



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO



FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS

CARRERA INGENIERÍA EN ALIMENTOS

TEMA:

“IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS PRE-REQUISITO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS ADRIANITA”, UBICADA EN EL CANTÓN MEJÍA - PROVINCIA DE PICHINCHA”

Trabajo de Titulación, Modalidad de Experiencia Práctica de Investigación y/o Intervención, previo a la obtención del título de Ingeniero en Alimentos, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato, a través de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos.

AUTOR: Edwin Daniel Guisñay Pilco

TUTOR: Ing. María Teresa Pacheco Tigselema

AMBATO – ECUADOR

2015

ÍNDICE GENERAL

Portada del Trabajo de Titulación	1
Aprobación del Tutor	vi
Autoría del Trabajo de Titulación.....	vii
Aprobación del Tribunal de Grado.....	viii
Agradecimiento.....	ix
Dedicatoria.....	x
Resumen.....	xi
Arbstract	xi

CAPITULO I EL PROBLEMA

1.1. Tema	1
1.2. Justificación	1
1.3. Objetivos	2
1.3.1. General	2
1.3.2. Específicos	2

CAPITULO II MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes investigativos	3
2.2. Fundamentos teóricos	3
2.3. Descripción de la empresa	6
2.3.1. Nombre o razón social de la empresa	6
2.3.2. Gerencia	6
2.3.3. Productos de la empresa.....	6
2.4. Procesos	7
2.4.1. Elaboración de queso fresco.....	7
2.4.2. Elaboración de yogurt	8

CAPITULO III
MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Materiales.....	9
3.2. Métodos	9

CAPITULO IV
RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Detalle de los procesos	11
4.2. Diagnóstico inicial de la empresa.....	11
4.2.1. Diagrama de pareto	13
4.3. Acciones correctivas.....	14
4.4. Elaboración de los Programas Pre- requisito de BPM's.....	14
4.5. Capacitación al personal de la empresa	25
4.6. Implementación	25
4.7. Inspección final.....	27
4.7.1. Resultados de la inspección final	28
4.7.2. Cumplimiento general de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura	29

CAPITULO V
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones	30
5.2. Recomendaciones	31
Bibliografía	32
Anexos	34

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Normas INEN para Lácteos	6
Tabla 2. Resultado del diagnóstico inicial por capítulos.....	12
Tabla 3. Lista de Verificación: De las Instalaciones.....	36
Tabla 4 - C. Lista de verificación aplicada al final de la implementación de los programas Pre-requisito.	147

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Mapa de infecciones debido a Salmonella, por provincias, año 2014.....	4
Figura 2. Diagrama de flujo de la elaboración de queso fresco en la empresa Productos Lácteos Adrianita	7
Figura 3. Diagrama de flujo de la elaboración de yogurt en la empresa Productos Lácteos Adrianita.	8
Figura 4. Metodología aplicada para la implementación de la documentación de programas pre-requisito de BPM's	10
Figura 5. Resultados del Diagnóstico inicial	12
Figura 6. Diagrama de Pareto	13
Figura 7. Resultado de la aplicación final de la lista de verificación.....	28
Figura 8. Resultados de la implementación de la documentación de Buenas Prácticas de Manufactura	29
Figura 9. Comparación antes y después de la implementación de la documentación	29

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A. Resultados del Diagnóstico Inicial y Acciones Correctivas.....	35
Anexo B. Programas Pre-requisito	52
Anexo B- 1. Programa de manejo de residuos Sólidos.....	53
Anexo B- 2. Programa de Manejo de Residuos Líquidos.....	60
Anexo B- 3. Programa de Capacitación.....	64
Anexo B-3.1. Cronograma de Capacitación	68
Anexo B-3.2. Fichas Curriculares.....	69
Anexo B-3.3. Reporte de Capacitación.....	74
Anexo B- 4. Programa de Buenas Prácticas Higiénicas	81
Anexo B- 5. Programa de Muestreo	86
Anexo B-5.1. Certificado de Acreditación del Laboratorio.....	91
Anexo B-5.2. Control de Calidad del queso fresco.....	92
Anexo B-5.3. Control de Calidad de yogurt sabor a Mora	93
Anexo B-5.4. Control de Calidad de yogurt sabor a Durazno.....	94
Anexo B-5.5. Control de Calidad de yogurt sabor a Fresa.....	95
Anexo B-5.6. Control de Calidad de yogurt sabor a Guanabana.....	96
Anexo B- 6. Programa de Control de plagas	98
Anexo B- 7. Programa de Limpieza y Desinfección	105
Anexo B-7.1. Analisis Microbiologico por el ARCSA	111
Anexo B- 8. Programa de Abastecimiento de Agua.....	113
Anexo B-8.1. Análisis del Agua utilizada para el proceso	91
Anexo B- 9. Programa de Trazabilidad	119
Anexo B- 10. Programa de Mantenimiento preventivo de Equipos	124
Anexo B- 11. Programa de Calibración.....	129
Anexo B- 12. Control de proveedores y Materia Prima	134
Anexo B- 13. Programa de Buenas Prácticas de Fabricación.....	138
Anexo B- 14. Programa de Buenas Prácticas de Laboratorio.....	142
Anexo C. Diagnostico final con acciones correctivas.....	146
Anexo D. Diseño del plano de la planta.....	172

APROBACIÓN DEL TUTOR

Dra. Jacqueline Ortiz

DECANA

FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS

En calidad de Tutora del Trabajo de Titulación bajo la Modalidad de Experiencia Práctica de Investigación y/o Intervención con el Tema: “IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS PRE-REQUISITO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS ADRIANITA”, UBICADA EN EL CANTÓN MEJÍA - PROVINCIA DE PICHINCHA”, realizado por Sr. Egresado EDWIN DANIEL GUIÑAY PILCO; considero que dicho trabajo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación de la Comisión Calificadora designada por Consejo Directivo de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos.

Ambato, 04 de Octubre del 2015.

TUTORA

Ing. María Teresa Pacheco Tigselema

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

La responsabilidad de las opiniones, comentarios y críticas emitidas en el Trabajo de Titulación con el Tema: “IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS PRE-REQUISITO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS ADRIANITA”, UBICADA EN EL CANTÓN MEJÍA - PROVINCIA DE PICHINCHA”, nos corresponde exclusivamente al Sr. EDWIN DANIEL GUIÑAY PILCO y la ING. MARÍA TERESA PACHECO TIGSELEMA, Tutora del Trabajo de Titulación; y el patrimonio intelectual del mismo a la Universidad Técnica de Ambato.

AUTOR

Edwin Daniel Guisñay Pilco

TUTORA

Ing. María Teresa Pacheco Tigselema

Ambato, 04 de Octubre del 2015.

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

AL CONSEJO ACADÉMICO DE LA FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS

La Comisión de Defensa del Trabajo de Titulación del tema “IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS PRE-REQUISITO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS ADRIANITA”, UBICADA EN EL CANTÓN MEJÍA - PROVINCIA DE PICHINCHA”, presentado por el Sr. Egresado EDWIN DANIEL GUIÑAY PILCO y conformado por: ING. ARACELY PILAMALA e ING. SILVIA SÁNCHEZ, Miembros de la Comisión de Defensa del Trabajo de Titulación, ING. MARÍA TERESA PACHECO TIGSELEMA Tutora del Trabajo de Titulación y presidido por: Dra. Jacqueline Ortiz Decana de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos, una vez escuchada la Defensa, la Comisión aprueba y remite el Trabajo de Titulación para uso y custodia en las bibliotecas de la Universidad Técnica de Ambato.

DECANA

Dra. Jacqueline Ortiz

MIEMBRO DE LA COMISIÓN

Ing. Aracely A. Pilamala R.

MIEMBRO DE LA COMISIÓN

Ing. Silvia Sánchez V.

AGRADECIMIENTO

*A Dios por darme la salud y el entusiasmo
de seguir adelante siempre feliz,*

*A los Docentes de la Facultad de Ciencia e
Ingeniería en Alimentos que comparten sus
conocimientos y experiencias para hacer de
nosotros profesionales de Bien.*

*A la Ingeniera María Teresa Pacheco por
haberme brindado la oportunidad de ser su
tutoriado en el presente Trabajo, y además
por su sencillez, por toda su motivación,
por apoyo como mi maestra y mi amiga, le
quedaré siempre agradecido.*

*A la Ingeniera Silvia e Ingeniera Aracely
por su paciencia, y todo su conocimiento
para poder culminar con éxito el presente
trabajo*

*A mis incondicionales amigos: Xavier
(Pavi), Carlos (Lata), Juan (Gato), José
(Niño lobo), Michael (Nike), Alejandra
(Doñita), Marcelo (Chirlo) y Daniela
(Querida); que siempre hicieron más fácil
vivir lejos de mi familia, cómplices de
muchas experiencias con un gran
significado para mí. Y que cada uno influyó
en mí para llegar a una de tantas metas.*

Muchas Gracias!!!

DEDICATORIA

*El presente Trabajo de Titulación lo dedico
a la memoria de mi hermanito “Alex” que
siempre de manera especial le tengo
siempre en mi corazón.*

*A mí Mamá y mi Papá quienes siempre me
ofrecieron su apoyo, cariño y consejos que
me guiaron a ser la feliz persona que soy.*

*A mis Abuelitos: Jesús, Dolores y
Hortensia, por cada sabia palabra de
amor.*

*A mí tía Aída, a quien admiro por ser mi
ejemplo de sacrificio y entrega a la familia,
de igual forma a mis tíos por siempre estar
pendientes y unidos.*

*A Gabriela, a quien Dios me colocó en su
camino, y convertirse en mi Novia y mejor
amiga, por todo su aliento, alegría y amor.*

*Y al resto de la familia por ser mi alegría y
mi motivo para estar en esta vida.*

RESUMEN

“Productos Lácteos Adrianita”, tiene como fin acreditarse con las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual se buscó una herramienta que ayude para dicha certificación; inicialmente la empresa cumplía con el 27% de los requisitos exigidos para la acreditación de BPM según lo exigido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) mediante el Acuerdo Ministerial (Registro Oficial 839 del 27 de Noviembre del 2012). Debido principalmente a que la empresa no contaba con un sistema de calidad así como también de una infraestructura adecuada para el procesamiento de lácteos. Se realizó un diagrama de Pareto para identificar las principales causas que generaban las no conformidades y en los capítulos que más se evidenció problemas fue: instalaciones, operaciones de producción, aseguramiento y control de calidad, en los dos últimos se vió la necesidad de diseñar e implementar de los programas pre requisito mediante un programa de capacitación y su seguimiento. Después de la implementación de la documentación se logró cumplir el 65,6% de los requerimientos.

ABSTRACT

“Productos Lácteos Adrianita”, aims to be accredited with GMP, so looked for a tool to help to this accreditation. Initially the company satisfied 27% of the requirements for accreditation of GMP, as demanded by the “Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)” through Ministerial Accord (Official Record), mainly because the company did not have a quality system as well as adequate infrastructure for processing milk. A Pareto chart was performed, to identify the main causes that generate non-conformities, in the chapters that most problems evidenced were: infrastructure, Production Operations, Assurance and Quality Control, in the last two chapters it focus to design and implementation the prerequisite programs through a training program and its monitoring. After implementation of documentation was satisfied 65.6% of requirements.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

1.1. Tema

“IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS PRE-REQUISITO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA EMPRESA “PRODUCTOS LÁCTEOS ADRIANITA”, UBICADA EN EL CANTÓN MEJÍA - PROVINCIA DE PICHINCHA”

1.2. Justificación

La entidad beneficiaria por medio del presente trabajo obtuvo una herramienta fundamental para la acreditación de BPM's, es decir puede tomar las acciones correctivas necesarias para cubrir el porcentaje no conforme del reglamento y así poder obtener la certificación.

La empresa Productos Lácteos Adrianita, se encuentra ubicada en la parroquia de Alóag perteneciente al Cantón Mejía, Provincia de Pichincha; es una empresa de categorización Artesanal de Producción de Queso Fresco y Yogurt, la misión de la empresa es: “Ser vanguardista, orientada a lograr que los productos cuenten con la calidad que los clientes más exigentes se merecen, así como garantizar un producto, nutritivo e inocuo.”, y su visión es: “Ser una Organización, en el mundo de los lácteos enfocada a la satisfacción de los clientes yendo más allá de ofrecer un producto de calidad, que otorgue a nuestros clientes una experiencia placentera, de tal forma que se logre su eterna fidelidad.”

El objetivo de la empresa es certificarse en BPM's, para lo cual buscó validar sus procesos mediante la documentación y establecer los lineamientos para los procesos aun no validados, acorde con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura. Necesitó también de una inspección para determinar las no conformidades, que deben ser superadas, mediante las acciones correctivas acorde a la situación económica de la empresa señalando que dicha entidad es de carácter artesanal, para

así poder garantizar a sus clientes un producto nutritivo e inocuo como lo establece su misión.

1.3.Objetivos

1.3.1. General

- Implementar la documentación los programas pre-requisito de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa "Productos Lácteos Adrianita".

1.3.2. Específicos

- Realizar un diagnóstico del grado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “Productos Lácteos Adrianita”.
- Diseñar procedimientos y registros que permitan superar las No Conformidades observadas al aplicar el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Capacitar al personal de la empresa sobre el correcto manejo y mantenimiento de los Programas Pre-requisito de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “Productos Lácteos Adrianita”.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes Investigativos

En la Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos se han realizado varias investigaciones sobre el tema.

Las Buenas Prácticas de Manufactura acogen normas reglamentos y procedimientos importantes en la fabricación de alimentos saludables e inocuos, su aplicación disminuye considerablemente los riesgos de epidemias causadas por enfermedades de transmisión alimentarias (**LLIGALO y GERMAN, 2010**). Son la base para una correcta manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento, además garantizan que los alimentos se manipulen en condiciones inocuas y que disminuyan los riesgos en la producción (**SALTOS y CAICEDO, 2010**).

Las BPM's contribuyen mantener una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano, con el uso de los procedimientos y registros, se logra un cumplimiento superior al 50% (**CAMPAÑA y CORDOVA, 2014**). Esto reduce significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias a la población consumidora y contribuye a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de pérdidas de producto (**PAZMIÑO y MARIÑO, 2011**).

Es necesario asegurar la calidad sanitaria de los alimentos y esto se logra a través de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's); La normativa en Ecuador está dada bajo el Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en el Registro Oficial No. 696 de 4 de Noviembre del 2002, el cual tiene un enfoque preventivo, que busca garantizará las condiciones higiénico sanitarias del entorno y las etapas de producción, procesamiento, empaque, almacenamiento, transporte y comercialización de los productos (**SANDOVAL y GARCES, 2014**).

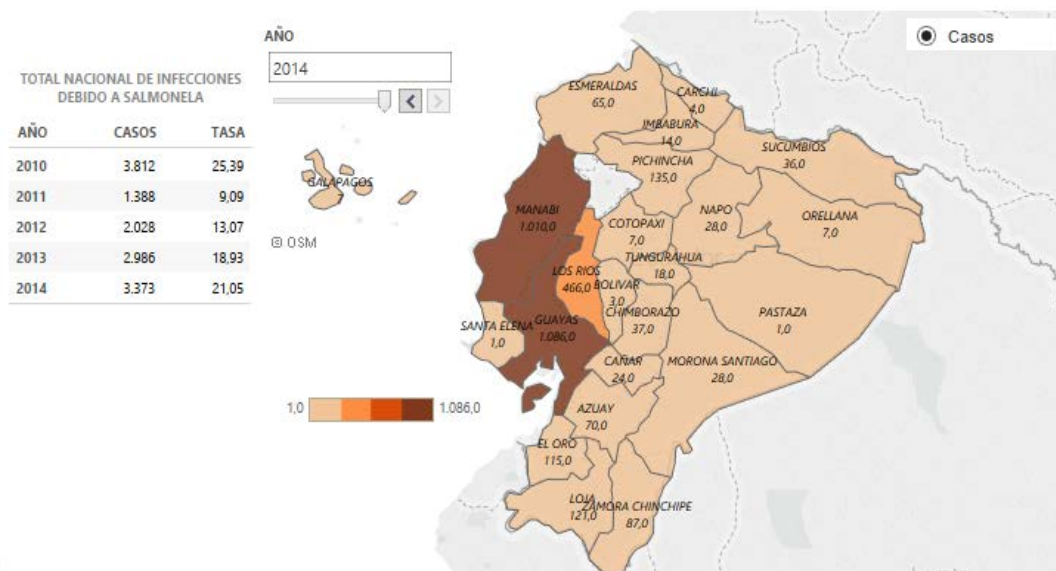
2.2.Fundamentos Teóricos

Las enfermedades transmitidas por alimentos o ETA's, son aquellas enfermedades causadas por la ingesta de alimentos contaminados por microorganismos

(BOURGEOIS *et al.*, 1994). La leche sin pasteurizar puede ser un riesgo por la contaminación por microorganismos que ponen en peligro la salud de las personas que la consumen (CASTILLO y HUALPA, 2013), entre las bacterias peligrosas presentes en los lácteos se encuentran *Salmonella*, *E. Coli* y *Listeria*, que son las causantes numerosas enfermedades transmitidas por alimentos. Los síntomas de las enfermedades de origen alimentario incluyen: vómitos, diarrea, fiebre y dolor abdominal (FDA, 2012).

