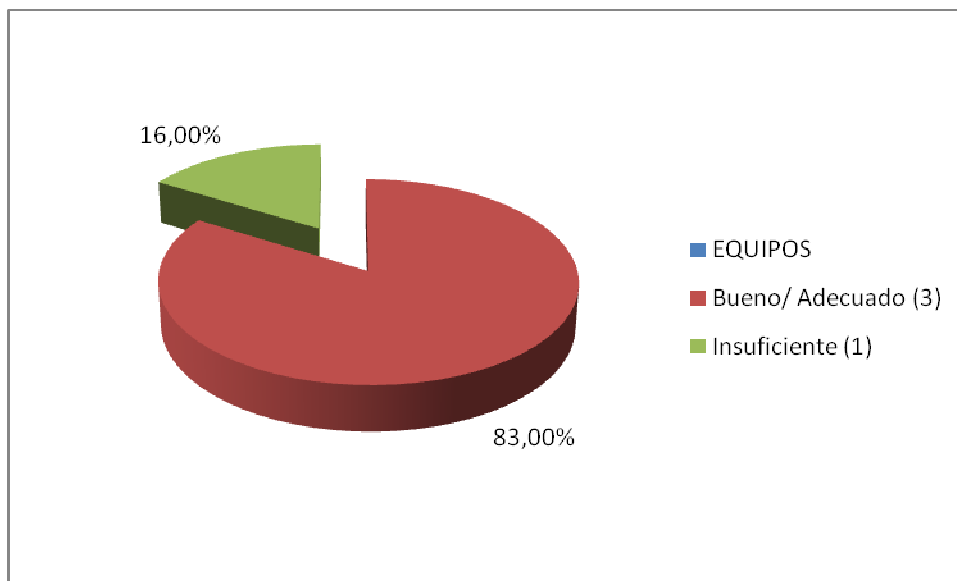
### 3.2.5 EQUIPOS

En la tabla 3 se presentan las observaciones encontradas en la evaluación de equipos.

**Tabla 3.** Peligros identificados en los equipos y maquinarias de cada área del proceso productivo

EQUIPOS		
PUNTO/ DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN ENCONTRADA	CALIFICACIÓN
Inspección de tamices y filtros de cada maquinaria antes y después de la operación.	Cumple	3
Cuerpos huecos en zonas críticas	Cumple	3
Partes móviles y motores	Tuercas y tornillos en el secador, tamices transportadores, limallas desprendidas de los totes al momento de vaciar el producto, tensores, partículas plásticas provenientes de cucharas plásticas.	3
Piezas de vidrio: Prohibidas	Cumple	3
Objetos indeseables	Existen en la línea de producción y no hay gestión para averiguar su origen	1
Maquinaria caduca: Debe ser retirada	Cumple	3

Se puede observar que los aspectos evaluados como: Inspección de tamices y filtros de cada maquinaria antes y después de la operación, cuerpos huecos en zonas críticas, partes móviles y motores, piezas de vidrio: prohibidas y maquinaria caduca son evaluados con calificación 3. Los objetos indeseables fue el único aspecto evaluado con calificación 1 ya que al momento no existe gestión de los cuerpos extraños encontrados. De acuerdo a los resultados obtenidos se obtuvo una distribución porcentual de cumplimiento que se aprecia en la Figura 16.



**Figura 16.** Distribución porcentual del diagnóstico obtenido en el monitoreo de cuerpos extraños en los equipos.

El resultado obtenido es considerado como positivo en la fábrica, ya que existe numerosas piezas en los equipos utilizados para el procesamiento de la leche en polvo que están bajo control por parte de los operadores y mecánicos de línea. El estricto seguimiento de los lineamientos establecidos por la fábrica y la concientización del personal involucrado, garantizan el 83,00% de resultado obtenido como “Bueno/Adecuado”: no se propone cambio. El 16,00% obtenido como “Insuficiente” : necesita mejora rápida; este resultado negativo se debe a que no se da seguimiento a los hallazgos detectados, es decir, no se da seguimiento ni gestión a los materiales encontrados en el área de producción. La acción inmediata que fue la concientización y el compromiso de reportar el

hallazgo e involucrarse en el seguimiento del origen del mismo, por parte del personal.

### 3.2.6 FABRICACIÓN

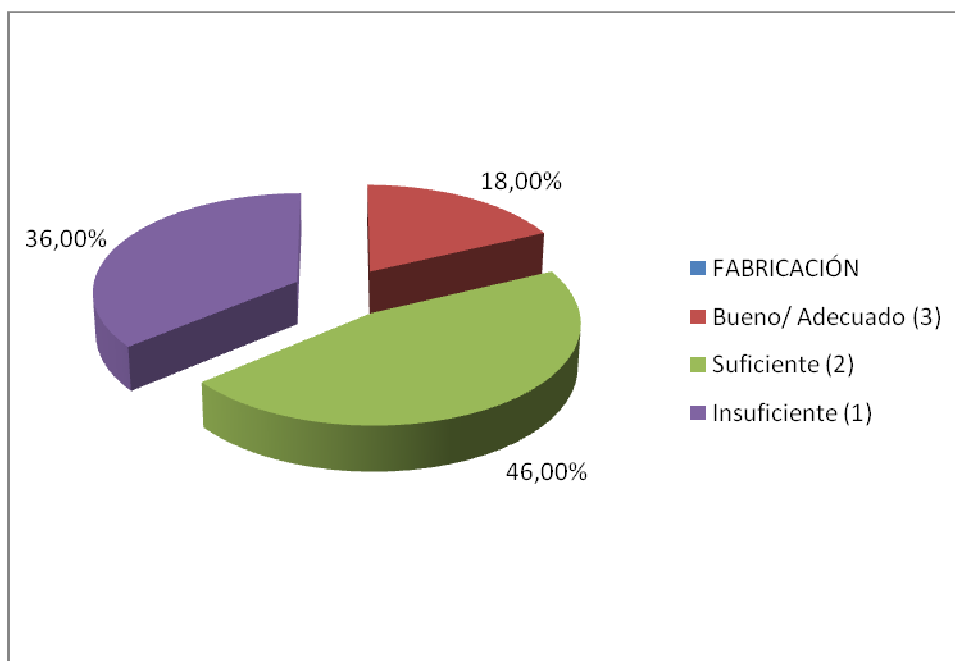
En la tabla 4 se presentan las observaciones encontradas en la evaluación de fabricación.

**Tabla 4.** Peligros identificados en la Fabricación de leche en polvo

FABRICACIÓN		
PUNTO/ DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN ENCONTRADA	CALIFICACIÓN
Materias extrañas/partes sueltas o faltantes	Tuercas, tornillos en el área de evaporación. Tornillos en el área de reconstitución. Rodela en el área de llenaje.	2
Reparaciones provisionales: uso de cintas adhesivas, cuerdas.	Cinta adhesiva sujetando bolsa en el área de llenado.	2
Uso de contenedores de producto y embalaje	Uso de baldes de lecitina y aceites en el área de reconstitución para dosificación de materias primas.	1
Entrega/almacenaje/vaciado de materias primas: eliminación completa del material de empaque	Cumple	3
Sacos de papel y bolsas de plástico interiores para materias primas	Cumple	3
Cuchillos en el área (en lugares fijos)	Estiletes en el área de reconstitución utilizado para abrir el material de empaque de las materias primas. No están sujetos ni inventariados.	2
Utensilios de escritura (en lugares fijos)	Esferográficos no tienen lugar fijo en el área de llenaje ni en el área de almacenamiento de totes. Además presentan capuchones sueltos.	2
Material de embalaje: manejos de stocks	Cumple	3
Rotura de tarros de vidrio	Cumple	3
Instrumentos de ajuste de maquinaria	Destornilladores, desarmadores, llaves en el área de llenado.	2
Coberturas de líneas especialmente donde haya producto expuesto.	En las llenadoras de latas el producto va expuesto en un tramo sin protección, en el área de llenado.	1

De acuerdo con las observaciones encontradas, aspectos como entrega, almacenaje, vaciado de materias primas: eliminación completa del material de empaque, sacos de papel y bolsas de plástico interiores para materias, material de embalaje: manejo de stocks primas y rotura de tarros de vidrio son aspectos que se cumplen en su totalidad y son calificados con nota 3. Otros aspectos como materias extrañas/partes sueltas o faltantes, reparaciones provisionales: uso de cintas adhesivas, cuerdas, cuchillos en el área y utensilios de escritura (en lugares fijos) e Instrumentos de ajuste de maquinaria alcanzaron la nota 2 por presentarse diversas observaciones citadas en la tabla 4. Finalmente, el uso de contenedores de producto y embalaje y coberturas de líneas especialmente donde haya producto expuesto son aspectos que alcanzaron la nota 1.