La *Salmonella*, puede provocar gastroenteritis agudas. En el modo de infección fecal –oral, él se puede transmitir por las manos sucias del portador o enfermo de tifus o bien por el suministro de agua contaminada (CASTILLO y HUALPA, 2013). Su reservorio natural son las aves de corral, el ganado vacuno y el porcino; por lo tanto, son fuentes de infección, contaminan el ambiente por la excreción intermitente de estas salmonelas desde la vesícula biliar. Los portadores de *Salmonella* son generalmente asintomáticos (FICA C. *et al.*, 2001). En Ecuador en el 2014 existieron 3.373 casos de infecciones por *Salmonella* (Ver Figura 1), siendo Guayas y Manabí las provincias más afectadas (MSP, 2014).

Figura 1. Mapa de infecciones debido a Salmonella, por provincias, año 2014



Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2014

El microorganismo *Escherichia Coli*, productor de toxina Shiga ha sido reconocido como agente causal de enfermedad gastrointestinal grave. El consumo de leche cruda, inadecuadamente pasteurizada, o contaminada después del proceso térmico;

de crema de leche y de quesos elaborados con leche cruda, ha sido asociado con brotes severos de enfermedades causadas por *E. Coli* (ROLDÁN *et al.*, 2007).

Para garantizar a los consumidores un alimento seguro e higiénico, es necesario el control de los microorganismos patógenos en todas las etapas de la producción, lo que implica disponer de métodos de diagnóstico que no sólo sean rápidos y sensibles, sino, sobre todo, altamente específicos (GONZÁLEZ y ROJAS, 2005).

Las Buenas Prácticas de Manufactura o BPM's, son principios y recomendaciones que se aplican en la manipulación, , elaboración, envasado y comercialización, con el fin de asegurar que los alimentos se elaboren en condiciones inocuas (FAO, 1995).

En el Ecuador hasta el 10 de Febrero del 2014 existen 156 empresas de alimentos con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM's. (ARCSA, 2015). En el grupo "A" de Alto riesgo están incluidas las industrias de elaboración de productos lácteos (ARCSA, 2013). En la provincia de Pichincha existen 62 plantas procesadoras de lácteos (INEC, 2011) de las cuales 18 se encuentran con la certificación (ARCSA, 2015).

La implementación de BPM's en la industria láctea genera ventajas para los empresarios donde se ven beneficiados en términos de reducción de pérdidas de producto por descomposición y a la vez, contribuye a mejorar el posicionamiento de sus productos, mediante el reconocimiento de una marca relacionada a sus atributos positivos tanto de calidad como de salubridad, (BASTÍAS *et al.*, 2013)

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones. (JURADO y RIVADENEIRA, 2013).

El presente trabajo se basó en la aplicación de normas INEN para lácteos (Ver Tabla 1), en el Plan Nacional del Buen Vivir y en el reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados:

Tabla 1. Normas INEN para Lácteos

Código de la Norma	Descripción de la Norma
NTE INEN 3:2012	Leche y Productos Lácteos
NTE INEN 4:84	Leche y Productos Lácteos. Muestreo
NTE INEN 10:2012	Leche Pasteurizada. Requisitos
CPE INEN-CODEX 57: 2013	Higiene para la leche y los Productos Lácteos
NTE INEN 63	Quesos. Determinación del contenido de humedad
NTE INEN 65	Quesos. Determinación del contenido de fosfatasa
NTE INEN 440	Colores de identificación de Tuberías
NTE INEN 809:2003	Leche. Productos Lácteos. Determinación de Cloruros
NTE INEN 1500:2011	Leche: Métodos de ensayo cualitativos
NTE INEN 1529-13	Control microbiológico de los alimentos.
NTE INEN 1334-1:2013	Rotulado de productos alimenticios procesados

Elaborado por: Daniel Guisñay, 2015

En el Plan Nacional del Buen Vivir establece en el Anexo 12.1. Matriz de políticas y lineamientos estratégicos, en el Objetivo 3.4 en el literal P: Promover la implementación de un sistema de control post-registro de alimentos y medicamentos, para garantizar su calidad.

2.3. Descripción de la Empresa

La empresa se constituye de 4 operarios, un jefe de planta y su propietario, categorizado como artesanal.

2.3.1. Nombre o Razón Social de la Empresa

Productos Lácteos Adrianita - Miguel Ángel Guisñay Pilco.

2.3.2. Gerencia

Sr. Miguel Guisñay: **Gerente Propietario**

Sra. Carmen Pilco: **Jefa de Planta**

2.3.3. Productos de la Empresa

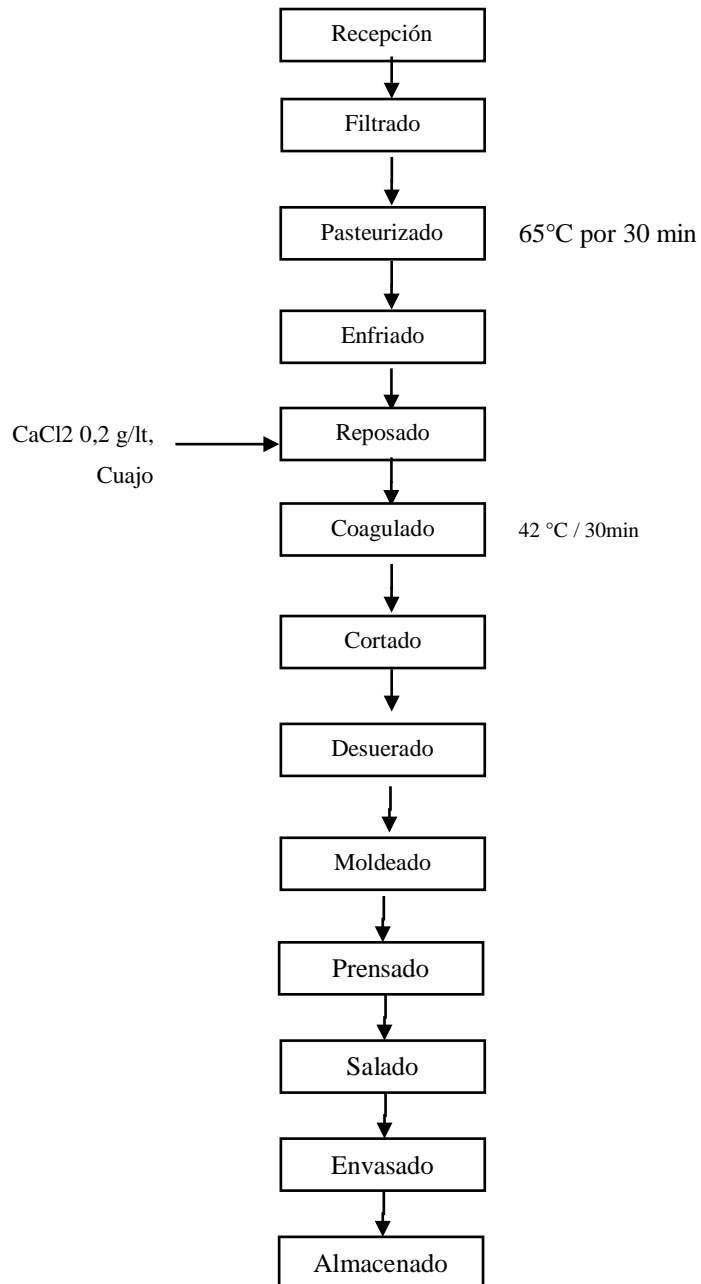
Los productos elaborados por la Empresa son:

- Queso fresco:
 - Redondo: 150, 500 y 600g.
 - Rectangular: 800 y 1000g.
- Yogurt: 200ml, 1, 2, 4 litros.

2.4. Procesos

2.4.1. Elaboración de Queso Fresco

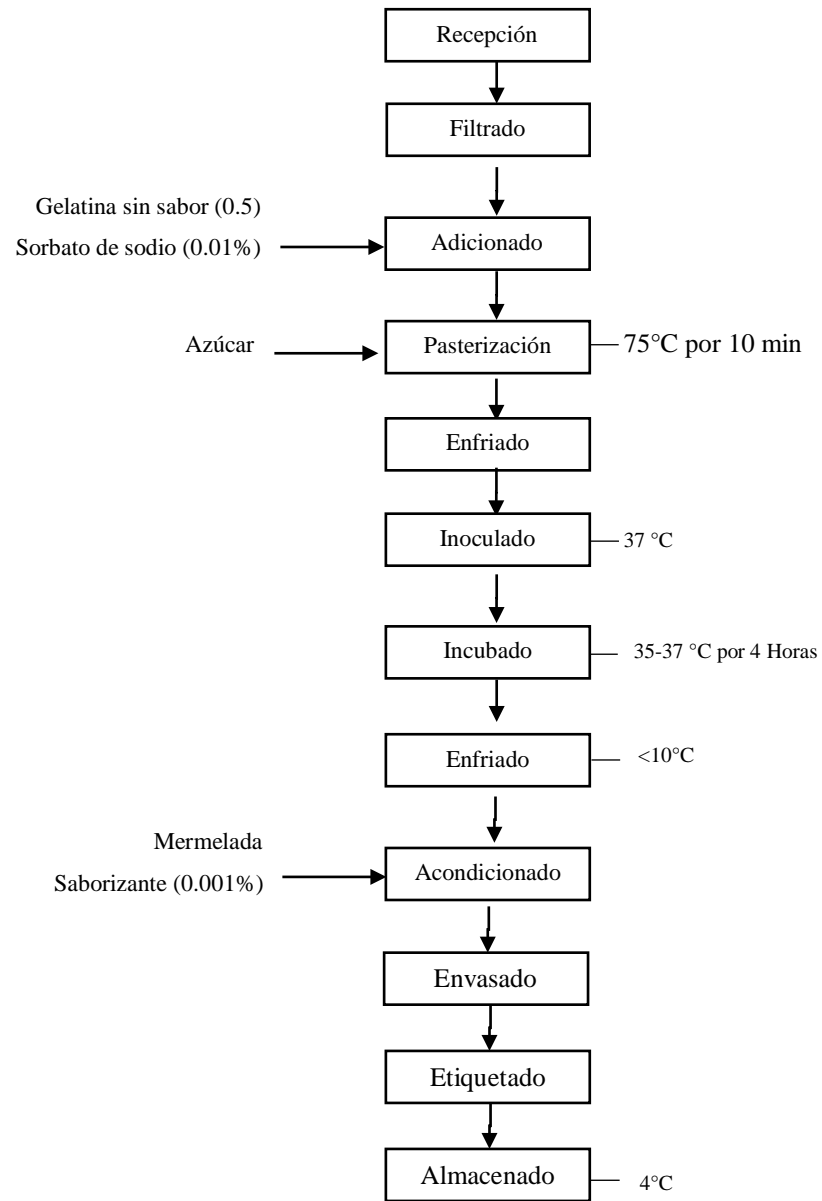
Figura 2. Diagrama de flujo de la elaboración de queso fresco en la empresa Productos Lácteos Adrianita



Elaborado por: Daniel Guisñay, 2015

2.4.2. Elaboración de Yogurt

Figura 3. Diagrama de flujo de la elaboración de yogurt en la empresa Productos Lácteos Adrianita.



Elaborado por: Daniel Guisñay, 2015

CAPITULO III

METODOLOGÍA

3.1. Materiales

Se empleó la lista de verificación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), los programa informático EXCEL®, Programa informático WORD® y los manuales de capacitación en BPM's elaborados por el autor en base a documentos señalados por la FAO-OMS

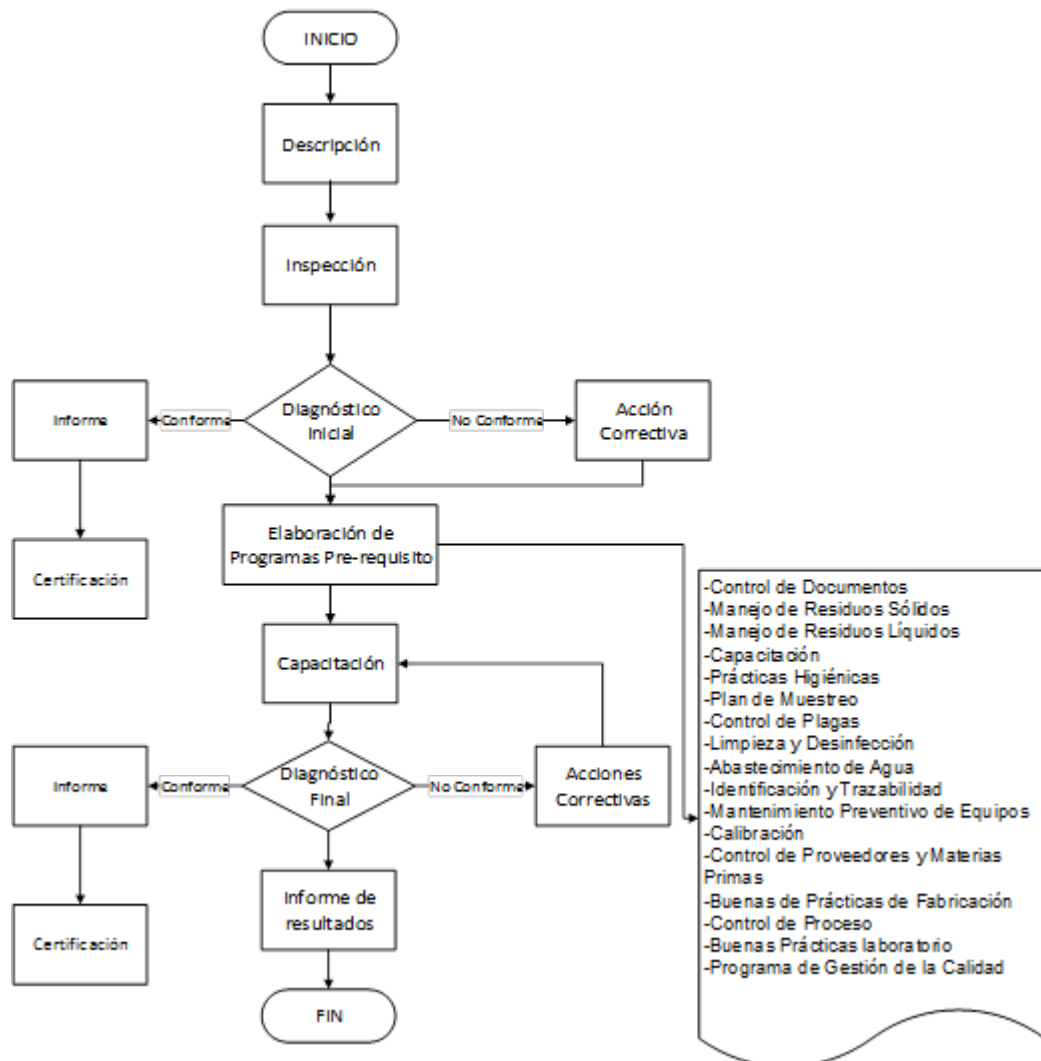
3.2. Métodos

La metodología aplicada consistió en el siguiente:

- **Detalle de los Procesos.-** Mediante observación directa se obtuvo la información sobre los procesos de producción y se identificó falencias.
- **Diagnóstico inicial.-** Se utilizó la lista de verificación de BPM's para poder identificar los puntos de no conformidad (Anexo 1). Seguidamente se dividió por capítulos a la lista de verificación de la siguiente forma:
 - Instalaciones
 - Equipos y utensilios
 - Higiénicos de fabricación personal
 - Materias primas e insumos
 - Operaciones de producción
 - Envasado, etiquetado y empaquetado
 - Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
 - Aseguramiento y control de calidad
- **Acciones correctivas.-** Posterior a la identificación de no conformidades se establecieron acciones correctivas necesarias para que la empresa pueda superar las falencias detectadas.
- **Elaboración los procedimientos y registros para cada programa pre-requisito.-** Los programas pre-requisito, fueron elaborados siguiendo el modelo establecidos por el Codex Alimentarius, los cuales constan de la descripción de procedimientos y los registros de control.

- **Capacitación sobre el manejo correcto y mantenimiento del Plan de Mejoras y de los Programas Pre-requisito de Buenas Prácticas de Manufactura.-** Se capacitó al personal de la empresa, en cuanto a la importancia de las BPM's, las responsabilidades asignadas en el plan de mejoras y sobre el contenido de estos documentos.
- **Diagnóstico final.-** Empleando la lista de verificación del ARCSA para comprobar el impacto (porcentaje de cumplimiento) de la implementación de los Programas Pre-requisito (Anexo 1).

Figura 4. Metodología aplicada para la implementación de la documentación de programas pre-requisito de BPM's



Elaborado por: Daniel Guisñay, 2015

CAPITULO IV

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Para la implementación de la documentación se asignó a un jefe o encargado del control de la calidad cuya responsabilidad es el manejo, cumplimiento, verificación y reestructuración del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, mediante la documentación entregada.

4.1. Detalle de los Procesos

Durante la observación de los procesos productivos se determinó que las siguientes falencias:

La infraestructura es adaptada, La fábrica no cuenta con el suficiente espacio para las actividades de producción, la remodelación compromete a la estructura de la vivienda en la que se encuentra alojada.

Distribución Inadecuada, la línea de proceso no sigue un flujo hacia adelante por lo que se recomendó una redistribución.

No existe un sistema documental, la empresa realiza pruebas de andén para la recepción de materias primas pero no existe un registro, ni criterios de aceptación o rechazo descritos que evidencie que las materias primas son óptimas para procesar.

Los productos se encuentran dentro de los parámetros microbiológicos pero no cuentan con un plan de muestreo.

En las operaciones de pasteurización, moldeo, prensado, salado no existe evidencia de los parámetros de control para el proceso que se realizan en la empresa.

No cuenta con Procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES)

4.2. Diagnóstico Inicial de la Empresa

La Lista de Verificación especifica el cumplimiento de los parámetros establecidos en cada uno de los puntos listados, es importante señalar que una planta no podrá obtener su Certificado de BPM si se presentan No Conformidades Críticas al momento de la Auditoría de Certificación que debe ser realizada por una Entidad Inspectoría acreditada por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

La evaluación consta de una observación directa a las instalaciones de la empresa, para lo cual existen tres opciones de respuesta: Cumple: SI, NO o No Aplica.

Se añadió además a la lista de verificación una sección que consta de Acciones correctivas que se recomiendan en caso de un incumplimiento o una No conformidad. (Ver Anexo A)

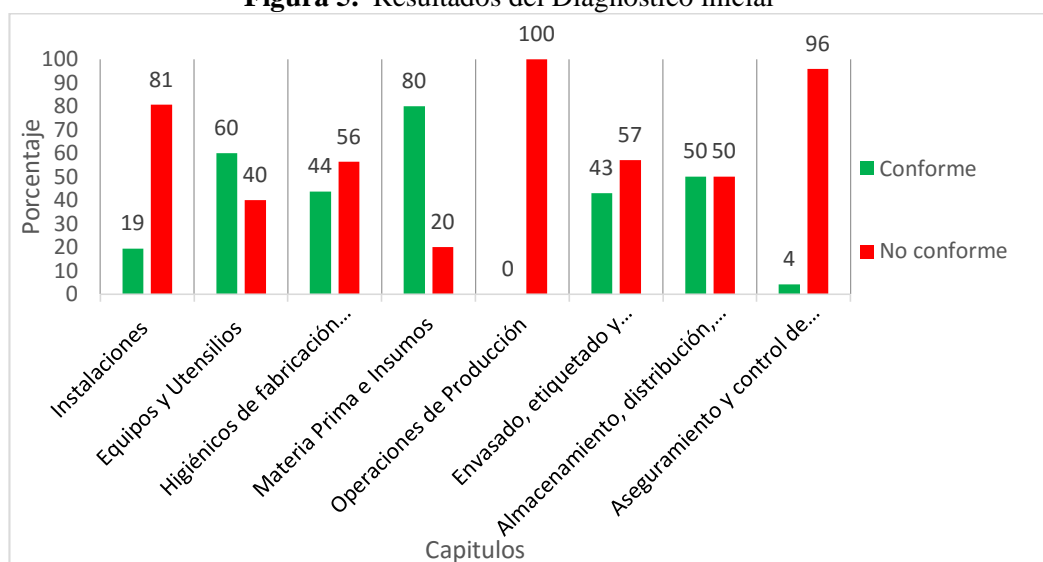
Tabla 2. Resultado del diagnóstico inicial por capítulos

Capítulo	Conforme [%]	No conforme [%]
Instalaciones	19	81
Equipos y Utensilios	60	40
Higiénicos de fabricación Personal	44	56
Materia Prima e Insumos	80	20
Operaciones de Producción	0	100
Envasado, etiquetado y empaquetado	43	57
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	50	50
Aseguramiento y control de Calidad	4	96

Elaborado por: Daniel Guisñay, 2015

Mediante la lista de verificación se dio a conocer el estado inicial del cumplimiento del reglamento o los requisitos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (**ver Figura 5**), en el cual se excluye a los requisitos que no aplica para la empresa para obtener así un resultado en base a conformidades y no conformidades

Figura 5. Resultados del Diagnóstico inicial



Elaborado por: Daniel Guisñay, 2015

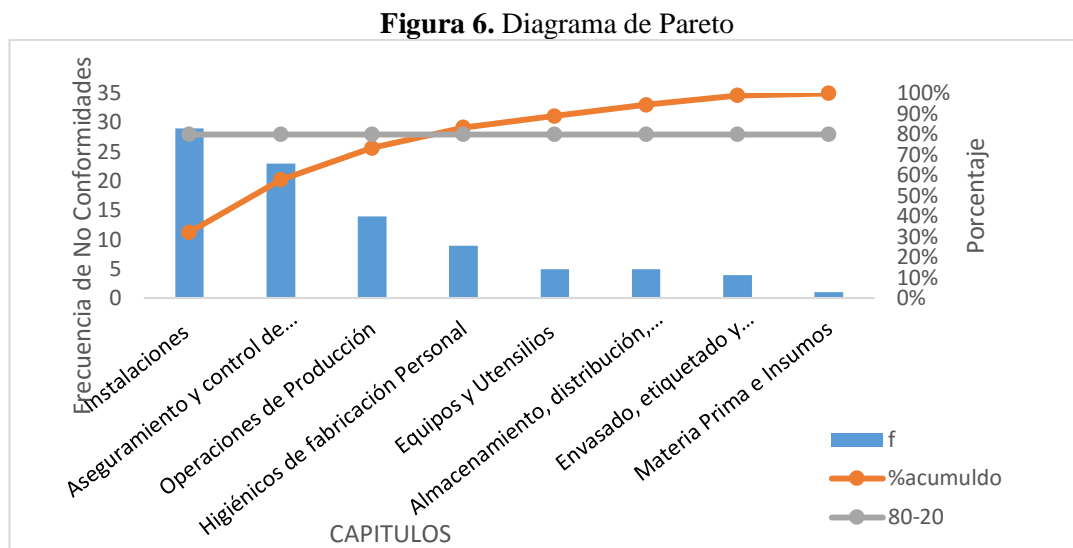
Durante el diagnóstico se evidenció que los capítulos que tuvieron los porcentajes más altos de No Conformidades son: operaciones de producción, aseguramiento y control de la calidad e instalaciones con 100, 96 y 81% de incumplimiento respectivamente evidenciando la necesidad del sistema documental, por otro lado el

capítulo que tiene el más alto porcentaje de cumplimiento es de materias primas e insumos con el 80%.

4.2.1. Diagrama de Pareto

El Diagrama de Pareto (ver Figura 6), permitió determinar el 20% de las causas que generan el 80% de problemas en cuanto a las no conformidades, Estas causas son:

- Instalaciones.
- Aseguramiento de la Calidad.
- Operaciones de Producción.



Elaborado por: Daniel Guisñay, 2015

Instalaciones. La planta se encuentra adaptada en la planta baja de una vivienda en donde las adecuaciones comprometen a su estructura

Para superar este inconveniente se realizó el diseño una nueva planta, que contará con una infraestructura especialmente para procesamiento de lácteos.

Aseguramiento y Control de la calidad. Se diseñó un sistema documental en el que constan los programas de proveedores de leche cruda, buenas prácticas higiénicas, buenas prácticas de fabricación, control de procesos, plan de muestreo, identificación y trazabilidad; que tienen como función respaldar el control de la calidad de los productos.

Operaciones de Producción. La empresa trabaja únicamente bajo pedido, no cuenta con procedimientos y registros que respalde los procesos de producción.

Para superar estos inconvenientes se diseñó, capacitó e implemento la documentación de los Programas Pre-requisito del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura

4.3. Las Acciones correctivas

Las acciones correctivas (Ver anexo A), se estableció dependiendo a la necesidad de solucionar las No Conformidades, además, de considerar el menor costo de inversión.

4.4.Elaboración de los Programas Pre- Requisito de BPM's.

Se elaboró documentación para el control de:

- Instalaciones
- Limpieza y desinfección
- Abastecimiento de Agua
- Control integrado de plagas
- Control de Documentos
- Manejo de Residuos Sólidos y Líquidos
- Capacitación
- Prácticas Higiénicas
- Plan de Muestreo
- Identificación y Trazabilidad
- Mantenimiento Preventivo de Equipos
- Calibración
- Proveedores de leche cruda
- Buenas de Prácticas de Fabricación
- Buenas Prácticas laboratorio
- Control de Proceso

Los Programas Pre-requisitos del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura se elaboraron y suscritos por el programa de Control de Documentos




PROGRAMA CONTROL DE DOCUMENTOS

01-PRO-01



1 DE MAYO DE 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA CONTROL DE DOCUMENTOS	01-PCD-01- V01
		Mayo/2015
		Página. 1 de 3
		Responsable: Jefe Control de Calidad

1. OBJETIVO

Dar estructura formal a la Administración de Documentos que hacen parte del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.

2. ALCANCE

Este programa es aplicado a todos los documentos que hacen parte del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.

3. DEFINICIONES

Aprobación: verificar el contenido de los documentos, que correspondan a lo que se debe hacer y vayan de acuerdo a la política de la empresa.

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.

Codificación: Es el proceso por el cual la información de una fuente es convertida en símbolos para ser comunicada. En otras palabras, es la aplicación de las reglas de un código.

Código: Es la recopilación sistemática de diversas normas y el conjunto de reglas o preceptos sobre cualquier materia.

Documento: escrito en el que constan datos fidedignos a ser empleados como tales; está conformado por procedimientos, instructivos, manuales

Formato: documento empleado para el registro de información necesaria para realizar una actividad específica.

Instructivo: describe en forma detallada las tareas de una actividad, los recursos que requiere y los resultados esperados. Puede ser usado para describir las instrucciones de como diligenciar un documento.

Identificación: manera única de nombrar un documento para su reconocimiento (nombre del formato y posición del logo de la empresa)

Proceso: es el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Procedimiento: es aquel que describe el cómo y quién ejecuta un proceso, operación u actividad específica.



Plan Integrado: documentos que enuncian los proyectos en las diferentes áreas, para el mejoramiento del Sistema Integrado.

Recuperación: Organización de los documentos (especialmente los registros de acuerdo a un ítem determinado, asegurando de esta forma la facilidad para acceder a ellos en un momento preciso.

Registro: información cuya veracidad se puede demostrar, acerca de las actividades efectuadas por ejemplo: formatos diligenciados, firmas en documentos y actas. Suministra evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados.

Revisión: Actividad que consiste en verificar que el contenido de un documento corresponde a lo que se hace.

Sistema de Calidad: la estructura organizacional, los procedimientos y los recursos necesarios para implementar el sistema de gestión de inocuidad.

Tiempo de Retención: Periodo de tiempo durante el cual se mantienen archivados los registros del Sistema Integrado de Gestión.

4. DESCRIPTIVO

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CÓDIGO	
Condiciones Generales	Se tiene establecida la estructura documental, las condiciones que deben tener los documentos y la forma como se deben diligenciar	Condiciones Generales	01-INS-01	Jefe Control de Calidad
Control de la Documentación	Se tienen establecidos los lineamientos para la elaboración, modificación y/o eliminación de documentos. Una vez se entrega el registro o programa se realiza una presentación formal a las áreas involucradas y se realiza un registro de recepción del mismo.	Procedimiento de control de documentos	01-PCD-01	Jefe Control de Calidad
		Listado maestro de documentos	01-REG-01	
		Registro Entrega de Documentos	01-REG-02	




5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Decreto ejecutivo 3253, de Gustavo Noboa Presidente Constitucional de la República del Ecuador, fecha 4 de Noviembre del 2002 “Reglamento de Buenas Prácticas para alimentos Procesados”.
- Normas ISO 9000:2005
- Normas ISO 9001: 2008
- Normas ISO 14001:2004
- OHSAS 18001:2007

6. ANEXOS

- Condiciones Generales 01-INS-01
- Procedimiento Control de Documentos 01-PCD-01
- Listado Maestro de Documentos 01-REG-01
- Registro Entrega de Documentos 01-REG-02

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Gerente Propietario	Jefe de Planta	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firma:	

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA CONTROL DE DOCUMENTOS	01-INS-01-V01
		Mayo /2015
		Página 1 de 5
		Responsable: Jefe Control De Calidad
CONDICIONES GENERALES		

CONDICIONES QUE SE DEBEN CUMPLIR PARA LA ELABORACIÓN DE UN DOCUMENTO

Los Documentos que hacen parte del **Sistema Buenas Prácticas de Manufactura** de Lácteos Adrianita deben ser redactados en una forma clara y coherente, con un lenguaje sencillo.

La redacción se debe realizar en tiempo presente y en tercera persona.

Cuando se diligencia un registro, los responsables deben escribir su nombre de manera legible y firma de responsabilidad.

Las unidades de medición a utilizar se deben regir por el Sistema Internacional de Unidades (SI).

El Responsable del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, es la persona encargada de la custodia, uso y difusión de los documentos del Sistema.

Se estipula que los registros deben conservarse por un período de 3 meses posteriores al momento en el que fueron diligenciados.

La revisión y actualización de documentos y programas debe realizarse cada 3 años o antes si se amerita un cambio.

LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DEBEN CONSERVAR LA SIGUIENTE ESTRUCTURA

A. PROGRAMAS

ENCABEZADO:

Primera Página:

Enmarcado los siguientes datos:

Logo de la empresa al lado superior izquierdo, debajo colocar el nombre de la razón social.

En la parte superior derecha se debe indicar: Código, Versión, Fecha (mes/año en que empieza a circular el documento), No. de Página, Responsable.

En la parte central irá el nombre del Plan/Programa (1,5 líneas)



Páginas siguientes:

Logo de la empresa al lado superior izquierdo, al lado derecho el nombre de la razón social; debajo a la derecha el Código y Versión del documento y su respectivo No. de Página.

PIE DE PÁGINA:

El Pie de Página se coloca únicamente en la última página de los Planes y Programas, guardando la siguiente estructura:

Enmarcado los siguientes datos:

Elaborado por, Revisado Por, Aprobado por y los cargos de cada uno de los responsables, versión y si es documento controlado o no.

B. DOCUMENTOS ANEXOS

ENCABEZADO:

Primera Página:

Si es ficha técnica de producto terminado, procedimiento, instructivo, código, flujogramas; se colocará enmarcado los siguientes datos:

Logo de la empresa al lado superior izquierdo, debajo colocar el nombre de la razón social y especificar la planta a la que pertenece.

En la parte superior derecha se debe indicar: Código, Versión, Fecha (mes/año en que empieza a circular el documento), No. de Página, Responsable.

En la parte central irá el nombre del Plan/Programa (1,5 líneas) y en la parte central inferior el título correspondiente al documento.

Páginas siguientes:

Logo de la empresa al lado superior izquierdo, al lado derecho el nombre de la razón social y especificar la planta a la que pertenece; debajo a la derecha el Código y Versión del documento y su respectivo No. de Página.

Cuando se trate de planos y registros, ya sea que estos consten de una o varias páginas el encabezado de página tiene los mismos elementos mencionados en el párrafo anterior.

En ninguno de los documentos del **literal B.** se tiene pie de página.

**C. MÁRGENES:**

Los márgenes a utilizar serán:

Izquierdo:	3 cm.
Derecho:	2 cm.
Superior:	2 cm.
Inferior:	2 cm.

D. LETRA:

La letra a utilizar será Arial, teniendo en cuenta que en los Encabezados (el nombre de la razón social y planta será tamaño 8 todo lo demás en 10), Pie de Página y Tablas el tamaño será de 8 a 10 según se requiera y en el cuerpo del texto será de 12. El espacio a utilizar será sencillo.

E. CODIFICACIÓN:

A cada plan o programa se le ha asignado un código de acuerdo a la tabla que se muestra a continuación:

PROGRAMA – PLAN	CÓDIGO
Control de Documentos	01
Manejo de Residuos Sólidos	02
Manejo de Residuos Líquidos	03
Capacitación	04
Prácticas Higiénicas	05
Plan de Muestreo	06
Control de Plagas	07
Limpieza y Desinfección	08
Abastecimiento de Agua	09
Identificación y Trazabilidad	10
Mantenimiento Preventivo de Equipos	11
Calibración	12
Proveedores de leche cruda	13
Buenas de Prácticas de Fabricación	14
Control de Proceso	15
Buenas Prácticas laboratorio	16



Igualmente, cada tipo de documento se ha codificado de acuerdo a lo siguiente:

TIPO DE DOCUMENTO	ABREVIATURA EMPLEADA
Registros	REG
Planos	PLN
Instructivos	INS
Programa	PRO
Tablas	TBL
Códigos	COD
Procedimiento	PCD
Fichas	FIC
Cronogramas	CRO
Flujogramas	FLU
Descriptivo	DES

Al codificar un documento se debe tener en cuenta:

1. El Código del Plan/Programa al cual pertenece
2. La abreviatura que indica el tipo de documento
3. El número que indica el consecutivo del documento

Por ej. 01-INS-01 hace referencia al Primer Instructivo del Programa de Control de Documentos.