De acuerdo con los resultados se obtuvo una distribución porcentual de cumplimiento que se aprecia en la Figura 17.



**Figura 17.** Repartición porcentual del resultado obtenido en el monitoreo de cuerpos extraños en el proceso productivo.



Los resultados obtenidos se distribuyen de forma porcentual: 18,00% bajo el criterio de “Bueno/Adecuado”: no se propone cambio; un 46,00% bajo el criterio de “Suficiente”: necesita pequeña modificación; y un 36,00% calificado como “Insuficiente”: necesita mejora rápida. De acuerdo a las observaciones encontradas el segundo criterio de calificación es el de mayor impacto seguido del tercer criterio de calificación haciéndose indispensable en primer lugar reforzar en el personal la importancia de prevenir el ingreso de cuerpos extraños al área de producción y en segundo lugar la verificación del cumplimiento como medidas de control lideradas por el Jefe de Fabricación y el Higienista de la fábrica.

### 3.2.7 LIMPIEZA

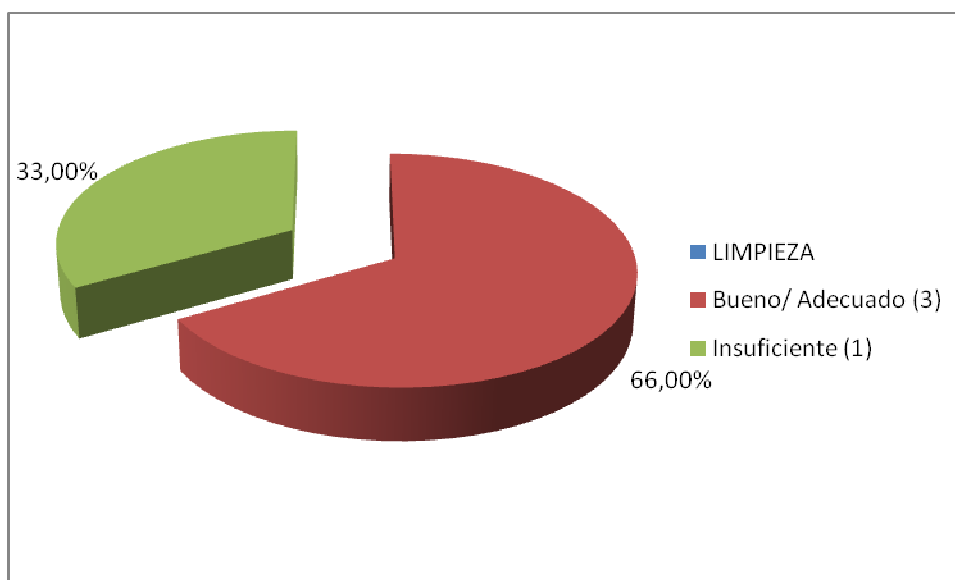
En la tabla 5 se presentan las observaciones encontradas en la evaluación de limpieza.

**Tabla 5.** Peligros físicos identificados en el sistema de limpieza de la línea de producción de leche en polvo

LIMPIEZA		
PUNTO/ DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN ENCONTRADA	CALIFICACIÓN
Uso de estropajos, paños y otros	Viledas en el área de evaporación y reconstitución.	1
Cepillos para limpiar superficies deben ser de plástico	Cumple	3
Método de limpieza: Con aspirador, reduciendo las limpiezas húmedas	Cumple	3

Se puede observar que aspectos como: cepillos para limpiar superficies deben ser de plástico y método de limpieza: Con aspirador, reduciendo las limpiezas húmedas son cumplidos en su totalidad obteniendo una calificación de 3 en la evaluación. El aspecto referente a uso de estropajos, paños y otros obtuvo una calificación de 1 por presentar observaciones descritas en la tabla 5.

En la Figura 18 con una distribución porcentual del resultado obtenido en las prácticas de limpieza en el cumplimiento de prevención de cuerpos extraños.



**Figura 18.** Distribución porcentual obtenida de realizar el diagnóstico de cuerpos extraños en la sistemática de limpieza de la línea de producción de leche en polvo

Los resultados obtenidos de este diagnóstico se distribuyen porcentualmente en un 66,00% calificado bajo el criterio de “Bueno/Adecuado: no se propone cambio y el 33,00% calificado bajo el criterio de “Insuficiente”: necesita mejora rápida. Con este resultado se define que deben tomarse acciones que minimice la presencia de cuerpos extraños en el producto terminado originados por implementos de limpieza que no deben ser utilizados y por aquellos de mala calidad.

### 3.2.8 MANTENIMIENTO

En la tabla 6 se presentan las observaciones encontradas en la evaluación de mantenimiento.

**Tabla 6.** Identificación de peligros en la línea de producción de leche en polvo durante y después de una rutina de mantenimiento

MANTENIMIENTO		
PUNTO/ DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN ENCONTRADA	CALIFICACIÓN
Utensilios de mantenimiento: Tiempo de permanencia de estos en línea de producción	Cumple	3
Existencia de Lista de rutina de mantenimiento: chequeo de piezas y soldaduras que podrían soltarse o romperse	Cumple	3
Liberación de equipos y materiales después de mantenimiento	Cumple	3

Se puede observar que todos los aspectos evaluados obtienen una nota de 3 comprobando que éstos cumplen en su totalidad, es decir, en un 100% con el criterio de calificación “Bueno/Adecuado”: no se propone cambio garantizando que los mantenimientos son correctamente realizados y monitoreados.

### 3.2.9 CONTROL DE PLAGAS

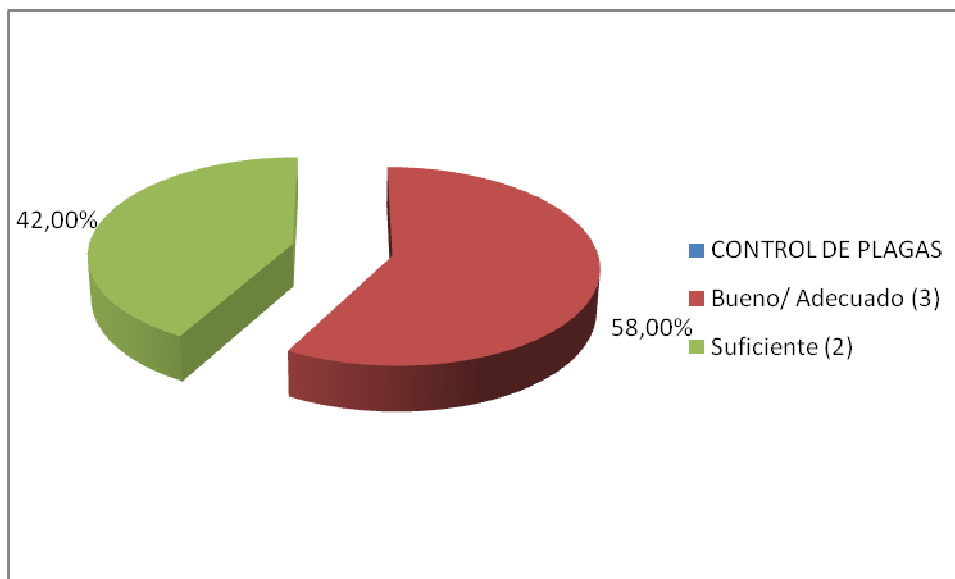
En la tabla 7 se presentan las observaciones encontradas en la evaluación del control de plagas.