ELEMENTOS QUE DEBE INCLUIR CADA TIPO DE DOCUMENTO

Ítem	Manual de inocuidad	Programa	Procedimientos	Instructivos	Registros
Objetivo	R	R	R	O	O
Alcance	R	R	R	O	O
Definición	R	R	O	O	O
Descriptivo	R	R	R	R	O
Responsable	R	R	R	R	R
Frecuencia	O	O	R	R	O
Documentos de referencia	O	R	O	O	O
Anexos	O	R	O	O	O

R: Requerido

O: Opcional



A continuación, se describe la definición de cada uno de los ítems que conforman la tabla anterior:

Objetivo: Describe lo que pretende alcanzar un Programa o Procedimiento determinado.

Alcance: Describe los procesos, áreas o etapas para los que aplica el documento.

Definición: Vocabulario mínimo relativo a un Programa determinado, que debe ser conocido por las personas encargadas de manejarlo.

Descriptivo: Describe en orden secuencial y enumerado los elementos que hacen parte del cuerpo del documento teniendo en cuenta los criterios de las condiciones generales y los siguientes:


- Menciona y anexa los formatos que utiliza en la ejecución de la actividad, citando su distribución
- Nombra la clase de equipo que utiliza para ejecutar el trabajo

Responsable: Define la persona encargada de liderar y/o ejecutar el Programa.

Frecuencia: Periodicidad con que se debe llevar a cabo un Procedimiento o Instructivo.

Documentos de Referencia: Son los soportes normativos tomados en cuenta al momento de diseñar y ejecutar un programa.

Anexos: Son los documentos que se mencionan en el descriptivo y que hacen parte del cuerpo del programa

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA CONTROL DE DOCUMENTOS	01-PCD-01-V01
		Mayo/2015
		Página 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS		

1) OBJETIVO

Establecer los lineamientos a seguir al momento de elaborar, modificar o anular un documento

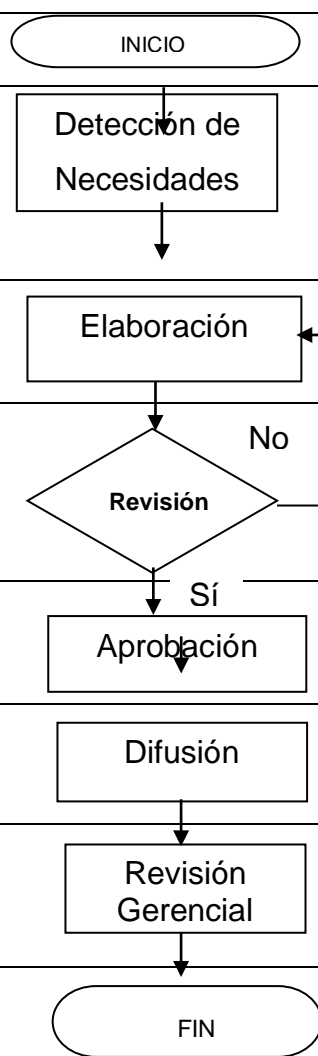
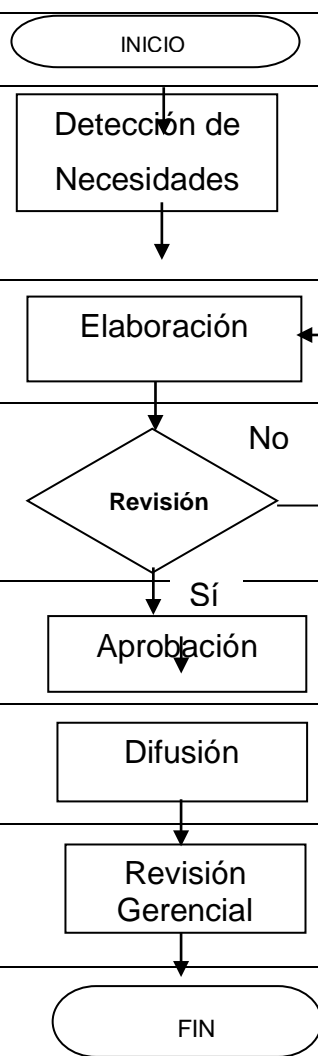
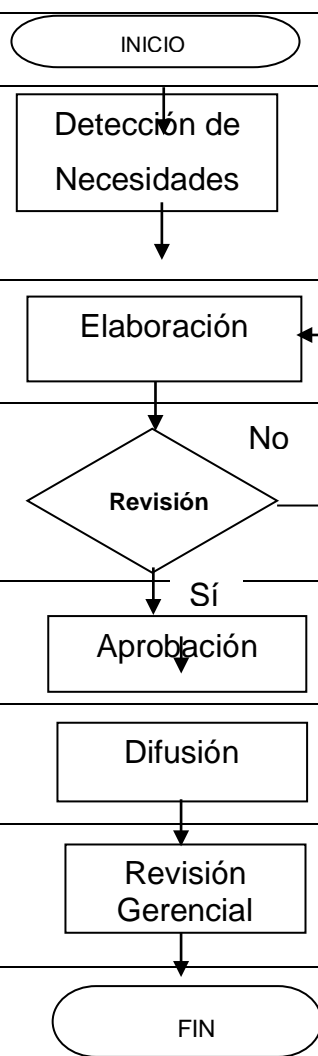
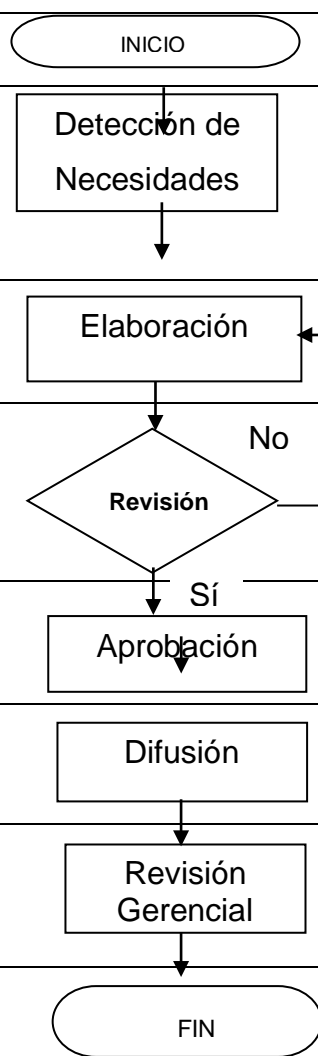
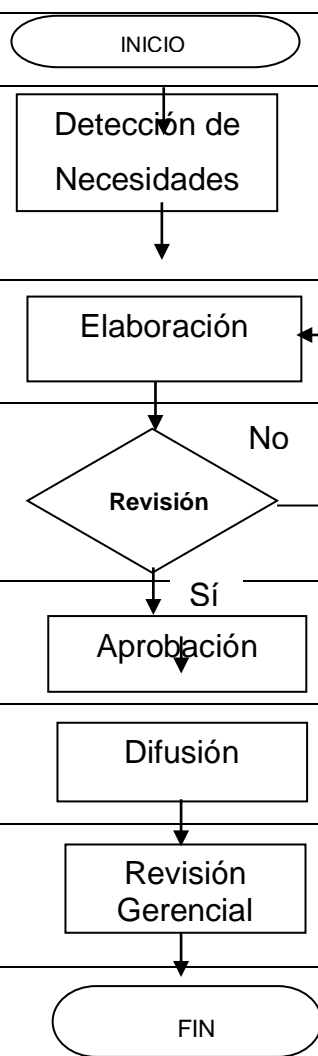
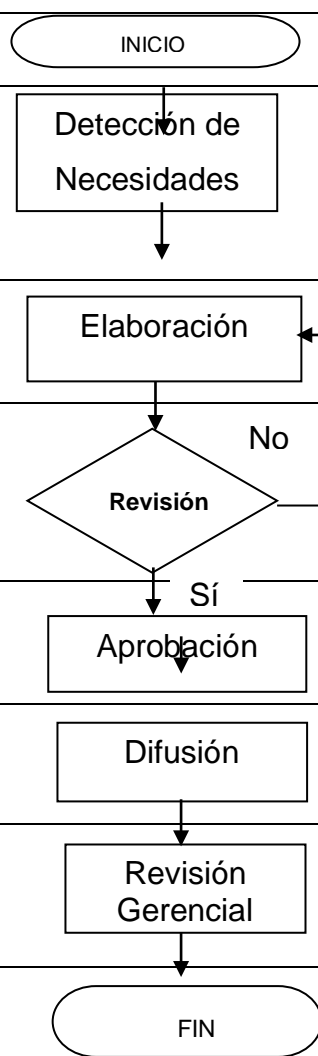
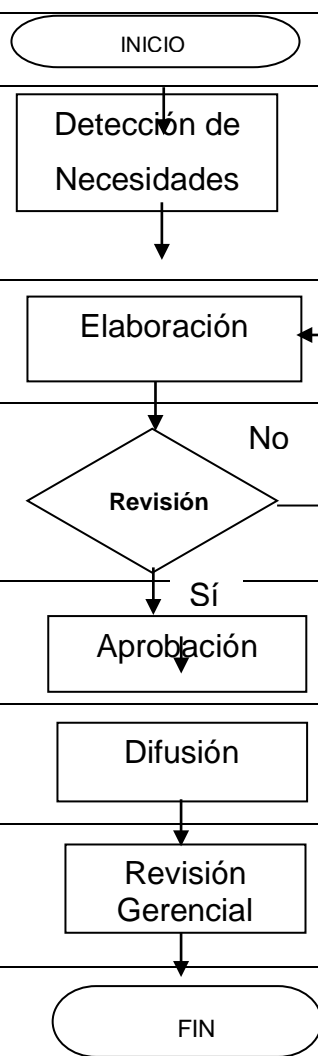
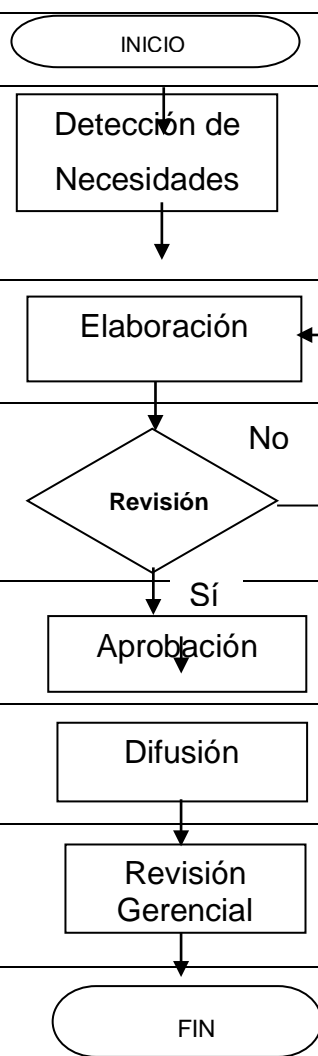
2) ALCANCE

Este procedimiento es aplicado a toda la documentación que hace parte del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura

3) FRECUENCIA

Este procedimiento se debe llevar a cabo cada vez que se necesite crear, modificar o anular un documento.

4) DESCRIPTIVO:

ETAPA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
		
	Se detecta la necesidad de crear o modificar un documento; si es modificación, los cambios sugeridos se deben registrar en el Perfil del Documento 01-INS-01	Responsable del Control de Calidad.
	Se elabora el documento de acuerdo con lo establecido en la detección de necesidades.	Responsable del Control de Calidad.
	Se revisa si el documento o los cambios efectuados satisfacen las necesidades detectadas.	Responsable del Control de Calidad.
	Registrar en el Listado Maestro de Documentos el nuevo documento o el cambio de versión	Responsable del Control de Calidad.
	Se hace conocer el documento al personal del área responsable del manejo del mismo.	Responsable del Control de Calidad.
	Semestralmente se hace la revisión del Sistema, donde se detectan las necesidades de Modificación o se declara obsoleto un documento	Gerente-Propietario
		

4.5. Capacitación al personal de la empresa

Se capacitó al personal de la empresa para la implementación de la documentación, siguiendo la línea establecida por el Programa de Capacitación (**Ver Anexo B-3**) en el cual consta de un cronograma (**Ver Anexo B-3.1**), además de las fichas curriculares de los temas a tratar (**Ver Anexo B-3.2**) y reporte de Capacitación (**Ver Anexo B-3.3**) en el que consta la asistencia de los participantes de las capacitaciones. El seguimiento de la capacitación se lo realizó mediante la aplicación de la lista de verificación (**Ver Anexo C**) y el cumplimiento de programas pre-requisito específicos.

4.6. Implementación

La empresa buscó validar sus procesos mediante la documentación porque ya cuenta con controles periódicos de calidad microbiológica de sus productos es decir no requirió de una reingeniería de procesos. Se realizó el seguimiento de la aplicación de documentos durante un mes, para lo cual se revisó el levantamiento de la información en los registros de acuerdo a los programas pre-requisito.

- **Implementación del programa de Control de Documentos.** Este programa se implementó al momento de realizar bajo el procedimiento y el instructivo, todos los programas que están dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Implementación del Programa de Manejo de Residuos Sólidos (ver Anexo B-1).** Está sujeta a la creación de un área de gestión de Residuos Sólidos y Líquidos, el seguimiento del programa se lo realizó por medio de los registros de los residuos producidos en el correspondiente mes de la implementación del programa.
- **Implementación del Programa de Manejo de Residuos Líquidos (ver Anexo B-2).** Está sujeta a la construcción de un sistema de tratamiento de efluentes
- **Implementación del programa de Capacitación (ver Anexo B-3).** Se capacitó al personal y se estableció un cronograma (**Ver Anexo B-3.1**) de una capacitación permanente para todos los operarios de la planta así como también de la gerencia, sobre el manejo y el control del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura. Se estableció a la par los temas a abordar en las capacitaciones

(Ver Anexo B-3.2), durante las capacitaciones realizadas se tomó asistencia a los participantes (Ver Anexo B-3.3).

- **Implementación de Programa de Practicas Higiénicas (ver Anexo B-4).** Se realizó por medio del programa de capacitación, al que se dio seguimiento por medio de la verificación de los procedimientos, instructivos y registros, generados en el Programa.
- **Implementación de un sistema de Muestreo (ver Anexo B-5).** Se lo realizó tomando en cuenta que la empresa no cuenta con un laboratorio de microbiología, pero cuenta con un laboratorio externo acreditado donde se realizan controles de calidad microbiológicos del producto terminado. Se contrató los servicios de análisis de muestras a la empresa LASA, que cuenta con la acreditación NTE ISO/IEC 17025:2005 (Ver Anexo B-5.1), habiendo sido necesaria la validación por medio de la documentación, y la aplicación de controles de calidad del queso fresco (Ver Anexo B-5.2) y del yogurt (Ver Anexo B-5.3) cada 3 meses y 6 meses respectivamente.
- **Implementación del Programa de Control de Plagas (ver Anexo B-6),** La entidad beneficiaría gestionará para que una empresa acreditada implemente el programa sin embargo se describió un programa base para el control de la entidad que se contrate a futuro.
- **Implementación del Programa de Limpieza y Desinfección (ver Anexo B-7),** El Programa de Limpieza y Desinfección se lo validó mediante la inspección realizada por la entidad reguladora, ARCSA que verificó el estado de las instalaciones y realizó un muestreo de los productos para el análisis microbiológico (Ver Anexo B-7.1). Además se implementó un sistema documental para el control de la Limpieza y desinfección.
- **Implementación del Programa de Abastecimiento de Agua, (ver Anexo B-8).** La empresa cuenta con flujo de agua potable constante. El programa abarca las fuentes e instalaciones para el almacenamiento y distribución de agua que son utilizadas en la planta para la limpieza y desinfección de equipos, utensilios, materiales e instalaciones sanitarias y las superficies que entran en contacto con la leche. Simplemente se validó el programa de abastecimiento ya que se cuenta con los análisis de la calidad del Agua (Ver Anexo B-8.1).

- **Implementación del Programa de Identificación y Trazabilidad (ver Anexo B-9).** Se implementó en la codificación del lote, con el que la rastreabilidad, hacia atrás, se puede determinar en el caso que exista alguna no conformidad o imprevisto, se pueda identificar la fuente del problema.
- **Implementación del Programa de Mantenimiento locativo y preventivo de Equipos (ver Anexo B-10).** Se implementó realizando un calendario conjunto de un Ingeniero Industrial, que realiza el mantenimiento del caldero, silo, bombas, Cuarto frío mediante el diseño de un programa en el que consta de un registro de mantenimiento de equipos.
Así como también se creó un registro para la evaluación continua del estado de las instalaciones y solucionarlas oportunamente, con el fin de evitar un deterioro mayor en las instalaciones actuales.
- **Implementación del Programa de calibración (ver Anexo B-11).** Para la aplicación de este programa prerequisite se realizó el trámite de la calibración de instrumentos patrón en el INEN los cuales se espera respuesta por parte de la entidad.
- **Implementación del Programa de Control de Proveedores y Materias Primas (ver Anexo B-12).** Para esto se estableció los parámetros para el ingreso de insumos controlados, aditivos, así como también de la leche por parte de los proveedores, y se evidencia en el control del ingreso mediante un registro de aceptación y rechazo de materia prima.
- **Implementación del Programa de Control de Proceso (ver Anexo B-13).** Se estableció los lineamientos para el control en todas las áreas o etapas de proceso, habiendo sido necesaria la validación por medio de la documentación, ya que el producto terminado cumple con los requisitos exigidos por la norma.
- **Implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio (Ver Anexo B-14).** La empresa creará un área destinada para laboratorio de análisis Físico Químico, pero se describió y válido las pruebas de andén realizadas por la empresa.

4.7. Inspección Final.

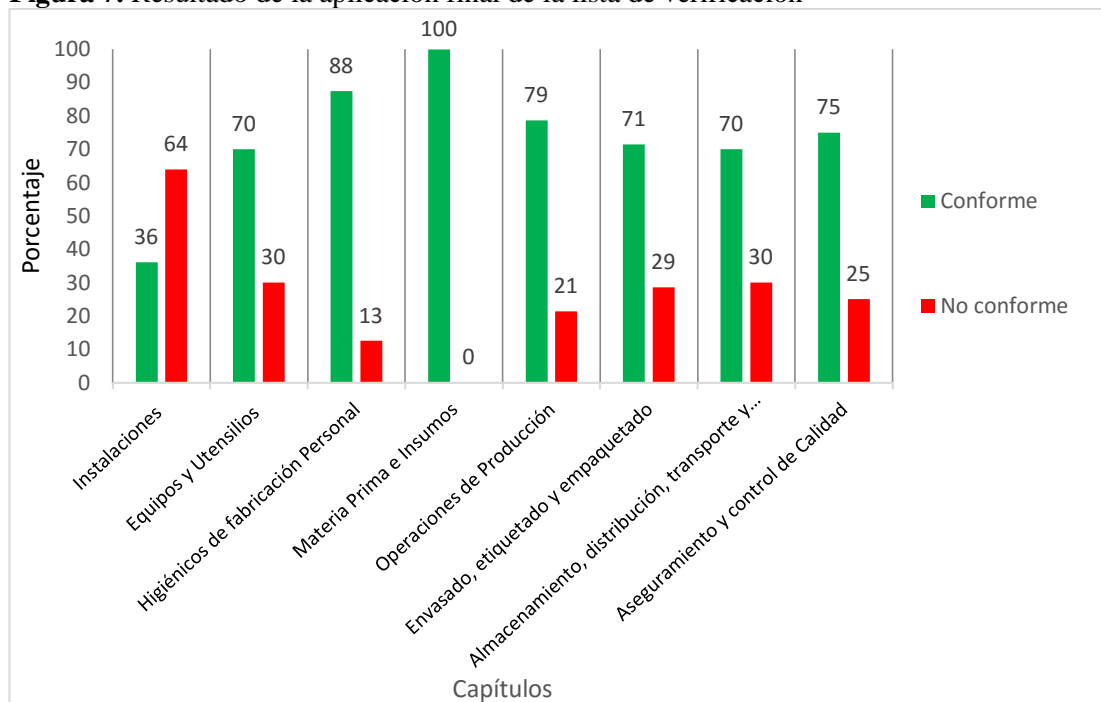
Se realizó una inspección (Ver Anexo C), una vez implementada la documentación, con el fin de medir su impacto sobre el cumplimiento de BPM's.

Se añadió las acciones correctivas que la empresa puede optar por llevarlas a cabo para cubrir el porcentaje restante de no conformidades y seguir con el trámite de la implementación y posteriormente la certificación.

4.7.1. Resultados de la Inspección Final

En la figura 7, se evidencia el cumplimiento de los requisitos para la implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, mejorando enormemente con la aplicación de la documentación de los programas pre-requisito, siendo el capítulo de las materias primas e insumos que alcanza el 100% del cumplimiento.

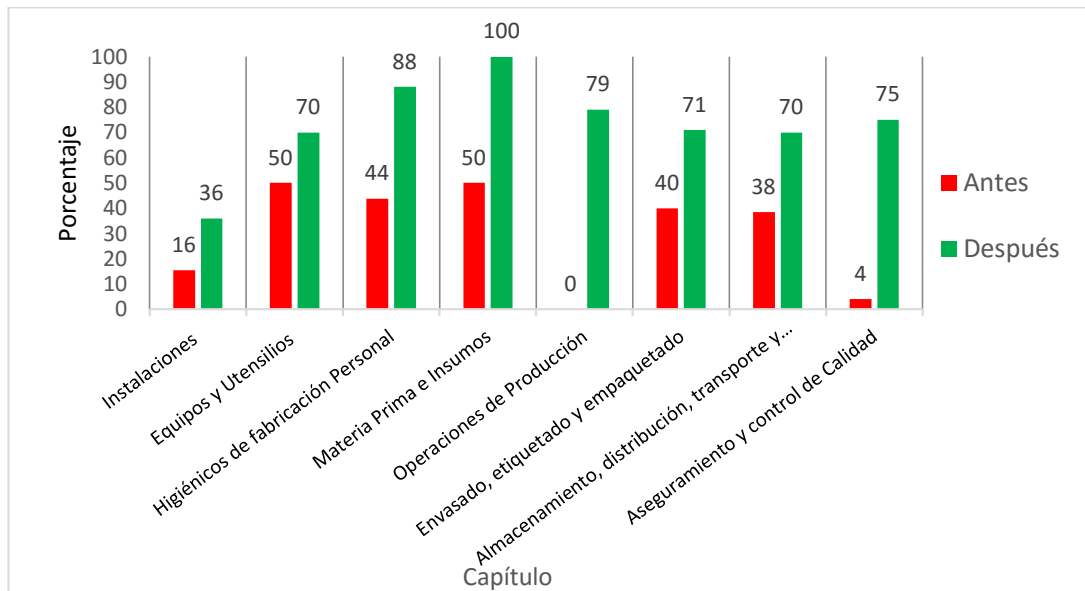
Figura 7. Resultado de la aplicación final de la lista de verificación



Elaborado por: Daniel Guisñay, 2015

En la figura 8, se contrasta el número de conformidades del diagnóstico inicial con la aplicación final de la lista de verificación, evidenciando el impacto de la aplicación de la documentación de los programas pre-requisito de Buenas Prácticas de Manufactura fue de manera positiva, recordando el compromiso de la empresa para la corrección de las No Conformidades restantes, que implica inversión para la adecuación o construcción de la planta.

Figura 8. Resultados de la implementación de la documentación de Buenas Prácticas de Manufactura

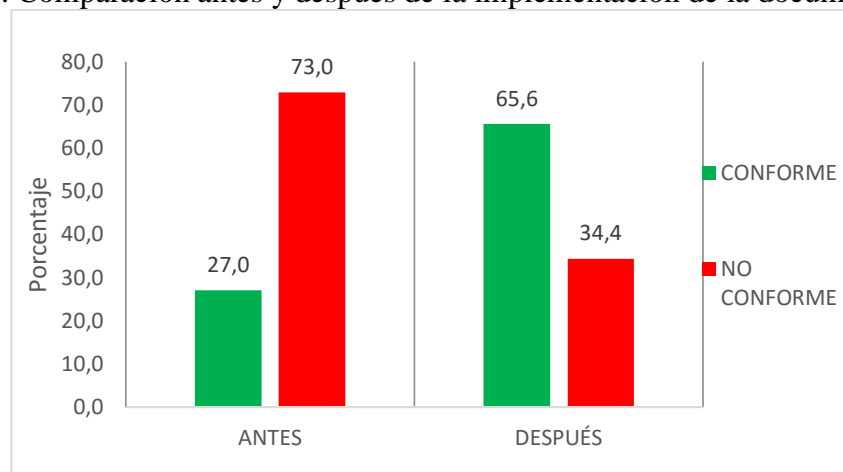


Elaborado por: Daniel Guisñay, 2015

4.7.2. Cumplimiento general de los requisitos de Buenas prácticas de Manufactura

En la figura 9, se evidencia que la implementación de la documentación mediante la capacitación en Operaciones de Producción y Aseguramiento de la Calidad, y los programas implementados, se redujo 38 puntos porcentuales pertenecientes a las No Conformidades; es decir con la implementación de los programas pre-requisito se pasó de un 27% de cumplimiento del reglamento de BPM's a un 65,6% de cumplimiento

Figura 9. Comparación antes y después de la implementación de la documentación



Elaborado por: Daniel Guisñay, 2015

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.8. CONCLUSIONES

- Se implementó la documentación los programas pre-requisito de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa "Productos Lácteos Adrianita" logrando una mejora del 38 por ciento en cuanto al cumplimiento general de los requisitos exigidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.
- Inicialmente la empresa cumplía con el 27% de los requisitos exigidos para la acreditación de BPM's, debido principalmente a que la empresa no contaba con un sistema de Calidad así como también de una infraestructura adecuada para el procesamiento de lácteos, después de la implementación de la documentación se logró cumplir el 65,6%
- Se diseñó procedimientos y registros sobre el manejo y control de los residuos sólidos, detección de necesidades de capacitación, registros de asistencia y evaluación, buenas practicas higiénicas dirigidas al personal, se estableció un sistema de identificación y trazabilidad hacia atrás, así mismo se validó el programa de muestreo mediante el procedimiento y los registros de los análisis microbiológicos realizados en el laboratorio externo acreditado y por parte del de la entidad de control ARCSA, en el procedimiento de control de proveedores y materias primas en el que consta los criterios de aceptación y rechazo de leche cruda, se elaboró el programa de limpieza y desinfección en el cual describe la frecuencia de limpieza y desinfección, así como de los productos en su concentración y respectivas fichas técnicas. A demás se elaboró un plano para las nuevas instalaciones de la planta con todas las sugerencias para cubrir las no conformidades que con llevan inversión.
- Se capacitó al personal de la empresa en cuanto a: Manejo de Residuos sólidos, Limpieza y Desinfección, Buenas Prácticas Higiénicas, Control de Procesos, Buenas Prácticas de Fabricación, Control y Recepción de Leche cruda, pudiendo dar seguimiento del cumplimiento mediante la aplicación de la lista de verificación (**ver Anexo B-3.3**)

4.9. RECOMENDACIONES

- Una vez lista la construcción, se recomienda continuar con la implementación de los programas que requieran de mayor inversión para su implementación.

BIBLIOGRAFÍA

- ARCSA. (2013). *Las industrias deben obtener certificados de buenas prácticas de manufactura para alimentos hasta el 27 de noviembre*. Quito-Ecuador: Recuperado desde <http://www.controlsanitario.gob.ec/las-industrias-deben-obtener-certificados-de-buenas-practicas-de-manufactura-para-alimentos-hasta-el-27-de-noviembre/>.
- ARCSA. (2015). *Empresas con Certificación BPM's*. Quito-Ecuador: Recuperado desde <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/plugins/download-monitor/download.php?id=540&force=1>.
- Bastías, M. J. M., Cuadra, H. M., Muñoz, F. O., y Quevedo, L. R. (2013). Correlación entre las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de los criterios microbiológicos en la fabricación de helados en Chile. *Revista chilena de nutrición*, 40, 161-168.
- Bourgeois, C. M., Zucca, J., y Mesle, J. F. (1994). *Microbiología Alimentaria Aspectos microbiológicos de la seguridad y calidad alimentaria*. (Vol. 1). Zaragoza-España.
- Campana, V., y Cordova, M. (2014). *Evaluación de la Calidad Comercial e Inocuidad de los Productos en los Procesos de Manufactura de la Empresa Cereales "La Pradera"*. Universidad Técnica de Ambato, Ambato-Ecuador.
- Castillo, M. C., y Hualpa, D. S. (2013). Inocuidad de los Alimentos: Consumo de Lácteos sin Pasteurizar, un riesgo latente. Vol, Pág. Recuperado desde http://www.alimentosecuador.com/descargas/bt4be80e89c9036_Inocuidad%20de%20los%20alimentos.pdf
- Cazares, M., Guerra, L., y Zuñiga, H. (2014). *Actividad Agraria y Económica del Cantón Mejía*. Machachi- Ecuador.
- Chiluisa, U. V., Coba, J., y Echeverría, A. (2013). DETERMINACIÓN POR PCR EN TIEMPO REAL DE Escherichia coli EN MUESTRAS DE COMIDA RÁPIDA. *La Granga: Revista de Ciencias de la Vida*, 19 (1).
- Díaz, A., y Uría, R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura: Una guía para pequeños y medianos agroempresarios* IICA (Ed.) Recuperado desde <http://repiica.iica.int/DOCS/B0739E/B0739E.PDF>
- FAO. (1995). *1995 Manuales para el control de calidad de los alimentos; La garantía de la calidad en el laboratorio químico e control de los alimentos*. (FAO Ed. FAO ed.).
- FDA. (2012). *Los peligros de la leche cruda: La Leche sin Pasteurizar Puede Representar un Riesgo Grave Para la Salud*. Washintong D.C. - EEUU: Recuperado desde <http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodborneIllnessContaminants/UCM316383.pdf>.
- FICA C., A., et al. (2001). Cambios epidemiológicos de las salmonelosis en Chile: Desde Salmonella typhi a Salmonella enteritidis. *Revista chilena de infectología*, 18, 85-93.
- González, T., y Rojas, R. A. (2005). Enfermedades transmitidas por alimentos y PCR: prevención y diagnóstico. *Salud Pública de México*, 47, 388-390.
- INEC. (2007). *Número de Establecimientos, Personal Ocupado, Remuneraciones, Producción Total, Consumo Intermedio, Valor Agregado a Precios Productor, Depreciaciones y Formación Bruta De Capital, según Divisiones (CIU) de Actividad Económica (Valores en Dólares) - Manufactura*. Recuperado desde http://www.inec.gob.ec/estadisticas/index.php?option=com_remository&Itemid=&func=download&id=31&chk=e5f75cf296723db6ce28f39fe08d7846&no_html=1&lang=es.

- INEC. (2011). *Censo Nacional económico - encuesta exhaustiva 2011*. Quito-Ecuador: Recuperado desde [http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas Economicas/Encuesta Exhaustiva/BDD-Empresa.zip](http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Economicas/Encuesta_Exhaustiva/BDD-Empresa.zip).
- Lligalo, A., y German, C. (2010). *Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y su incidencia en la calidad sanitaria del queso andino en la quesería el Vaquero del cantón Quero*. Universidad Técnica de Ambato, Ambato-Ecuador.
- MSP. (2014). *Anuario de Vigilancia Epidemiológica 1994-2014*. Quito-Ecuador: Recuperado desde <http://www.salud.gob.ec/direccion-nacional-de-vigilancia-epidemiologica/>.
- OMS. (2011). *Campylobacter*. Ginebra-Suiza: Recuperado desde <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs255/es/>.
- Pazmiño, J., y Mariño, X. (2011). *Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para que se produzcan alimentos seguros, según la Normativa Nacional en la Industria Molinos Poulter S.A.*, Universidad Técnica de Ambato, Ambato-Ecuador.
- Roldán, M. L., et al. (2007). Aislamiento, caracterización y subtipificación de cepas de *Escherichia coli* O157:H7 a partir de productos cárnicos y leche. *Revista argentina de microbiología*, 39, 113-119.
- Saltos, C., y Caicedo, E. (2010). *Implementación de Normas BPM en un establecimiento gastronómico (Mama Miche Steak House) de la ciudad de Ambato durante el año 2010*. Universidad Técnica de Ambato, Ambato-Ecuador.
- Sandoval, D., y Garces, L. (2014). *Diseño del manual De Buenas Prácticas De Manufactura que garantice el control de la calidad del proceso de producción en la empresa Agroindustrias Osmart ubicada en el cantón Cayambe*. Universidad Técnica de Ambato, Ambato-Ecuador.
- Varnam, A. H. (1995). *Leche y Productos Lácteos. Tecnología, Química y Microbiología*. (Acribia Ed. Primera ed.). Zargosa-España.