**Tabla 7.** Identificación de peligros físicos en el control de plagas realizado en la línea de producción de leche en polvo

CONTROL DE PLAGAS		
PUNTO/ DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN ENCONTRADA	CALIFICACIÓN
Riesgo de contaminación por pájaros	Si existe en los exteriores de los edificios	2
Residuos de leche en polvo que atraen a los pájaros	Existe	2
Puertas y ventanas: Mantenerlas siempre cerradas y ventanas fijas.	En el área de reconstitución la puerta permanece abierta por tiempos prolongados ingresando al área insectos y polvo del ambiente.	2
Protección contra pájaros (red, ventilador con chapaleta magnética)	Cumple	3
Recepción de materias primas: Verificación respecto a cualquier infestación de insectos	Cumple	3
Señales de insectos: Avisar inmediatamente al responsable	Cumple	3
Existencia de plano con áreas que atraen insectos y respaldo de inspección del controlador de plagas	No se presenta en el área de bodegas de materias primas.	2
Trampas para insectos: Monitoreo respectivo	Cumple	3
Eficacia de tubos de luz ultravioleta	Cumple	3
Trazas de roedores: Examen minucioso	Cumple	3
Cebos para roedores: Colocación correcta y verificación de plano con los lugares donde se han colocado	Cumple	3
Polulación de insectos por fugas de luz	Existe en el áreas de recepción	2

Se puede observar que aspectos como: protección contra pájaros (red, ventilador con chapaleta magnética), recepción de materias primas: verificación respecto a cualquier infestación de insectos, señales de insectos: avisar inmediatamente al responsable, trampas para insectos: monitoreo respectivo, eficacia de tubos de luz ultravioleta, trazas de roedores: examen minucioso, cebos para roedores: colocación correcta y verificación de plano con los lugares donde se han colocado presentan una calificación de 3. Finalmente, otros aspectos como: riesgo de contaminación por pájaros, residuos de leche en polvo que atraen a los pájaros, puertas y ventanas: mantenerlas siempre cerradas y ventanas fijas, existencia de plano con áreas que atraen insectos y respaldo de inspección del controlador de plagas y polulación de insectos por fugas de luz son calificados con una nota de 2.

En la Figura 19 se muestra la distribución porcentual del resultado obtenido en las prácticas de control de plagas para la prevención de cuerpos extraños.



**Figura 19.** Distribución porcentual del diagnóstico realizado en el control de plagas de la Fábrica procesadora de leche en polvo.

El diagnóstico cierra con un 58,00% y 42,00% obtenidos bajo los criterios de calificación “Bueno/ Adecuado”: no se propone cambio y “Suficiente”: necesita

pequeña modificación, respectivamente. Cabe recalcar que en esta evaluación no se presentaron notas de 1.

Con base en estos resultados deberán tomarse acciones inmediatas para minimizar la presencia de insectos o roedores en las áreas de producción y almacenaje de materiales, ya que de no tomarse acciones inmediatas se corre el riesgo que estas plagas se reproduzcan y afecte a la seguridad alimentaria en esta línea de producción.

### 3.3 DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTROL

Se realizó la evaluación de la documentación existente y se obtuvieron los resultados mostrados en la tabla 8.

**Tabla 8.** Resultados de la evaluación realizada en los procedimientos de control de la fábrica.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL								
TIPOS	Existencia		Estado		Copias controladas repartidas		¿Necesita modificación?	
	SI	NO	Vigente	Obsoleto	SI	NO	SI	NO
Procedimientos para interrupciones y paradas de la línea	X		X			X		X
Procedimiento de uso de retrabajo	X			X		X	X	
Registros de seguimiento de gestión de materiales encontrados en la línea, seguimiento de los datos de calidad como reclamaciones por cuerpos extraños	X		X		X			X
Identificación en el estudio HACCP todos los puntos de riesgos de cuerpos extraños y registros de inspección de higiene.	X		X		X			X
Otros procedimientos:								
Procedimiento de prevención de cuerpos extraños (P-82.003-1)	X		X			X	X	
Procedimiento de manejo de vidrio roto (P-82.005-1)	X			X		X	X	
Procedimiento de control de Detectores de Metal (P-82.043-1)	X		X		X			X

En los Procedimientos de Prevención de cuerpos extraños y de Manejo de vidrio roto se tomó como medida inmediata la actualización de los documentos incluyendo el control de vestimenta de los contratistas y un registro con el nuevo inventario de lámparas existentes en fábrica. Estos cambios obligaron a actualizar la fecha de revisión y la validación por el Comité de Gerencia. Finalmente, se repartió una copia controlada del documento modificado a las áreas involucradas.

### **3.4 DESARROLLO DEL PLAN DE MONITOREO**

En la tabla 9 se muestran las observaciones calificadas con nota 1 y 2 con los respectivos planes de acción, los responsables, las fechas de cumplimiento y el estado de los mismos. En el Anexo XIV se muestra una lista de verificación consolidada con todos los aspectos evaluados, observaciones encontradas, los responsables, fechas de cumplimiento y estado de los mismos.

Tabla 9. Resultados del plan de monitoreo

**PREVENCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS - LEP**

País : Ecuador

Fábrica : Ecuajugos

Punto/Descripción		Nota*	¿Qué hacer si nota 1 ó 2?	¿Quién?	Fecha de cumplimiento	Realizado
<b>1</b>	<b>FACTORES PERSONALES</b>					
	Entrenamiento: ¿Todo el personal recibe formación previa y es continuamente sensibilizado al riesgo debido a cuerpos extraños?	2	En el último año y medio no se evidencia refuerzos del tema	Dixie Alarcón	30-Jun-09	Cumplido
	Ropa protectora: Llevar uniforme adecuado e higiénico, inclusive gorro para el cabello.	1	Retirar botones y sustituir con velcro.	Raúl Jiménez	30-Jun-09	Cumplido
	Objetos personales: Inclusive medicinas, etc., no se deben traer nunca a la zona de producción. Objetos necesarios tales como lentes (gafas, espejuelos) deben ser estrictamente controlados y el personal debe ser sensibilizado mediante formación adecuada.	1	Capacitación al personal en uso de cordón para sujeción de lentes para el caso de personas que lo usan.	Jorge Erazo	15-May-09	Cumplido
	Heridas abiertas: Cubrir con apósito que sea visible sobre un fondo de producto, impermeable y detectable por el detector de metales. Operarios con heridas no deben trabajar en zonas de producto sensible.	1	Verificar con dispensario medico el uso de apósitos metálicos.	Raúl Jiménez	30-Jun-09	Cumplido
	Contratistas y otros visitantes: Deben conformarse a los procedimientos de cada zona de trabajo.	1	Definir el uso de uniformes de contratistas RRHH, Seguridad	Raúl Jiménez/ Oscar Aizaga	Presupuesto año 2010	Pendiente