ANEXOS

Anexo A. Resultados del Diagnóstico Inicial y Acciones Correctivas

Tabla 3. Lista de Verificación: De las Instalaciones

CAPITULO I: INSTALACIONES						
No.	CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS Y LOCALIZACIÓN (Art. 3 y Art. 4)	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
1	¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	X				
2	¿El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?		X		La distribución de las diferentes áreas implica la existencia de contaminación cruzada, ya que no existe separación entre áreas limpias y	Redistribuir las áreas para que permita un flujo de proceso continuo desde la recepción de la materia prima hasta la salida de producto terminado.
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN (Art. 5)						
3	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?		X		Se observó espacios entre techo y pared, lo que facilita el ingreso de polvo, insectos, entre otros.	Diseñar de la planta debe evitar el ingreso de factores físicos contaminantes.
4	¿El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos?		X		Se verificó que el espacio productivo resulta reducido para las diferentes actividades que se realizan y la maquinaria y equipos que se utilizan.	Adecuar las instalaciones para que exista el espacio adecuado que permita las actividades se realicen de mejor manera
5	¿Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?		X		Exceso de contaminación cruzada.	Dividir de áreas según su nivel de higiene.
CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS (Art. 6)						
1. Distribución de áreas						
6	¿Las áreas están distribuidas y señalizadas siguiendo el flujo hacia adelante?		X			Redistribuir las áreas siguiendo un flujo de proceso continuo y señalizarlas.
7	¿Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación?		X			Readecuar las áreas críticas para que permitan un apropiado mantenimiento, limpieza y desinfección.
8	¿Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada y adecuada, lejos del		X		El caldero se encuentra cerca del área de recepción de materia	

	2. Pisos, paredes, techos y drenajes	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
9	¿Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza?		X		Las paredes y baldosa se encuentran en muy malas condiciones.	Usar pintura epóxica o el cambio de las baldosas, y mantener un control de limpieza continuo
10	¿Los drenajes del piso cuentan con protección?	X				
11	¿En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas?		X			Adecuar en ángulo cóncavo las uniones entre piso y paredes para facilitar la limpieza de estas áreas.
12	¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo?		X			
13	¿Los techos falsos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento?			X		
3. Ventanas, puertas y otras aberturas						
14	¿En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo?		X		Existe acumulación de polvo en ventanas.	Bloquear ingreso de polvo en las ventanas.
15	¿Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas?		X		Ventanas no adecuadas	Colocar lámina protectora contra roturas en ventanas de vidrio.
16	¿Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados		X		Existen ventanas únicamente con malla de plástico, sin vidrio.	
17	¿En caso de contaminación al exterior, cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves, etc.?		X			

		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
18	¿Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta?		X		Puerta en mal estado. No permite el cerrado completo de la misma.	Tener puertas que garanticen un cierre Hermético
19	¿Las áreas en donde el alimento esté expuesto no tienen puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente?		X		Cuenta con protección pero no se encuentra en buenas condiciones.	Aplicar las acciones recomendadas en el artículo 18.
4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)						
20	¿Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso?			X		
21	¿Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento?			X		
22	¿Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños?			X		
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
23	¿Es abierta y los terminales adosados en paredes y techos, En áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza?		X			Desarrollar e implementar un procedimiento de inspección y limpieza de instalaciones eléctricas de las áreas productivas.
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la Norma INEN		X			Rotular las líneas de flujo de agua potable, vapor, etc en base en la NTE INEN 0440:84 y la dirección de los diferentes fluidos debe señalizarse.
6. Iluminación						
25	¿Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura?		X			Colocar protección para las lámparas de iluminación

7. Calidad de aire y ventilación		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
26	¿Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y remoción de calor?		X		Existe condensación de vapor.	Colocar extractores de vapor adecuados que no permite el ingreso de polvo.
27	¿Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado?			X		
28	¿Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material anticorrosivo?		X		No existe sistemas de Ventilación	
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza.			X		
8. Control de Temperatura y Humedad Ambiental						
30	¿Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente?		X			Usar termómetros, hidrómetros controlados mediante procedimientos y registros
9. Instalaciones Sanitarias						
31	¿Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente independientes para hombre y mujeres?		X			Crear S.S.H.H. independientes de igual forma los vestidores
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	X				
33	¿Se dispone de dispensador de jabón, implementos para secado de manos y recipientes cerrados para el depósito de material usado en las instalaciones sanitarias?		X		Sin desinfectante	Colocar dispensador de desinfectante, colocar recipientes con tapa para el depósito para el material utilizado en las instalaciones sanitarias
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas.	X				
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción		X			Colocar comunicaciones escritas que indiquen a los operarios la manera correcta de lavarse las manos y en qué ocasiones es necesario hacerlo.

SERVICIOS DE PLANTA – FACILIDADES (Art 7 numeral 1; y Art. 26)						
	1. Suministro de agua	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
36	¿Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución de agua?	X				
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos.	X				
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.			X		
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales.			X		
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada.		X		No se realiza pruebas de agua.	Realizar pruebas del agua reutilizada
	2. Suministros de vapor					
41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.			X	No existe contacto directo con el producto	
	3. Disposición de desechos líquidos					
42	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.		X			Realizar un procedimiento de tratamiento, disposición final de los desechos líquidos
43	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación.	X				
44	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	X				
45	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	X				

EQUIPOS Y UTENSILIOS (TITULO III, CAPITULO II)						
N°.	Art. 8) (Art. 29) CONDICIONES AMBIENTALES	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
46	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.		X			reorganizar las áreas que deben estar distribuidas siguiendo un flujo de proceso
47	Las superficies y materiales en contacto con el alimento no representan riesgo de contaminación.	X				
48	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación.	X				
49	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.	X				
50	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable, y de fácil limpieza.	X				
51	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.	X				
52	Se usan lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción.		X			Usar lubricantes de grado alimenticio.
53	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente limpiables.	X				
54	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.			X		
55	El diseño y distribución de equipos permite: flujo continuo del personal y del material.		X		Existe contra flujo en el área de salmuera,	Reorganizar el flujo de proceso
(Art. 9) MONITOREO DE LOS EQUIPOS:						
56	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.			X		
57	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados.		X			

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)						
No.	CONSIDERACIONES GENERALES (Art. 10)	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
58	Se mantiene la higiene y el cuidado personal.	X				
EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN (Art. 11, Art. 28, Art. 50)						
59	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en Buenas Prácticas de Manufactura, que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.		X			Implementar un programa de capacitación dirigido al personal manipulador que incluya los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.
60	El personal es capacitado en operaciones de empaclado.		X			
61	El personal es capacitado en operaciones de fabricación.		X			
ESTADO DE SALUD (Art. 12)						
62	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar sus funciones.	X				
63	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		X			Realizar un reconocimiento médico al personal que manipule el producto cada vez que sea necesario, especialmente cuando se sospeche de la presencia de una enfermedad infecto-contagiosa.
64	Se toman las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitido por alimentos.		X			Establecer el procedimiento que defina las medidas preventivas para evitar riesgo de contaminación del producto por manipulación de personal que presente un cuadro infeccioso.

HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN (Art. 13)				SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
65	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios.	X						
66	El calzado es adecuado para el proceso productivo.	X						
67	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realizan en un lugar apropiado.		X			El uniforme del personal cada quien lo realiza en casa.	Adecuar un área para el lavado de los niformes,	
68	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos.		X			No existe un lavabo dentro del área de producción, ni antes de ingresar al procesamiento.	Desarrollar e implementar un procedimiento para el lavado y desinfección de manos del personal	
COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL (Art. 14)								
69	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas.		X				Desarrollar un procedimiento que incluya las normas de seguridad.	
70	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, no lleva joyas, sin maquillaje, barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo	X					Desarrollar un procedimiento que incluya las obligaciones de los operarios	
ÁREAS RESTRINGIDAS (Art. 15)								
71	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado.	X					Colocar señalización más clara	
SEÑALÉTICA (Art. 16)								
72	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.		X				Colocar señalización en las diferentes áreas que permita a los operarios visualizar las normas de seguridad establecidas.	
NORMAS INTERNAS DE SEGURIDAD Y SALUD (Art. 17)								
73	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.	X						

MATERIA PRIMA E INSUMOS (TÍTULO IV, CAPÍTULO II)						
INSPECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
74	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	X			Se realiza el control pero no cuenta con un procedimiento, tampoco de un registro de control	Desarrollar y aplicar registros de control de calidad de materia prima, establecer y desarrollar un procedimiento de recepción de materia prima e insumos.
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS (Art. 20, Art. 21)						
75	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	X				
76	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.			X		
RECIPIENTES, CONTENEDORES Y EMPAQUES (Art. 22)						
77	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.	X				
TRASLADO DE INSUMOS Y MATERIAS PRIMAS (Art. 23)						
78	Procedimientos de ingreso a áreas susceptibles a contaminación.		X			Realizar un programa en el cual conste el procedimiento y el registro
MANEJO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS (Art. 24, Art. 25)						
79	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas.			X		
80	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar.			X		
81	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente.	X				

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO III)						
PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN (Art. 27, Art. 33)		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
82	Se dispone de planificación de las actividades de producción.		X			Desarrollar y aplicar un programa de planificación semanal.
PROCEDIMIENTOS Y ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN (Art. 28, Art. 31, Art. 33, Art. 34, Art. 35, Art. 36, Art. 39, Art. 40)						
83	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas.		X			Validar los procedimientos que se realizan en la planta y aplicar los registros respectivos.
84	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias.		X			Se recomienda incluir puntos críticos en el procedimiento que se desarrolle.
85	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas , susceptibles de cambio, etc.		X			Desarrollar e implementar un procedimiento para el manejo adecuado de sustancias peligrosas.
86	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa Aw, pH, presión, etc.), cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.		X			Se recomienda aplicar controles de temperatura y humedad ambiental, estos controles son necesarios para asegurar la inocuidad del producto final.
87	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.		X			
88	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.		X			Desarrollar y aplicar un registro de acciones correctivas.
89	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocessados.		X			Desarrollar y aplicar un procedimiento para tratamiento de producto no conforme.

		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
90	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.		X			El procedimiento para tratamiento de producto no conforme debe incluir las condiciones que aseguren la inocuidad de producto en el caso de que este pudiera ser reprocesado.
91	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto.		X			Una vez que los registros estén siendo aplicados estos se deben mantener por un periodo mínimo equivalente al de la vida útil del producto.
CONDICIONES PRE OPERACIONALES (Art. 30)						
92	Los procedimientos de producción están disponibles		X			Los diferentes procedimientos deben encontrarse al alcance de los operarios, con la finalidad de que estos puedan ser revisados o consultados cuando sea necesario.
93	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		X			
94	Se cuentan con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.		X			Es necesario desarrollar y aplicar un programa de mantenimiento para los diferentes aparatos de control como balanzas, termómetros, etc.
TRAZABILIDAD (Art. 32, Art. 46)						
95	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación.		X			Adicionalmente al etiquetado del producto, es necesario que se establezca un sistema de identificación que apoye el proceso de trazabilidad.
MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y DISEÑO Y MATERIALES DE ENVASADO (Art. 37, Art. 42)						
96	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación.			X		

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)						
CONDICIONES GENERALES (Art. 41, Art. 38, Art. 51).		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
97	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas.	X				
98	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros		X			Mejorar el flujo de proceso para disminuir el tiempo de empacar de manera más rápida.
99	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.		X			Redefinir flujo de proceso
ENVASES (Art. 42, Art. 43, Art. 44)						
100	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos.	X				
101	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos.			X		
102	Si se utiliza material de vidrio, existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			X		
TANQUES Y DEPÓSITOS (Art. 45)						
103	Los tanques o depósitos de transportes al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas			X		
ACTIVIDADES PRE OPERACIONALES (Art. 47)						
104	Previo al envasado y empacado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.		X			
PROCESO DE ENVASADO (Art. 48)						
105	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados		X		No se cuenta con identificación	Diseñar un sistema de identificación de producto terminado
EMBALAJE DE PRODUCTO-UBICACIÓN (Art. 49)						
106	Las cajas de embalaje de los productos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	X			Se utiliza cubetas plásticas para el almacenamiento	Establecer un procedimiento del almacenamiento del producto terminado

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)						
CONDICIONES GENERALES (Art. 52, Art. 53, Art. 54, Art. 55, Art. 56, Art. 57)		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
107	Los almacenes o bodegas para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	X				
108	En función de la naturaleza del alimento, los almacenes o bodegas incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.		X		Únicamente temperatura más no de humedad en el cuarto frío.	Diseñar un programa de control
109	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X				
110	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		X			Diseñar un sistema de identificación para producto liberado o producto en cuarentena.
TRANSPORTE (Art. 58)						
111	El transporte mantiene las condiciones higiénicas sanitarias y de temperatura adecuadas.		X		No utiliza carro con termo King que mantenga la temperatura del producto.	Garantizar que el producto esté bajo condiciones higiénico-sanitarias adecuadas hasta que el producto llegue a los diferentes puntos de distribución.
112	Están contruidos con materiales apropiados, para proteger al alimento de contaminación y facilitan la limpieza.		X			
113	No se transporta alimentos junto a sustancias toxicas.	X				
114	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		X		Sin registros.	Crear registros que respalden la revisión de condiciones sanitarias del vehículo.
115	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.	X				
COMERCIALIZACIÓN (Art. 59)		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
116	La comercialización de alimentos garantiza su conservación y protección.	X				
117	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.			X		
118	Se dispone de neveras o congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.			X		

119	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico-sanitarias.		X			
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO)						
PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD		SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
120	Previenen defectos evitables.		X			Establecer un sistema de control de la calidad de materia prima y producto terminado.
121	Reducen defectos naturales.		X			
SISTEMA DE CONTROL DE ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD (Art. 61)						
122	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)		X			
123	Es esencialmente preventivo.		X			
SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (Art. 62)						
124	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados.		X			Establecer especificaciones para materias primas y productos terminados para definir aceptación o rechazo de los mismos.
125	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.		X			Establecer las especificaciones de los productos realizados
126	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.		X			Definir criterios claros de aceptación de materia prima y producto terminado
127	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos.		X			Desarrollar y aplicar los manuales donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos; así como el sistema de almacenamiento y distribución.
128	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos del sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		X			

		SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
129	Los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben ser reconocidos oficialmente o normados.		X			Verificar que el laboratorio se encuentre acreditado.
IMPLEMENTACIÓN DE HACCP (Art. 63)						
130	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito			X		
CONTROL DE CALIDAD (Art. 64)						
131	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado.	X			Un laboratorio externo acreditado	
Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 65 y Art. 30)						
132	Limpieza		X			Desarrollar y aplicar registros para limpieza, calibración y mantenimiento de equipos o instrumentos.
133	Calibración		X			
134	Mantenimiento preventivo		X			

PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (Art. 66, Art. 29, Art. 30)		SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA	
135	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		X			Diseñar el procedimiento para L & D de instalaciones, equipos, maquinaria, materiales y superficies que entran en contacto directo con el alimento debe incluir el instructivo respectivo y estar validado	
136	Los procedimientos están validados		X				
137	Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento.		X				Solicitar al proveedor las fichas técnicas.
138	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.		X				Desarrollar y aplicar programas de limpieza previos a los procesos productivos, los cuales deben incluir registros y deben estar validados.
139	Se cuenta con programas de limpieza pre- operacional validados, registrados y suscritos.		X				
CONTROL DE PLAGAS (Art. 67)							
140	Se cuenta con un sistema de control de plagas.		X			Aplicar un programa integrado de control de plagas en la planta y sus alrededores.	
141	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado.		X				
142	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		X				
143	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.		X				
144	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		X				

Elaborado por: Daniel Guisñay, 2015

Anexo B. Programas Pre-requisito

Anexo B- 1. Programa de manejo de residuos Sólidos




PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS

02-PRO-01



1 DE MAYO DE 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	02-PRO-01-V01
		Mayo/2015
		Página. 1 de 8
		Responsable: Jefe de Control de Calidad

1. OBJETIVO

Asegurar un buen manejo y disposición de los residuos sólidos provenientes de los diferentes procesos realizados, de igual forma evitar focos de contaminación para el proceso y el medio ambiente y cumplir con las normas legales vigentes establecidas.

2. ALCANCE

El programa abarca todos los residuos sólidos generados en las distintas áreas de proceso, oficinas y servicios sanitarios de la planta, en su proceso productivo.

3. DEFINICIONES

Basura: Se refiere a los desechos sólidos o semisólidos que generan las actividades humanas y que se descartan por considerarlos inútiles.

Biodegradable: Sustancia o material que puede transformarse en compuestos más sencillos, agua y dióxido de carbono, mediante la acción de bacterias y microorganismos. La mayoría de los residuos orgánicos son biodegradables.

Caracterización de los residuos: Determinación de las características cualitativas y cuantitativas de los residuos sólidos, identificando sus contenidos y propiedades.

Disposición final de residuos: Confinar todos los residuos sólidos, en lugares diseñados para evitar la contaminación

Eliminación: Es cualquiera de las operaciones que pueden conducir a la disposición final o a la recuperación de recursos, al reciclaje, a la regeneración, al compostaje, la reutilización directa y a otros usos.

Escombros: Es todo residuo sólido sobrante de las actividades de construcción, reparación o demolición, de las obras civiles o de otras actividades conexas, complementarias o análogas.

Factor de riesgo: Se denomina factor de riesgo cualquier circunstancia o evento bien sea de naturaleza biológica, ambiental, psicológica o social, cuya presencia o ausencia modifique la probabilidad de que se presente un problema de salud ambiental.

Foco de contaminación: Fuente de contaminación, posibilidad de potenciarse con fuerza y eficacia y propagarse una contaminación.



Frecuencia del servicio: Es el número de veces por semana que se presta el servicio de aseo a un usuario.

Generador de desechos: Es la persona que produce residuos en el desarrollo de sus actividades laborales.

Lixiviado: Líquido que se genera por la descomposición orgánica y como resultado se produce de agua a través de los residuos en proceso de degradación.

Manejo: Es el conjunto de actividades que se realizan desde la generación hasta la eliminación del residuo o desecho sólido. Comprende las actividades de separación en la fuente, presentación, recolección, transporte, almacenamiento, tratamiento y/o la eliminación de los residuos o desechos sólidos.