**Tabla 9.** Resultados del plan de monitoreo **continuación...**

2	EDIFICIOS					
	Edificios: ¿Están diseñados y mantenidos para que no puedan entrar/escondese parásitos, pájaros, animales dañinos y domésticos?	2	Reforzar en el personal los cuidados que deben tener para evitar el ingreso de estos insectos al área y monitoreo permanente por parte del personal de plagas.	Paúl Iglesias	30-05-09	Cumplido
	Suelos en el área de fabricación: Deben ser impermeables, de superficie plana, sin grietas ni juntas abiertas.	2	Orden de mantenimiento para reparación de piso son grietas en área de evaporación.	Orlando Torres.	Presupuesto año 2011	Pendiente
	Paredes: Deben estar en buen estado y recubiertas de una capa lisa, impermeable y fácil de limpiar.	2	Paredes de bodega de materia prima con dos agujeros y una pared con pintura deteriorada. Paredes del área de reconstitución y evaporación con pintura deteriorada. Hacer orden de mantenimiento.	Orlando Torres.	Presupuesto año 2010	Pendiente
	Vidrio, madera y pintura: Política clara en cuanto a su uso en zonas donde se tratan alimentos. En principio se deben excluir; si no, controlar estrictamente su uso y mantenimiento.	2	Orden de mantenimiento para reparar paredes con pintura en mal estado.	Orlando Torres.	Presupuesto año 2010	Pendiente
	Lámparas: Deben tener pantalla o protecciones irrompibles en las zonas de fabricación y conexas. Deben estar inventariadas.	2	Incluir en R-82.060 de inventarios de lámparas 2 de éstas que no se encuentran inventariadas.	Raúl Jiménez	30-Abr-09	Cumplido
	Puertas: Deben cerrar bien y rápidamente, se recomiendan puertas automáticas o "esclusas".	2	Cambiar puerta de reconstitución actual a una de cierre automático con cortina en el interior. Puerta de embalaje no cierra completamente. Se debe colocar cortinas plásticas.	Juna Strahm	Presupuesto 2011	Pendiente

**Tabla 9. Resultados del plan de monitoreo continuación...**

<b>3 EQUIPO</b>					
Objetos indeseables: Eliminar correctamente en un recipiente especial que se vacía una vez al día.	2	Implementar la recolección por parte de los mecánicos de los cuerpos extraños colocados en este lugar y reportados en el R-82.033	César Valencia/ Raúl Jiménez	31-05-09	Cumplido
<b>4 FABRICACION</b>					
Materias extrañas/partes sueltas o faltantes encontradas durante el funcionamiento: Avisar inmediatamente al supervisor y a las secciones interesadas; efectuar investigación a fondo, retener el producto y establecer origen/destino.	2	Concientización al personal de realizar el depósito de estos materiales en la canastilla y reportar el hallazgo para poder hacer gestión.	César Valencia/ Raúl Jiménez	31-05-09	Cumplido
Reparaciones provisorias: Comprobar que no quedan cuerdas, cintas adhesivas, etc.	2	Reforzar en el personal las buenas prácticas de fabricación en esta área.	César Valencia	15-05-09	Cumplido
Contenedores de producto y embalajes: No utilizarlos nunca para otras cosas.	1	Comprar recipientes para este uso.	César Valencia	10-12-09	Pendiente
Cuchillos y similares: Deben ser numerados e inventariados (lugar donde se utilizan, etc.)	2	Comprar, enumerar e inventariarlos.	César Valencia	15-May-09	Cumplido
Utensilios de escritura en áreas de producción: Deben estar sometidos a un sistema de control, p.ej. ser distribuidos por fábrica, estar atados a un tablero mediante una cuerda de plástico, ser detectables mediante detector de metal, etc.	2	Elaborar lista de sitios que requieren utensilios de escritura. Instalarlos de manera segura (puede ser en tableros). Llevar lista de control.	César Valencia	20-May-09	Cumplido
Instrumentos de ajuste de puesta en marcha: No deben dejarse en la línea durante el funcionamiento.	2	Refuerzos con capacitación al personal	Dixie Alarcón / Wilma Tufiño	15-May-09	Cumplido
Cobertura de las líneas: donde haya producto expuesto, las líneas deben estar cubiertas.	1	Cotizar la instalación de un cobertor de acrílico en este trayecto.	Raúl Jiménez/ César Valencia	Presupuesto 2010	Pendiente

**Tabla 9.** Resultados del plan de monitoreo **continuación...**

<b>5</b>	<b>LIMPIEZA</b>					
	Estropajos (verdes), paños y otros: No utilizarlos nunca para limpiar, a fin de evitar contaminar el producto con residuos de los mismos.	1	Comprar de cepillos de cerdas duras para limpieza.	César Valencia	21-05-09	Cumplido
<b>6</b>	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>					
	Riesgo de contaminación por pájaros: Se puede eliminar por inspección y limpieza periódica de las zonas que los atraen. Tomar medidas de protección .	2	Continuar con planes de inspección periódica para el control de pájaros en exteriores de fábrica.	Raúl Jiménez	20-Jul-09	Cumplido
	Residuos de polvo que atraen a los pájaros; excrementos de pájaros: Eliminar de zonas tales como tejados por limpieza minuciosa.	2	Continuar con sistemática de limpieza permanente.	César Valencia	20-May-09	Cumplido
	Puertas y ventanas: Mantener cerradas. Es preferible que las ventanas sean fijas (si no, instalar mosquiteros; es crítico el tamaño de las mallas).	2	Colocar mallas para extraer vapores del área de reconstitución para evitar que la pintura se resquebraje. Puerta del área de reconstitución permanece mucho tiempo abierta mientras se hace el trapaso de materia primas desde la bodega.	D. Técnico Presupuesto J. Strahm	Presupuesto 2010	Pendiente
	Areas que probablemente atraen insectos: Hacer una lista y un plano. El controlador de plagas debe efectuar inspecciones periódicas.	2	Actualizar el plano ya que se encuentra desactualizado con nuevas áreas de producción y susceptibles a plagas.	Raúl Jiménez	15-07-09	Cumplido
	Fugas de luz: Evitar que pululen insectos.	2	Refuerzos al personal para evitar tener los tanqueros a la interperie e impedir el ingreso de estos insectos.	Dixie Alarcón	31/06/2009	Cumplido

### **3.5. CAPACITACIÓN AL PERSONAL**

Una vez realizados los cambios en los procedimientos y registros se difundió al personal que está directamente relacionado con el proceso logrando un fácil entendimiento de estos cambios. Adicional a esta inducción, se reforzó en todo el personal la importancia de cumplir con los lineamientos establecidos por la fábrica para evitar la presencia de cuerpos extraños en el producto terminado. Esta capacitación fue enfocada a la concientización del tema por parte del personal. El uso de indicadores claves de desempeño de reclamaciones ayudó a que el personal se sensibilice y sigan formando parte de las mejoras comportamentales y seguimiento de lineamientos de la fábrica.

## **4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **4.1 CONCLUSIONES**

- La identificación de los peligros físicos en las diferentes etapas del proceso de pulverización de leche desde la recepción hasta el producto terminado se realizó con un examen visual de las materias primas que ingresan a fábrica. El muestreo realizado en la leche presentó contenido de materiales extraños como residuos vegetales, tierra, pelos y piedras en un 100%, 100%, 40% y 10%, respectivamente.
- El muestreo visual realizado con muestras que se dejaron en reposo para verificar el asentamiento de tierra alcanzó un 20% con esta inconformidad. El resto de insumos evaluados visualmente presentaron en un 20% cuerpos extraños y en el muestreo realizado con tamices se obtuvo que el 15% de las muestras presentaron materiales extraños.
- Factores personales presentaron el 12,5% con el criterio de Suficiente y el 50% con el criterio de Insuficiente y la evaluación de edificios concluye con el 40% dentro del criterio de Suficiente.
- La evaluación de la maquinaria y equipos presentaron el 16% con criterio de Insuficiente. Las prácticas de fabricación presentaron el 46% con el criterio de Suficiente y el 36% como Insuficiente.
- La limpieza presentó el 33% con criterio de Insuficiente y el control de plagas presentó un 42% con criterio de Suficiente. Las prácticas de mantenimiento no presentaron peligros durante y después de su ejecución.

- Se capacitó al 100% del personal que interviene en el proceso reforzando la concienciación en la prevención de cuerpos extraños y a la vez se difundió nuevos lineamientos establecidos durante el estudio.

## **4.2 RECOMENDACIONES**

- Evaluar otra alternativa de uso de material de empaque para fundas que no contenga en su composición aluminio para poder aplicar un sistema de detección de cuerpos extraños en el producto terminado, para que en el caso de que exista sospechas de presencia de cuerpos extraños se facilite el chequeo evitando la apertura de un lote completo.
- Sería importante evaluar el sistema de limpieza del detector de metales tal como recomienda el manual del fabricante.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. AIB (American Institute of Baking), 2005, "Normas Consolidadas de AIB para LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS", AIB Internacional, Maniatan, KS, pp. 40-65.
2. AIS – CODEDCO – IBFAN – FUNAVI BOLIVIA, 2003, "CODEX ALIMENTARIUS Y SEGURIDAD ALIMENTARIA: En busca de una buena salud", Primera edición, La Paz, Bolivia, pp. 145. [http://paselo.rds.hn/document/codex\\_alimentario.pdf](http://paselo.rds.hn/document/codex_alimentario.pdf), (Julio, 2008).
3. Anónimo, 2000, ALIMENTOS SEGUROS, Editorial Acribia S.A., Zaragoza, España, pp. 21.
4. Burns, M., 1997, MILK COMPOSITION AND TECHNOLOGY, editorial Advisory Board, Washington DC, USA, pp. 9.
5. Buss, L., Stand M.; 1998, "Conceptos básicos de seguridad alimentaria", Tercera edición, Washington, Estados Unidos, p. 20.
6. Campos, R., 2000, "INOCUIDAD DE ALIMENTOS Y NEGOCIACIONES COMERCIALES SOBRE PRODUCTOS AGROPECUARIOS", IICA Bolivia, Montevideo, Uruguay, pp. 9.



7. Dargal, P., 2006, CIENCIA DE LA LECHE, Editorial Reverté S.A., Barcelona, España, pp. 15.
8. FAO, 2002, "Sistemas de Calidad e Inocuidad de Alimentos, Capítulos 2-3", Grupo Editorial Dirección de Información de la FAO.
9. Fernandes, C., 2009, "Todos Dueños de DPA", DPA NEWS, Volumen 23, p. 3.
10. Gill, M., Jones, S., 1998, MICROBIOLOGY OF FOOD, Mc Graw – Hill Editorial; USA, pp. 12.
11. INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización), 2009, LECHE EN POLVO. REQUISITOS NTE INEN 2332:2002.", Primera edición, Quito, Ecuador, pp. 6.
12. Kenneth, P., 1999, "HACCP Un enfoque sistemático hacia la seguridad de los alimentos", Tercera edición, The Food Proccesors, Washington, Estados Unidos, pp. 30-55.
13. Mertens, L., 2004, SEGURIDAD ALIMENTARIA, Editorial Panamericana S.A., Buenos Aires, Argentina, pp.15.
14. Nestlé, 2004, QUALITY SISTEM, CP- 00.214.
15. Nestlé, 2007, QUALITY SISTEM, CP- 18.266.

16. Nestlé, 2003, QUALITY SISTEM, Good Manufacturing Practices Manual.
17. Noray, M., 1999, "Seguridad alimentaria", Segunda edición, Buenos Aires, Argentina, pp. 10-17.
18. Orris, L., Whitehead, A., 2000, FOOD SAFETY, Mc Graw – Hill Editorial; USA, pp. 9.
19. Porter, J., 1975, LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS; Editorial Acribia S.A., Zaragoza, España, pp. 40.
20. RO 696 (Registro Oficial 696 de la República del Ecuador), 2002, Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. Decreto Ejecutivo N°3253.
21. SAGPYA (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la República de Argentina), 2006, Requisitos para exportar alimentos a los Estados Unidos y a la Unión Europea", <http://www.sagpya.mecon.gov.ar>, (Julio, 2008).
22. Sloth, P., 1993, LOS PRODUCTOS LÁCTEOS, TRANSFORMACIÓN Y TECNOLOGÍAS, Editorial Acribia S.A., Zaragoza, España, pp. 22.
23. Tribuna del Consumidor, 2009, "Misión y directrices", Editorial ALM, Quito, Ecuador, pp. 12.

24. Van, W., 1994, TECNOLOGÍA DE LA LECHE EN POLVO Y SECADO POR ATOMIZACIÓN, Copenhague, Dinamarca, pp. 30.
  
25. Villoch, D., 1998, INDUSTRIA DE ALIMENTOS, Editorial Santiago S.A., Santiago de Chile, Chile, pp. 54.
  
26. Warner, J., 1999, PRINCIPIOS DE LA TECNOLOGÍA DE LÁCTEOS; AGT Editorial S.A.; México, pp. 7.
  
27. Zeitlin, S., 2007, HIGIENE DE INDUSTRIAS ALIMENTICIAS, Editorial Panamericana, Buenos Aires, Argentina, pp. 29.

## **ANEXOS**

## ANEXO # I

### Reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados

Títulos	Capítulos	Artículos
Título I	Capítulo I Ámbito de operación	Art. 1
Título II	Capítulo único Definiciones	Art. 2
Título III REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Capítulo I De las instalaciones	Art. 3 - Art. 7
	Capítulo I De los equipos y utensilios	Art. 8 - Art. 9
Título IV REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	Capítulo I Personal	Art. 10 - Art. 17
	Capítulo II Materias primas e insumos	Art. 18 - Art. 26
	Capítulo III Operaciones de producción	Art. 27 - Art. 40
	Capítulo IV Envasado, etiquetado y empaquetado	Art. 41 - Art. 51
	Capítulo IV Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	Art. 53 - Art. 59
Título V GARANTÍA DE LA CALIDAD	Capítulo único Del aseguramiento y control de calidad	Art. 60 - Art. 67
Título IV PROCEDIMIENTOS PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACIÓN DE BPM	Capítulo I De la inspección	Art. 68 - Art. 78
	Capítulo II Del acta de inspección de BPM	Art. 79 - Art. 90
	Capítulo III Del certificado de operación sobre la utilización de BPM	Art. 81 - Art. 83
	Capítulo IV De las inspecciones para las actividades de vigilancia y control	Art. 84 - Art. 87

## ANEXO # II

**Requisitos de la leche en polvo, requisitos microbiológicos de la leche en polvo e índices de solubilidad exigidos en el Ecuador de acuerdo a la legislación.**

REQUISITOS DE LA LECHE EN POLVO							
REQUISITOS	Tipo I		Tipo II		Tipo III		Método de Ensayo
	Mín %	Máx %	Mín %	Máx %	Mín %	Máx %	
Pérdida por calentamiento	-	3,5	-	4	-	4	INEN 299
Grasa	26	-	13	-	-	1,5	INEN 300
Proteína	26	-	28	-	33	-	INEN 301
Ceniza	-	6,5	-	7	-	8	INEN 302
Acidez (expresada como ácido láctico)	-	1,4	-	1,5	-	1,8	INEN 303

REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LA LECHE EN POLVO				
REQUISITOS	Tipo I	Tipo II	Tipo III	Método de Ensayo
	máx por g.	máx por g.	máx por g.	
Bacterias activas	10000	10000	10000	INEN 304
Contaje de bacterias coliformes	neg.	neg.	neg.	INEN 305
Baterias patógenas	neg.	neg.	neg.	INEN 720
Hongs y Levaduras	neg.	neg.	neg.	INEN 172

ÍNDICE DE SOLUBILIDAD DE LA LECHE EN POLVO				
	Tipo I	Tipo II	Tipo III	Método de Ensayo
	máx por cc	máx por cc	máx por cc	
a) Spray	1	1	1,25	INEN 306
b) Roller	15	15	15	INEN 306

### ANEXO # III

#### Lista de chequeo utilizada para evaluar peligros físicos en factores personales

FACTORES PERSONALES		
PUNTO/ DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN ENCONTRADA	CALIFICACIÓN
Entrenamiento o inducción al personal de los peligros físicos en línea		
Ropa protectora		
Sujeción del cabello y artículos utilizados para ello		
Presencia o ausencia de joyas, relojes, pulseras		
Comportamiento del personal: fumar, comer, beber y mascar chicles		
Objetos personales, medicinas, anteojos		
Heridas abiertas		
Cumplimiento de los puntos antes mencionados por contratistas y visitantes.		