Reciclador: Es la persona natural o jurídica que presta el servicio público de aseo en la actividad de aprovechamiento.

Reciclaje: aprovechar y transformar los residuos sólidos que pueden ser usados como como materias primas para la elaboración de nuevos productos.

Recolección: Es la acción y efecto de recoger y retirar los residuos sólidos de uno o varios generadores efectuada por la persona prestadora del servicio.

Segregación: Es la operación consistente en separar manual o mecánicamente los residuos en el momento de su generación.

Separación en el origen: Segregación de diversos materiales del flujo de residuos en el punto de generación. Por ejemplo, una vivienda que separa papeles, metales y vidrio, del resto de sus residuos.

Unidad de almacenamiento: Es el área definida y cerrada, en la que se ubican y almacenan temporalmente los residuos sólidos.

4. RESPONSABLES

Operarios y jefe de Producción: Se encarga de la separación de residuos en la fuente.

Jefe de control de calidad: Participa en el proceso de capacitación, verificación del programa.



Personal de aseo: Se encarga de la recolección y disposición intermedia de los residuos.

Gerente: Se encarga de la asignación de recursos para el cumplimiento del programa.

5. DESCRIPTIVO

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CÓDIGO	
CARACTERIZACIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS	Los residuos sólidos producidos se caracterizan en residuos orgánicos, inorgánicos, inertes y peligrosos	Tabla de caracterización de residuos sólidos	02-TBL-01	Jefe Control de Calidad



<p>EVACUACIÓN DE LOS RESIDUOS</p>	<p>Los residuos sólidos inorgánicos, orgánicos, inertes y peligrosos que se generan en las diferentes áreas de proceso, oficinas y otras áreas productivas de la planta, son depositados en basureros con código de color y tapa; y son evacuados una vez al día.</p> <p>Todos los residuos son depositados en estaciones de basura que a su vez contienen de 1 a 3 basureros de diferente color según el tipo de basura a ser depositada.</p> <p>Verde: aprovechables o reciclables (papel, cartón, bolsas de papel kraft.</p> <p>Azul: Residuos no aprovechables (residuos orgánicos e inertes, restos de comida, bolsas y empaques de papel y plásticos sucias, etc.</p> <p>Rojo: Residuos biológicos</p>	<p>Procedimiento de recolección de residuos sólidos.</p>	<p>02-PCD-01</p>	<p>Operarios de planta</p>
<p>ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS SÓLIDOS</p>	<p>Para el almacenamiento de los residuos sólidos no aprovechables se dispone de un área específica, la cual cuenta con ventilación, y espacio suficiente para tal actividad y de fácil acceso para los vehículos recolectores.</p>	<p>Procedimiento de limpieza y desinfección del área de almacenamiento de residuos sólidos</p>	<p>02-PCD-02</p>	<p>Operario Asignado</p>



	<p>La limpieza y desinfección de la unidad de almacenamiento de residuos se realiza después de la recolección de los desechos realizada por la empresa recolectora, para evitar la generación de malos olores y el refugio y alimento de animales y plagas.</p> <p>En la recolección de los residuos sólidos se hace indispensable la utilización de EPP.</p>	<p>Procedimiento de limpieza y desinfección de recipientes para la recolección de residuos sólidos</p> <p>Registro de limpieza y desinfección del área de almacenamiento temporal de residuos sólidos y estaciones de reciclaje.</p>	<p>02-PCD-03</p> <p>02-REG-03</p>	
DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS	<p>Los residuos sólidos inorgánicos aprovechables o reciclables se separan y entregan a un operario Asignado</p>	<p>Registro de recolección de residuos sólidos.</p>	<p>02-REG-01</p>	<p>Operario Asignado</p>
MANEJO DE RESIDUOS PELIGROSOS	<p>Para el manejo de residuos peligrosos, Se procederá a entregar a la empresa de recolección de Basura, los cuales cuentan con un área destinada a dichos desechos</p>	<p>Recolección de Residuos Peligrosos</p>	<p>02-REG-06</p>	<p>Empresa Pública de Recolección de Basura de IM del Cantón Mejía</p>
MANEJO DE BASUREROS	<p>Se cuenta con basureros debidamente identificados con colores para cada tipo de residuo. El lavado y desinfección de estos recipientes se lo hace una vez a la semana.</p>	<p>Procedimiento de limpieza y desinfección de recipientes para la recolección de residuos sólidos.</p>	<p>02-PCD-03</p>	<p>Operario Asignado</p>
VERIFICACIÓN Y AUDITORIA	<p>Semanalmente se realiza una revisión de las unidades de almacenamiento y de su contenido</p>	<p>Registro de Inspección de residuos sólidos</p>	<p>02-REG-02</p>	<p>Jefe de Control de Calidad</p>

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA



- Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental. Del Honorable Congreso Nacional. Codificación 20. Registro Oficial Suplemento 418 de 10 de septiembre de 2004. Capítulos I, II, y III.
- Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental. Decreto Supremo No. 374. RO/ 97 de 31 de Mayo de 1976.
- TULAS (Texto Unificado de Legislación Ambiental Secundario), Libro VI. Anexos del 1 al 7.

7. ANEXOS

- Tabla de caracterización de residuos sólidos. 02-TBL-01
- Procedimiento de recolección de residuos sólidos. 02-PCD-01
- Procedimiento de limpieza y desinfección del área de almacenamiento de residuos sólidos 02-PCD-02
- Procedimiento de limpieza y desinfección de recipientes para la recolección de residuos sólidos 02-PCD-03
- Registro de recolección de residuos sólidos. 02-REG-01
- Registro de Inspección de residuos sólidos. 02-REG-02
- Registro de Limpieza y desinfección del área de almacenamiento de residuos sólidos y estaciones de reciclaje. 02-REG-03
- Registro de Verificación de estado de Vidrios 02-REG-04
- Recolección de residuos peligrosos 02-REG-05
- Plano de evacuación de Residuos sólidos. 02-PLN-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Gerente propietario	Jefe de Planta	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firma:	

Anexo B- 2. Programa de Manejo de Residuos Líquidos




PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS LÍQUIDOS

03-PRO-01



1 DE MAYO DE 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA MANEJO DE RESIDUOS LÍQUIDOS	03-PRO-01-V01
		Mayo/2015
		Página 1 de 3
		Responsable: Jefe Planta

PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS LÍQUIDOS

1. OBJETIVO

Definir las pautas que se deben seguir para el correcto manejo y disposición de los residuos líquidos en general dentro de la fábrica Productos Lácteos Adrianita

2. ALCANCE

Con el Programa de Manejo de Residuos líquidos se busca dar un manejo integral al 100% de los residuos generados en la fábrica Productos Lácteos Adrianita.

3. DEFINICIONES

Impacto: Cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización.

Residuo: Cualquier sustancia líquida resultante de las actividades industriales, comerciales o institucionales.

Residuos Líquidos: Son todos los residuos en estado líquido provenientes de aguas residuales o aguas servidas de una industria las cuales contienen sólidos en suspensión que son también contaminantes, otro tipo de residuos líquidos también pueden ser residuos peligrosos los que pueden ser materiales corrosivos, tóxicos, inflamables

4. RESPONSABLES

Jefe Control de la Calidad: Direccionar desde el origen e inicio del ingreso de residuos líquidos a la planta de tratamiento hasta su respectiva salida.

Jefe de Planta: Dirigir el buen desempeño en las labores que conciernen al manejo de residuos líquidos en los distintos procesos en la empresa.

Operario Asignado: Seleccionar y dirigir el buen manejo del combustible utilizado para el funcionamiento de la maquinaria y equipos en la empresa.



5. DESCRIPTIVO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTOS ASOCIADOS		RESPONSABLE
		Nombre	Código	
Caracterización de descargas líquidas	Como resultado de los procesos, actividades y servicios existe descargas líquidas características en las diferentes etapas del proceso.	Caracterización de descargas líquidas	03-TBL-01	Pendiente
Diseño y Construcción de la planta de tratamiento de descargas líquidas.	Planificación y construcción de la planta de tratamiento de descargas líquidas generadas en las diferentes etapas del proceso.	Diseño de la Planta de tratamiento de descargas líquidas.	Pendiente	Pendiente
Separación de aguas industriales, lluvias, negras	El agua que procede del proceso industrial es la única sometida en la planta de tratamiento, las aguas lluvias se descargan en el río y las aguas negras en el alcantarillado público.	Primera Etapa	Pendiente	Pendiente
Desarenador y trampa de grasa	En el Desarenador se logra una separación de sólidos pequeños muy densos como la arena. La trampa de grasa sirve para que las grasas vayan hacia la superficie, las cuales se pueden remover por flotación, este procedimiento mejora el desempeño de la planta de tratamiento.	Segunda Etapa	Pendiente	Pendiente
Tanque de igualación	En el tanque de igualación se homogeniza y amortigua las variaciones de las descargas de aguas residuales.	Tercera Etapa	Pendiente	Pendiente
Tanque de aireación, digestor	En este tanque consta de dos desniveles, en los cuales se deposita los sólidos y sale agua clarificada, El proceso de aireación proporciona oxígeno a los microorganismos que propician el proceso de digestión.	Cuarta Etapa	Pendiente	Pendiente



Tanque decantador de lodos	Es un tanque oxigenado donde los lodos permanecen inactivos e inertes, estos lodos son materia orgánica, por lo cual sirven de abono como la composta.	Quinta Etapa	Pendiente	Pendiente
----------------------------	--	--------------	-----------	-----------

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Decreto Ejecutivo 3253 del Presidente de la República del Ecuador Gustavo Noboa Bejarano, publicado en el Registro oficial No. 696 del 4 de Noviembre de 2002
TITULO II CAPITULO ÚNICO, ART 7 Servicios De Planta-Facilidades.

Anexo B- 3. Programa de Capacitación




PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

03-PRO-01



1 DE MAYO DE 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	04-PRO-01-V01
		Mayo/2015
		Página 1 de 3
		Responsables: Propietario Jefe de Control de Calidad

1. OBJETIVO

Contribuir a la consolidación de las Buenas Prácticas de Manufactura sensibilizando al personal manipulador de alimentos en todos los aspectos que involucra la inocuidad alimentaria.

2. ALCANCE

Aplica para todo el personal operativo, técnico, administrativo.

3. DEFINICIONES

Manipulador de alimentos.- Persona que interviene en operaciones de recepción, fabricación, almacenamiento, transporte y comercialización de alimentos

Capacitación.- Capacitación, o desarrollo de personal, es toda actividad realizada en una organización, respondiendo a sus necesidades, que busca mejorar la actitud, conocimiento, habilidades o conductas de su personal.

Educación Continua.- Toda actividad realizada para la actualización de conocimientos.

Capacitador.- Es una persona que es mezcla de instructor, profesor, entrenador y preparador, experto en el tema.

4. RESPONSABLES

Jefe de control de Calidad Participa en el proceso de planeación y actúan como capacitadores de los eventos relacionados al sistema de calidad y laboratorio.

Gerencia Participa en el proceso de planeación, velando por el cumplimiento de los programas estipulados y dotando de los recursos necesarios.



5. DESCRIPTIVO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTOS ASOCIADOS		RESPONSABLE
		Nombre	Código	
Detección de necesidades de capacitación	La empresa utiliza como insumo para realizar la planeación semestral de capacitación las sugerencias recogidas en el proceso de detección de necesidades.	Detección de necesidades de capacitación	04-REG-01	Jefes de área
Planeación de capacitación	Se realiza una programación anual de capacitación, allí se establecen temas, intensidades, capacitadores principalmente.	Cronograma anual de capacitación	04-CRO-01	Jefe de Calidad
		Fichas curriculares	04-FIC-01	
Ejecución de las actividades de capacitación	Las sesiones de capacitación se realizan en la planta previo acuerdo con los distintos departamentos de la planta. Adicionalmente y para hacer capacitación en puesto de trabajo se cuenta con carteleras donde se maneja información sobre el manejo higiénico de alimentos.	Reporte de capacitación y Lista de asistencia	04-REG-02	Jefe de Calidad
		Carteleras del programa de capacitación	04-FIC-01	
Verificación	La verificación de la capacitación está conformada por dos actividades, la primera de ellas se centra en la evaluación del momento pedagógico y la segunda en el impacto. Para la evaluación pedagógica se centra en aspectos como: metodología, intensidad, conferencista, entre otros	Formato de evaluación de conocimientos	04-REG-03	Jefe Calidad
		Encuesta de satisfacción	04-REG-04	



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Decreto ejecutivo 3253, de Gustavo Noboa Presidente Constitucional de la República del Ecuador, publicado en el registro oficial 696, fecha 4 de Noviembre del 2002 “Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados”

7. ANEXOS


- | | |
|--|-----------|
| - Registro de detección de Necesidades de Capacitación | 04-REG-01 |
| - Cronograma de capacitaciones | 04-CRO-01 |
| - Fichas curriculares | 04-FIC-01 |
| - Reporte de Capacitación | 04-REG-02 |
| - Evaluación de Conocimientos | 04-REG-03 |
| - Encuesta de Satisfacción | 04-REG-04 |
| - Cartelera del programa de Capacitación | 04-FIC-01 |

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Jefe de planta	Propietario	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firma:	



Anexo B-3.1. Anexo B- 3. Programa de Capacitación

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN						
PLAN DE CAPACITACIÓN						
CRONOGRAMA						
TEMAS	Área Administrativa	Producción	Calidad	Personal bodega Materia Prima y Producto Terminado	Personal limpieza	Distribuidores y Transportistas
Generalidades Planta	Abril 2015					
BPM		Abril 2015				
Limpieza y desinfección		Abril 2015				
Manejo del agua potable		Mayo 2015				
Requisitos Higiénicos de Operación		Mayo 2015				
Manejo de residuos sólidos	Mayo 2015					
Manejo de Químicos		Mayo 2015				
Almacenamiento, Distribución y Transporte		Junio		2015		
Capacitaciones en Salud Ocupacional	Junio 2015					

 Lácteos Adrianita	PROGRAMA CAPACITACIÓN	04-FIC-01-V01
		Mayo/2015
		Página 1 de 5
		Responsable: Jefe de Control de Calidad
FICHAS CURRICULARES		

Anexo B-3.2. Fichas Curriculares GENERALIDADES PLANTA	
Objetivo	Dar a conocer la actividad a la que se dedica la planta, conceptos básicos y procesos que se realizan en planta.
Dirigido a	Personal nuevo
Intensidad	2 horas
Metodología	<ul style="list-style-type: none"> • Charla magistral • Presentaciones PowerPoint
Contenido	<ul style="list-style-type: none"> • Misión y Visión de la Empresa • Conceptos básicos de lácteos • Procesos de elaboración • Productos elaborados • Áreas de la planta
Capacitador	Daniel Guisñay
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	
Objetivo	Concienciar sobre las adecuadas prácticas de fabricación e higiene para la elaboración de productos inocuos y de calidad que cumpla con las expectativas del consumidor.
Dirigido a	Todo el personal de planta
Intensidad	2 horas
Metodología	<ul style="list-style-type: none"> • Charla Magistral • Videos • Presentaciones PowerPoint
Contenido	Edificaciones e Instalaciones Capacitaciones Estado de salud Higiene personal
Capacitador	Daniel Guisñay



LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	
Objetivos	Reforzar conocimientos sobre los conceptos básicos sobre limpieza y desinfección
Dirigido a	Personal operativo y mandos medios de todas las áreas productivas de la planta y distritos lecheros, aseo, laboratorio.
Intensidad	2 horas
Metodología	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Charla magistral ▪ Videos ▪ Taller de aplicación de conceptos
Contenido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definiciones de limpieza y desinfección ▪ Sustancias utilizadas en cada uno de los procesos ▪ Procedimientos específicos según puesto de trabajo ▪ Evaluación sobre conocimientos adquiridos.
Capacitadores	Daniel Guisñay
MANEJO DEL AGUA POTABLE	
Objetivo	Informar al personal sobre el ciclo del agua, su incidencia en la salud y en la industria, su interrelación con todos los procesos vitales, fomentando la cultura del manejo y ahorro del agua y de una producción más limpia, con un beneficio directo sobre el alto consumo y el mejoramiento del medio ambiente.
Dirigido a	Todo el personal de la planta.
Intensidad	2 horas
Metodología	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Charla magistral ▪ Videos
Contenido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ciclo del Agua ▪ Vertientes de agua ▪ Agua potable en el mundo ▪ Calidad del agua ▪ Fenómenos climáticos y calentamiento global ▪ Tratamiento de potabilización.
Capacitadores	Capacitadores internos



REQUISITOS HIGIÉNICOS DE OPERACIÓN	
Objetivos	Analizar cada uno de las operaciones que se ejecutan en la planta y su incidencia en la inocuidad del producto
Dirigido a	Personal operativo de las diferentes áreas productivas de la planta.
Intensidad	2 horas
Metodología	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Charla Magistral ▪ Taller evaluativo
Contenido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manejo de las variables que inciden en la inocuidad del producto ▪ Higiene personal ▪ Enfermedades transmitidas por alimentos
Capacitadores	Capacitadores internos
MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	
Objetivos	Presentar los conceptos sobre evacuación, almacenamiento y disposición final de los residuos
Dirigido a	Todo el personal de la empresa y distritos lecheros.
Intensidad	2 horas
Metodología	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Charla magistral ▪ Video: Relleno Sanitario ▪ Actividad lúdica: Deposita la basura en su lugar ▪ Desarrollo en equipos de una campaña de reciclaje
Contenido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clasificación de residuos ▪ Procedimientos de disposición y evacuación de los residuos generados por la planta
Capacitadores	Daniel Guisñay