## ANEXO # IV

### Lista de chequeo utilizada para evaluar los peligros físicos en el estado de las instalaciones

EDIFICIOS		
PUNTO/ DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN ENCONTRADA	CALIFICACIÓN
Estado de la cerca o cerramiento		
Eliminación de desechos		
Diseño de los edificios adecuado para evitar albergue de insectos, animales domésticos, roedores.		
Situación de los edificios, está cerca o distante de lugares contaminados y/o infestados		
Suelos/ Pisos		
Paredes		
Juntas		
Reparaciones de edificios (buen estado)		
Uso de pintura, madera, vidrio en zonas de producción (Prohibido)		
Iluminación		
Lámparas con protecciones irrompibles y debidamente inventariadas		
Ventanas con vidrio reforzado o plástico deben ser fijas o provistas de mallas. Con afeizar inclinado		
Aberturas bajo el tejado: herméticas y seguras		
Terreno de fábrica: Necesidad mantenimiento		
Puertas: Deben cerrar rápidamente, se recomienda automáticas o "esclusas"		



## ANEXO # V



### Lista de chequeo utilizada para evaluar los peligros físicos en los equipos de proceso

EQUIPOS		
PUNTO/ DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN ENCONTRADA	CALIFICACIÓN
Inspección de tamices y filtros de cada maquinaria antes y después de la operación.		
Cuerpos huecos en zonas críticas		
Partes móviles y motores		
Piezas de vidrio: Prohibidas		
Objetos indeseables		
Maquinaria caduca: Debe ser retirada		



## ANEXO # VII

### Lista de revisión de piezas riesgosas en Albro 2 y 9 cabezas

CHECK LIST REVISIÓN PIEZAS RIESGOSAS PREVENCIÓN CUERPOS EXTRAÑOS ALBRO 2 y 9 CABEZAS																		Ref: PN- /Fab R-43,014 OCTUBRE- 2008																	
EQUIAJUGOS S. A. Fábrica Cayambe	1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12		13		14		15		Mes: JUNIO 2009				
PARTES A CONTROLAR	VERIFICACIÓN/ UBICACIÓN	T1	T2	T3	T-1	T2	T3	T-1	T2	T3	T-1	T2	T3	T-1	T2	T3	T-1	T2	T3	T-1	T2	T3	T-1	T2	T3	T-1	T2	T3	T-1	T2	T3	T-1	T2	T3	Frecuencia
 Mallas de Dos Cabezas del Albro	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Inicio y Fin del Turno
	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Inicio y Fin del Turno
		16		17		18		19		20		21		22		23		24		25		26		27		28		29		30		31			
 Mallas de 9 Cabezas del Albro	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Ini	Inicio y Fin del Turno
	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Fin	Inicio y Fin del Turno

Mallas de 9  
Cabezas del  
Albro

Inicio y Fin  
del Turno

Para el control de OPRP : Usar una **B** ( Buen Estado Integro Limpio Bien Armado); **MC**( Roto Cambiado / Reparado)



## ANEXO # IX

### Lista de chequeo utilizada para evaluar los peligros físicos durante la fabricación del producto

FABRICACIÓN		
PUNTO/ DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN ENCONTRADA	CALIFICACIÓN
Materias extrañas/partes sueltas o faltantes		
Reparaciones provisionarias: uso de cintas adhesivas, cuerdas.		
Uso de contenedores de producto y embalaje		
Entrega/almacenaje/vaciado de materias primas: eliminación completa del material de empaque		
Sacos de papel y bolsas de plástico interiores para materias primas		
Cuchillos en el área (en lugares fijos)		
Utensilios de escritura (en lugares fijos)		
Material de embalaje: manejos de stocks		
Rotura de tarros de vidrio		
Instrumentos de ajuste de maquinaria		
Coberturas de líneas especialmente donde haya producto expuesto.		

## ANEXO # X

### Lista de chequeo utilizada para evaluar los peligros físicos durante la limpieza de la línea de producción

LIMPIEZA		
PUNTO/ DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN ENCONTRADA	CALIFICACIÓN
Uso de estropajos, paños y otros		
Cepillos para limpiar superficies deben ser de plástico		
Método de limpieza: Con aspirador, reduciendo las limpiezas húmedas		

## ANEXO # XI

### Lista de chequeo utilizada para evaluar los peligros físicos durante los mantenimientos realizados en la línea de producción

MANTENIMIENTO		
PUNTO/ DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN ENCONTRADA	CALIFICACIÓN
Utensilios de mantenimiento: Tiempo de permanencia de estos en línea de producción		
Existencia de Lista de rutina de mantenimiento: chequeo de piezas y soldaduras que podrían soltarse o romperse		
Liberación de equipos y materiales después de mantenimiento		



## ANEXO # XII

### Lista de chequeo utilizada para evaluar los peligros físicos ocasionado por presencia de plagas

CONTROL DE PLAGAS		
PUNTO/ DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN ENCONTRADA	CALIFICACIÓN
Riesgo de contaminación por pájaros		
Residuos de leche en polvo que atraen a los pájaros		
Puertas y ventanas: Mantenerlas siempre cerradas y ventanas fijas.		
Protección contra pájaros (red, ventilador con chapaleta magnética)		
Recepción de materias primas: Verificación respecto a cualquier infestación de insectos		
Señales de insectos: Avisar inmediatamente al responsable		
Existencia de plano con áreas que atraen insectos y respaldo de inspección del controlador de plagas		
Trampas para insectos: Monitoreo respectivo		
Eficacia de tubos de luz ultravioleta		
Trazas de roedores: Examen minucioso		
Cebos para roedores: Colocación correcta y verificación de plano con los lugares donde se han colocado		
Polulación de insectos por fugas de luz		

### ANEXO # XIII

#### Lista de verificación utilizada para identificar peligros físicos en la leche

Muestras tomadas	# tanquero	Sector de procedencia	Peligros físicos en leche			
			Residuos vegetales	Pelos	Tierra	Piedras

## ANEXO XIV

### LISTA DE CHEQUEO PARA PREVENCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS - LEP

País: Ecuador

Fábrica: Ecuajugos

Punto/Descripción		Nota*	¿Qué hacer si nota 1 ó 2?	¿Quién?	Fecha de cumplimiento	Realizado
<b>1</b>	<b>FACTORES PERSONALES</b>					
1.1	Entrenamiento: ¿Todo el personal recibe formación previa y es continuamente sensibilizado al riesgo debido a cuerpos extraños?	2	En el último año y medio no se evidencia refuerzos del tema	Dixie Alarcón	30-jun-09	Cumplido
1.2	Ropa protectora: Llevar uniforme adecuado e higiénico, inclusive gorro para el cabello.	1	Retirar botones y sustituir con velcro.	Raúl Jiménez	30-jun-09	Cumplido
1.3	Sujeción del cabello: No utilizar horquillas, peinetas, pasadores, rolos u otros adornos.	3				
1.4	Procedimiento para entrar en la zona de fabricación y conexas: Retirar reloj de pulsera y todas las joyas, excepto alianzas sin piedras.	3				
1.5	Fumar, comer, beber y mascar chicles: Prohibido en áreas de producción.	3				
1.6	Objetos personales: Inclusive medicinas, etc., no se deben traer nunca a la zona de producción. Objetos necesarios tales como lentes (gafas, espejuelos) deben ser estrictamente controlados y el personal debe ser sensibilizado mediante formación adecuada.	1	Capacitación al personal en uso de cordón para sujeción de lentes para el caso de personas que lo usan.	Jorge Erazo	15-may-09	Cumplido
1.7	Heridas abiertas: Cubrir con apósito que sea visible sobre un fondo de producto, impermeable y detectable por el detector de metales. Operarios con heridas no deben trabajar en zonas de producto sensible.	1	Verificar con dispensario medico el uso de apósitos metálicos.	Raúl Jiménez	30-jun-09	Cumplido
1.8	Contratistas y otros visitantes: Deben conformarse a los procedimientos de cada zona de trabajo.	1	Definir el uso de uniformes de contratistas RRHH, Seguridad	Raúl Jiménez/ Oscar Aizaga	Presupuesto año 2010	Pendiente

## ANEXO XIV

### Lista de verificación de cuerpos extraños con calificación obtenida y planes de acción propuestos *continuación...*

<b>2</b>	<b>EDIFICIOS</b>						
2.1	Cerca: Mantenerla en buen estado: es la primera barrera contra ciertos animales dañinos.	3					
2.2	Eliminación de desechos: Efectuar sistemáticamente e inspeccionar las zonas periódicamente.	3					
2.3	Edificios: ¿Están diseñados y mantenidos para que no puedan entrar/escondese parásitos, pájaros, animales dañinos y domésticos?	2	Reforzar en el personal los cuidados que deben tener para evitar el ingreso de estos insectos al área y monitoreo permanente por parte del personal de plagas.	Paúl Iglesias	30-05-09	Cumplido	
2.4	Situación: Los edificios deben estar situados en un lugar no propicio a contaminación/infestación por actividades adyacentes. Si no, debe identificarse el riesgo y mantenerlo bajo control.	3					
2.5	Suelos en el área de fabricación: Deben ser impermeables, de superficie plana, sin grietas ni juntas abiertas.	2	Orden de mantenimiento para reparación de piso son grietas en área de evaporación.	Orlando Torres.	Presupuesto año 2011	Pendiente	
2.6	Paredes: Deben estar en buen estado y recubiertas de una capa lisa, impermeable y fácil de limpiar.	2	Paredes de bodega de materia prima con dos agujeros y una pared con pintura deteriorada. Paredes del área de reconstitución y evaporación con pintura deteriorada. Hacer orden de mantenimiento.	Orlando Torres.	Presupuesto año 2010	Pendiente	
2.7	Juntas: En zonas críticas se recomienda unir paredes y techos/suelos mediante una comisa o un zócalo cóncavo ("coving"). Las juntas de expansión deben estar bien diseñadas y construidas.	3					

## ANEXO XIV

### Lista de verificación de cuerpos extraños con calificación obtenida y planes de acción propuestos *continuación...*

<b>3</b>	EDIFICIOS (cont.)						
3.1	Reparaciones: Los edificios deben mantenerse en buen estado. ¿Se comprueba esto periódicamente?	3					
3.2	Vidrio, madera y pintura: Política clara en cuanto a su uso en zonas donde se tratan alimentos. En principio se deben excluir; si no, controlar estrictamente su uso y mantenimiento.	2	Orden de mantenimiento para reparar paredes con pintura en mal estado.	Orlando Torres.	Presupuesto año 2010	Pendiente	
3.3	Iluminación del puesto de trabajo: Debe ser adecuada.	3					
3.4	Lámparas: Deben tener pantalla o protecciones irrompibles en las zonas de fabricación y conexas. Deben estar inventariadas.	2	Incluir en R-82.060 de inventarios de lámparas 2 de éstas que no se encuentran inventariadas.	Raúl Jiménez	30-Abr-09	Cumplido	
3.5	Ventanas con vidrio reforzado o plástico: Deben ser fijas (si no, provistas de mosquiteros bien fijados) y tener un alféizar inclinado.	3					
3.6	Aberturas en el tejado: Deben ser herméticas y seguras.	3					
3.7	Terreno de fábrica: Necesita buen mantenimiento.	3					
3.8	Puertas: Deben cerrar bien y rápidamente, se recomiendan puertas automáticas o "esclusas".	2	Cambiar puerta de reconstitución actual a una de re automático con cortina en el interior. Puerta embalaje no cierra completamente. Se debe ocar cortinas plásticas.	Juan Strahm	Presupuesto 2011	Pendiente	

## ANEXO XIV

### Lista de verificación de cuerpos extraños con calificación obtenida y planes de acción propuestos *continuación...*

<b>4</b>	<b>EQUIPO</b>						
4.1	Maquinaria vulnerable (tamices en línea, filtros, etc.): Inspeccionar tes de cada puesta en marcha y después de cada ciclo de trabajo. gistrar y enumerar en QMS después de estudio HACCP.	3	Tuercas, tornillos en el área de evaporación. Tornillos en el área de reconstitución. Rodela en el área de llenaje. Concientización al personal de realizar el depósito de estos materiales en la canastilla y reportar el hallazgo para poder hacer gestión.	César Valencia/ Raúl Jiménez	31-05-09	Cumplido	
4.2	Cuerpos huecos en zonas críticas: Someter a análisis de riesgos, tapar herméticamente e inspeccionar periódicamente.	3					
4.3	Partes móviles y motores. Evitar sobre líneas descubiertas. Si no es posible, protegerlos (cuidado con lubricantes).	3					
4.4	Piezas de equipo de vidrio: prohibidas. En caso de necesidad deben ser de vidrio inastillable y se debe mantener un registro.	3					
4.5	Objetos indeseables: Eliminar correctamente en un recipiente especial que se vacía una vez al día.	2	Implementar la recolección por parte de los mecánicos de los cuerpos extraños colocados en este lugar y reportados en el R-82.033	César Valencia/ Raúl Jiménez	31-05-09	Cumplido	
4.6	Maquinaria caduca: Limpiar y retirar de la zona de producción, almacenar separada de materias o productos.	3					

## ANEXO XIV

**Lista de verificación de cuerpos extraños con calificación obtenida y planes de acción propuestos *continuación...***

<b>5</b>	<b>MATERIAS PRIMAS</b>						
5 - 1	Especificaciones: Deben incluir consideraciones acerca de control y limitación de cuerpos extraños.	2	Incluir en todas las especificaciones de materias primas.				
5 - 2	Enlace con proveedores: Mantener buenas relaciones con los proveedores; deben estar claramente al corriente de su propia responsabilidad de mantener las materias extrañas bajo control. Se recomienda efectuar inspecciones periódicas de los proveedores	3					
5 - 3	Inspección: Debe efectuarse en recepción y avisar inmediatamente si se observa algo inusual.	3					
5 - 4	Cartones: No deben llevar grapas (a describir en las especificaciones de materias primas).	3					

## ANEXO XIV

### Lista de verificación de cuerpos extraños con calificación obtenida y planes de acción propuestos *continuación...*

<b>6</b>	<b>FABRICACION</b>					
6 - 1	Equipo de fábrica: Al poner en marcha después de cualquier parada, avería, limpieza, mantenimiento, etc. ¿existen procedimientos para garantizar que no hubo contaminación y que todas las piezas están bien ajustadas? A enumerar en QMS después de estudio HACCP	2	Tuercas, tornillos en el área de evaporación. Tornillos en el área de reconstitución. Rodela en el área de llenaje. Concientización al personal de realizar el depósito de estos materiales en la canastilla y reportar el hallazgo para poder hacer gestión.	César Valencia/ Raúl Jiménez	31-05-09	Cumplido
6 - 2	Materias extrañas/partes sueltas o faltantes encontradas durante el funcionamiento: Avisar inmediatamente al supervisor y a las secciones interesadas; efectuar investigación a fondo, retener el producto y establecer origen/destino.	2	Concientización al personal de realizar el depósito de estos materiales en la canastilla y reportar el hallazgo para poder hacer gestión.			
6 - 3	Reparaciones provisionales: Comprobar que no quedan cuerdas, cintas adhesivas, etc.	2	Reforzar en el personal las buenas prácticas de fabricación en esta área.	César Valencia	15-05-09	Cumplido
6 - 4	Contenedores de producto y embalajes: No utilizarlos nunca para otras cosas.	1	Comprar recipientes para este uso.	César Valencia	10-12-09	Pendiente
6 - 5	Contenedores de producto: Limpiar con chorro de aire filtrado o agua potable justo antes de llenarlos. Examinar el polvo acumulado en el filtro e informar al proveedor en caso de problema.	3				
6 - 6	Entrega/almacenaje/vaciado de materias primas: Antes del uso, eliminar cuanto sea posible el embalaje exterior e intermedio lo más lejos posible de la zona de producción y comprobar que el embalaje esté limpio antes de sacar el contenido.	3				



## ANEXO XIV

### Lista de verificación de cuerpos extraños con calificación obtenida y planes de acción propuestos *continuación...*

<b>7</b>	<b>FABRICACION (cont.)</b>					
7.1	Sacos de papel y bolsas de plástico interiores para materias primas: Deben ser fáciles de abrir, y no debe quedar cordel, cinta de goma, etc. No deberían abrirse con cuchillos desafilados ni tijeras.	3	El personal utiliza implementos inadecuados. No se dispone de estos implementos adecuados. Compra de estiletes autorizados por Seguridad industrial	Mario Zorrila	15-May-09	Cumplido
7.2	Cuchillos y similares: Deben ser numerados e inventariados (lugar donde se utilizan, etc.)	2	Comprar, enumerar e inventariarlos.	César Valencia	15-May-09	Cumplido
7.3	Utensilios de escritura en áreas de producción: Deben estar sometidos a un sistema de control, p.ej. ser distribuidos por fábrica, estar atados a un tablero mediante una cuerda de plástico, ser detectables mediante detector de metal, etc.	2	Elaborar lista de sitios que requieren utensilios de escritura. Instalarlos de manera segura (puede ser en tableros). Llevar lista de control.	César Valencia	20-May-09	Cumplido
7.4	Personal que pasa por las líneas durante la producción: Utilizar las pasarelas protegidas.	3				
7.5	Materias de embalaje: Llevarlas en cantidades mínimas al lugar donde se usan.	3				
7.6	Rotura de tarros de vidrio: Seguir los procedimientos adecuados. Los mismos deben incluir registro del incidente, retención e inspección de los lotes incriminados y métodos de eliminación ulterior (HACCP -> QMS)	3				
7.7	Instrumentos de ajuste de puesta en marcha: No deben dejarse en la línea durante el funcionamiento.	2	Refuerzos con capacitación al personal	Dixie Alarcón / Wilma Tufiño	15-May-09	Cumplido
7.8	Cobertura de las líneas: donde haya producto expuesto, las líneas deben estar cubiertas.	1	Cotizar la instalación de un cobertor de acrílico en este trayecto.	Raúl Jiménez/ César Valencia	Presupuest o 2010	Pendiente

## ANEXO XIV

### Lista de verificación de cuerpos extraños con calificación obtenida y planes de acción propuestos *continuación...*

<b>8</b>	<b>LIMPIEZA</b>					
8.1	Estropajos (verdes), paños y otros: No utilizarlos nunca para limpiar, a fin de evitar contaminar el producto con residuos de los mismos.	1	Comprar de cepillos de cerdas duras para limpieza.	César Valencia	21-05-09	Cumplido
8.2	Cepillos para limpiar superficies: deben ser de material durable (plástico).	3				
8.3	Método de limpieza: Limpieza usual con aspirador en zonas críticas. Reducir al mínimo limpieza húmeda.	3				

## ANEXO XIV

### Lista de verificación de cuerpos extraños con calificación obtenida y planes de acción propuestos *continuación...*

<b>9</b>	<b>MANTENIMIENTO</b>					
9.1	Utensilios para mantenimiento: Retirarlos de la línea inmediatamente después de efectuar el trabajo de mantenimiento.	3				
9.2	Lista de mantenimiento de rutina: Incluir chequeo de piezas y soldaduras que podrían soltarse o romperse y ser así una fuente de cuerpos extraños.	3				
9.3	Trabajo de mantenimiento de alto riesgo: ¿Existe un procedimiento para proteger la zona de producción adecuadamente durante tales trabajos?	3				
9.4	Liberación de equipos y materiales después de mantenimiento, transformación importante, construcción, etc.: Le incumbe al equipo de Producción, Ingeniería y Aseguramiento de Calidad.	3				

## ANEXO XIV

### Lista de verificación de cuerpos extraños con calificación obtenida y planes de acción propuestos *continuación*

<b>10</b>	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>						
10.1	Riesgo de contaminación por pájaros: Se puede eliminar por inspección y limpieza periódica de las zonas que los atraen. Tomar medidas de protección .	2	Continuar con planes de inspección periódica para el control de pájaros en exteriores de fábrica.	Raúl Jiménez	20-Jul-09	Cumplido	
10.2	Residuos de polvo que atraen a los pájaros; excrementos de pájaros: Eliminar de zonas tales como tejados por limpieza minuciosa.	2	Continuar con sistemática de limpieza permanente.	César Valencia	20-May-09	Cumplido	
10.3	Puertas y ventanas: Mantener cerradas. Es preferible que las ventanas sean fijas (si no, instalar mosquiteros; es crítico el tamaño de las mallas).	2	Colocar mallas para extraer vapores del área de reconstitución para evitar que la pintura se resquebraje. Puerta del área de reconstitución permanece mucho tiempo abierta mientras se hace el trapaso de materia primas desde la bodega.	D. Técnico Presupuesto J. Strahm	Presupuest o 2010	Pendiente	
10.4	Protección contra los pájaros ( red, ventilador con chapaleta magnética, etc.): Inspeccionar y dar mantenimiento periódicamente.	3	Malla en el área de reconstitución se encuentra rota.	Orlando Torres	01-Jul-09	Cumplido	
10.5	Recepción de materias primas: Examinar el aspecto e informar al controlador de plagas de cualquier señal de infestación con insectos.	3					
10.6	Señales de insectos: Avisar al responsable, cualquiera que sea el trabajo que se esté efectuando (p.ej. Mantenimiento).	3	No se reporta la presencia de plagas en registro establecido para esto. Reforzar esta buena práctica al personal.	Raúl Jiménez	25-Jun-09	Cumplido	

## ANEXO XIV

### Lista de verificación de cuerpos extraños con calificación obtenida y planes de acción propuestos *continuación...*

10.7	Areas que probablemente atraen insectos: Hacer una lista y un plano. El controlador de plagas debe efectuar inspecciones periódicas.	2	Actualizar el plano ya que se encuentra desactualizado con nuevas áreas de producción y susceptibles a plagas.	Raúl Jiménez	15-07-09	Cumplido
10.8	Trampas para insectos: Inspeccionar periódicamente y monitorear los tipos de insectos atrapados.	3				
10.9	Tubos de luz ultravioleta: Reemplazar periódicamente (consultar al proveedor)	3				
10.10	Trazas de roedores: Examinar minuciosamente.	3				
10.11	Cebos para roedores: Es preferente una trampa pegajosa; si se emplean cebos venenosos (fuera de zonas de producción), se colocarán en recipientes bloqueados. Hacer una lista y un plano de los lugares donde se coloca el veneno. Inspeccionar periódicamente.	3				
10.12	Fugas de luz: Evitar que pululen insectos.	2	Refuerzos al personal para evitar tener los tanqueros a la interperie e impedir el ingreso de estos insectos.	Dixie Alarcón	31/06/2009	Cumplido