MANEJO DE QUÍMICOS	
Objetivo	Dar a conocer el correcto uso de los químicos utilizados en planta para evitar su mal manejo y accidentes del personal operativo.
Dirigido a	Operarios y mandos medios de producto terminado, bodegas de materias primas e insumos, operarios de recibo.
Intensidad	2 horas.
Metodología	<ul style="list-style-type: none"> • Charla magistral • Videos • Presentación Power Point
Contenido	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo de químicos peligrosos • Primeros auxilios en caso de accidentes
Capacitadores	Capacitadores Internos y Externos
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	
Objetivo	Asegurar las dos últimas fases de la cadena productiva.
Dirigido a	Operarios y mandos medios de producto terminado, bodegas de materias primas e insumos, operarios de recibo, mercaderistas y transportadores
Intensidad	2 horas
Metodología	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Charla magistral ▪ Taller evaluativo
Contenido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manejo de variables en etapas de almacenamiento, distribución y transporte ▪ BPM en almacenamiento ▪ BPM en distribución y transporte
Capacitadores	Capacitadores internos y externos

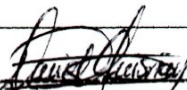


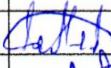



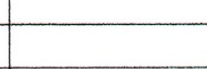
CAPACITACIONES EN SALUD OCUPACIONAL	
Objetivo	Presentar temas relacionados con higiene, prevención y manejo de accidentes de trabajo con el fin de evitarlos y minimizar el riesgo.
Dirigido a	Todo el personal de la planta.
Intensidad	2 horas cada charla
Metodología	Charla magistral
Contenidos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Riesgo mecánico ▪ Qué hacer en caso de accidentes de trabajo ▪ Ergonomía, higiene postural, manejo de cargas ▪ Manipulación directa del alimento ▪ Trabajos en cuartos fríos ▪ Riesgo Público ▪ Comunicación efectiva ▪ Básico de primeros auxilios teórico – práctico
Capacitadores	Capacitadores externos
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	
Objetivo	Entrenar al personal sobre el manejo del control que se lleva en las operaciones de producción así.
Dirigido a	Todo el personal de la planta.
Intensidad	Una cartelera diferente cada 2 meses
Metodología	Diapositivas impresas plastificadas colocadas en las principales carteleras de la empresa
Contenido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hábitos higiénicos ▪ Enfermedades de transmisión alimentaria ▪ Limpieza y desinfección ▪ Higiene postural
Capacitadores	Capacitadores internos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Jefe de Planta	Propietario	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firmas:	


Anexo B-3. 3. Reporte de Capacitación




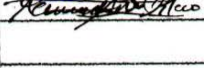



PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	
REPORTE DE CAPACITACIÓN	
Fecha: 10 de Abril del 2015	Eje temático: Inocuidad BPA's
Intensidad: 2 horas (15h00 a 17h00)	Capacitador: Daniel Guisniay
Temas tratados: Generalidades Planta	
Material utilizado: Diapositivas Base PowerPoint.	
Material entregado: Triptico	
Actividades de evaluación : Test.	
 ----- Firma de capacitador	


LISTA DE ASISTENCIA				
No	Nombre	Cédula No.	Cargo	Firma
1	Guisniay Alex	060536672-2	Operario	
2	Charasognay Patricia	172069708-3	Operario	
3	Guisniay Pilco Miguel	060241459-1	PROPIETARIO	
4	Edgar Ganañ	173402719-9	Operario	
5	Pilco Carmen Amelia	060253897-2	Jefa de Planta	





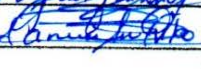


PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	
REPORTE DE CAPACITACIÓN	
Fecha: <u>17/04/2015</u>	Eje temático: <u>BPM's</u>
Intensidad: <u>2 horas (14h30 a 16h30)</u>	Capacitador: <u>Daniel Guisñan</u>
Temas tratados: <u>Introducción a BPM's, Importancia, con temidos</u>	
Material utilizado: <u>Diapositivas PowerPoint</u>	
Material entregado: <u>trípticos</u>	
Actividades de evaluación: <u>test</u>	
 Firma de capacitador	


LISTA DE ASISTENCIA				
No	Nombre	Cédula No.	Cargo	Firma
1	Guisñan Alex	060586672-3	Operario	
2	Guisñan Pilco Miguel	060241459-1	PROPIETARIO	
3	Edgar Canón	175402719-9	Operario	
4	Charabaguay Patricia	172069708-3	Operario	
5	Pilco Carmen Amelia	060253847-2	Jefa de Planta	








PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	
REPORTE DE CAPACITACIÓN	
Fecha: 24/04/2015	Eje temático: Limpieza y Desinfección
Intensidad: 2 horas (15h00 a 17h00)	Capacitador: Daniel Guisñay
Temas tratados: Limpieza y Desinfección; importancia, responsabilidad, aplicación	
Material utilizado: Diapositivas Power Point, Programa Limpieza y Desinfección	
Material entregado: Tripticos	
Actividades de evaluación: Test, seguimiento continuo	
 _____ Firma de capacitador	

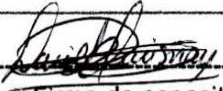
LISTA DE ASISTENCIA				
No	Nombre	Cédula No.	Cargo	Firma
1	Guisñan Alex	060536672-3	Operario	
2	Chacabaguaray Patricia	172069708-3	Operario	
3	Edgar Garzañ	175402799	Operario	
4	GUISÑAY PILCO MIGUEL	060241459-1	PROPIETARIO	
5	Carmen Pilco	060253897-2	Jefa de Planta	





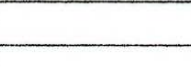


PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	
REPORTE DE CAPACITACIÓN	
Fecha: <i>Viernes 01 de Mayo del 2015</i>	Eje temático: <i>Agua Potable, Manejo de Residuos</i>
Intensidad: <i>2 horas</i>	Capacitador: <i>Daniel Guisnay</i>
Temas tratados: <i>Manejo y cultura del agua, manejo y ahorro del agua. Manejo de Residuos</i>	
Material utilizado: <i>Power Point, Diapositivas, implementos de Protección Personal.</i>	
Material entregado: <i>Diapositivas impresas,</i>	
Actividades de evaluación: <i>Test. oral.</i>	
 ----- Firma de capacitador	


LISTA DE ASISTENCIA				
No	Nombre	Cédula No.	Cargo	Firma
<i>1</i>	<i>Guisnay Alex</i>	<i>060536672-3</i>	<i>Operario</i>	
<i>2</i>	<i>Guisnay Pilco Miguel</i>	<i>060241439-1</i>	<i>PROPIETARIO</i>	
<i>3</i>	<i>Karmen Amelica Pilco</i>	<i>0602538472</i>	<i>Jefa de Planta</i>	
<i>4</i>	<i>Chiriquagway Patricia</i>	<i>172069708-3</i>	<i>Operario</i>	
<i>5</i>	<i>Edgar Guean</i>	<i>1754027199</i>	<i>Operario</i>	

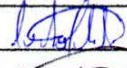






PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	
REPORTE DE CAPACITACIÓN	
Fecha: <i>Viernes, 15 de Mayo del 2015</i>	Eje temático: <i>Requisitos Higiéneros de Operación</i>
Intensidad: <i>2 horas</i>	Capacitador: <i>Raúl Guisñán</i>
Temas tratados: <i>Manejo de la inocuidad, obligaciones y Cronogramas Higiene Personal</i>	
Material utilizado: <i>Diapositivas en Power Point. Utensilios de limpieza.</i>	
Material entregado: <i>Diapositivas impresas.</i>	
Actividades de evaluación: <i>Actividad demostrativa.</i>	
 ----- Firma de capacitador	

LISTA DE ASISTENCIA				
No	Nombre	Cédula No.	Cargo	Firma
1	<i>Guisñan Alex</i>	<i>060536672-3</i>	<i>Operario</i>	
2	<i>Chacasagray Patricia</i>	<i>172069708-3</i>	<i>Operario</i>	
3	<i>GUISÑAN PILCO MIGUEL</i>	<i>060241459-1</i>	<i>PROPIETARIO</i>	
4	<i>Edgar Ganán</i>	<i>176402719-9</i>	<i>Operario</i>	
5	<i>Pilco Carmen Amelia</i>	<i>060253897-2</i>	<i>Jefa de Planta</i>	



PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	
REPORTE DE CAPACITACIÓN	
Fecha: <i>Viernes 22 de Mayo del 2015</i>	Eje temático: <i>Operaciones de Producción y Empacado</i>
Intensidad: <i>3 horas (15h00 a 18h00)</i>	Capacitador: <i>Raúl Guisán</i>
Temas tratados: <i>Manejo directo del producto, manejo mecánico Cargos y Responsabilidades; Comunicación efectiva</i>	
Material utilizado: <i>Dia positivas, Programa de Operaciones de producción</i>	
Material entregado: <i>Diapositivas impresas, Programa de Operaciones de Producción</i>	
Actividades de evaluación : <i>Verificación in situ, seguimiento continuo</i>	
 ----- Firma de capacitador	

LISTA DE ASISTENCIA				
No	Nombre	Cédula No.	Cargo	Firma
<i>1</i>	<i>Guisán Alex</i>	<i>060536672-3</i>	<i>Operario</i>	
<i>2</i>	<i>Guisán P. RICARDO</i>	<i>060241459-1</i>	<i>PROPIETARIO</i>	
<i>3</i>	<i>Edgar Canán</i>	<i>175402719-9</i>	<i>Operario</i>	
<i>4</i>	<i>Carmen Pilco</i>	<i>060253847-2</i>	<i>Jefa de Planta</i>	
<i>5</i>	<i>Chacabagay Patricia</i>	<i>172065708-3</i>	<i>Operario</i>	

Anexo B- 4. Programa de Buenas Prácticas Higiénicas




PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS HIGIÉNICAS

05-PRO-01



MAYO DEL 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA DE BUENAS PRACTICAS HIGIÉNICAS	05-PRO-01-V01
		Mayo/2015
		Página 1 de 4
		Responsable: Jefe de Control de Calidad

1. OBJETIVO

Describir el procedimiento que debe seguirse para el control del estado de salud y prácticas higiénicas de las personas que entran en contacto directo o indirecto con el producto; garantizando mediante la higiene personal, comportamiento y manipulación adecuada, la fabricación de alimentos sanos asegurando la salud del consumidor.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las personas que laboran y visitan las instalaciones de la fábrica “Productos Lácteos Adrianita.”

3. DEFINICIONES

Contaminación: Presencia de un agente infeccioso en cualquier superficie, utensilio, equipo, uniforme, manipulador.

Desinfectante: Químico que reduce los microorganismos patógenos a un nivel seguro.

Desinfección: Tratamiento el cual tiene como fin reducir el número de microorganismos indeseables a un número que no comprometa la inocuidad.

Prácticas Higiénicas: Conjunto de medidas de prevención y control al personal que deben adoptarse durante los procesos que implique la manipulación de alimentos.

Microorganismo: Toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético.

Visitante: Toda persona que ingrese a las instalaciones de la empresa.

IESS: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

4. RESPONSABLES

Jefe de Control de Calidad. Elaborar el programa control del estado de salud y prácticas higiénicas.



Propietario. Supervisar y aprobar el programa control del estado de salud y prácticas higiénicas.

Manipulador de Alimentos. Cumplir con las especificaciones de salud y prácticas higiénicas especificadas en el programa.

Visitante. Cumplir con las prácticas higiénicas establecidas para el ingreso a la planta.

5. DESCRIPCIÓN

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTOS ASOCIADOS		RESPONSABLE
		Nombre	Documento	
VALORACIÓN MEDICA DE INGRESO	Al todo el personal de la fábrica se le exigirán el carnet de salud o certificado médico emitido en cualquier entidad de salud pública o privada	Procedimiento “Exámenes Médicos” Control Anual Exámenes Médicos y Estado de salud	05-PCD-02 05-REG-04	Trámite personal
CONTROL PERIÓDICO DEL ESTADO DE SALUD	Una vez entregados el certificado de Salud o el carnet de salud se estudian los resultados y las personas que lo necesitan son sometidas a tratamiento médico. El personal debe diligenciar el registro de control del estado de salud Cuando se identifica que un trabajador presenta una enfermedad que pueda ser transmitida a los alimentos, el trabajador debe ser reubicado en un área que no afecte la contaminación del producto, hasta su completa recuperación.	Procedimiento “Exámenes Médicos” Control Anual de Exámenes médicos y estado de salud	05-PCD-02 05-REG-04	Tramite Personal
	La fábrica tiene establecidas las prácticas higiénicas que deben adoptar los manipuladores durante el	Código Prácticas Higiénicas	05-COD-01	



<p>CONTROL DE PRACTICAS HIGIÉNICAS DE MANIPULADOR</p>	<p>desarrollo de su labor.</p> <p>Se establece procedimiento para el uso, lavado y desinfección del uniforme de trabajo.</p>	<p>Reporte de Inspecciones de Higiene Personal a Operarios de las Diferentes Áreas</p> <p>Procedimiento de uso, lavado y desinfección del uniforme de trabajo.</p>	<p>05-REG-02</p> <p>05-PCD-01</p>	<p>Jefe Control de Calidad</p>
<p>CONTROL DE PRACTICAS HIGIÉNICAS PARA LOS VISITANTES</p>	<p>La fábrica tiene establecidas las prácticas higiénicas que deben adoptar los visitantes</p> <p>El personal contratista que preste servicios en las instalaciones de la planta debe tener uniforme completo y limpio, identificado con el nombre de la empresa que representa.</p> <p>El área de seguridad para el ingreso a la compañía de personal externo debe diligenciar el registro correspondiente y en caso de que el visitante presente alguna enfermedad contagiosa no podrá ingresar a la planta.</p>	<p>Código Prácticas Higiénicas</p> <p>Instructivo de Prácticas Higiénicas para Visitantes</p> <p>Control de ingreso para visitantes</p>	<p>05-COD-01</p> <p>05-INS-01</p> <p>05-REG-03</p>	<p>Operario asignado</p>
<p>VERIFICACIÓN</p>	<p>El programa cuenta con una Lista de Chequeo que permite verificar el cumplimiento del programa.</p>	<p>Verificación Prácticas Higiénicas</p>	<p>05-REG-01</p>	<p>Jefe de Control de Calidad</p>



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Decreto ejecutivo 3253, de Gustavo Noboa, Presidente Constitucional de la República del Ecuador, publicado en el registro oficial 696, fecha 4 de Noviembre del 2002 “Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados”. Título IV Requisitos Higiénicos de Fabricación. Capítulo I. Personal. Art. 12 al 17.

7. ANEXOS

- Procedimiento de uso, lavado y desinfección del uniforme de trabajo 05-PCD-01
- Procedimiento Exámenes Médicos 05-PCD-02
- Instructivo de Prácticas Higiénicas para visitantes 05-INS-01
- Código de Buenas Prácticas Higiénicas 05-COD-01
- Verificación de Prácticas Higiénicas 05-REG-01
- Reporte de Inspecciones de Higiene Personal a Operarios de las diferentes Áreas 05-REG-02
- Control Ingreso de Visitantes a Planta 05-REG-03
- Control de Ingreso de personal a Áreas de Producción 05-REG-05

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Jefe de Planta	Propietario	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firmas:	

Anexo B- 5. Programa de Muestreo




PROGRAMA DE MUESTREO

06-PRO-01



1 DE ENERO DE 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA PLAN DE MUESTREO	06-PRO-01-V01
		Mayo/2015
		Página 1 de 4
		Responsable: Jefe de Control de Calidad

1. PROPÓSITO

Evaluar la higiene y calidad de los productos procesados mediante técnicas análisis microbiológicos, fisicoquímicos y organolépticos avalados, para determinar la aceptación o no de estos, de conformidad con las disposiciones legales del Ecuador.

2. ALCANCE

Aplica a todas las secciones involucradas en el procesamiento de la leche, materias primas, ambientes de áreas de producción, utensilios, superficie de equipos, operarios, productos en proceso y terminados.

3. RESPONSABLES

Todo el personal es responsable del control de la limpieza y desinfección de las áreas en las que laboran, mientras que el Jefe de Control de Calidad es responsable de controlar y verificar que el personal cumpla con los programas de limpieza y desinfección

4. DEFINICIONES

Aceptación: Si el número de unidades no conformes o el número total de no conformidades encontradas en la muestrea, es igual o menor que el número de aceptación (Ac), especificado en el plan, se debe aceptar el lote.

Análisis fisicoquímico: investigación de características fisicoquímicas de los productos que determinan su composición y las condiciones organolépticas o sensoriales.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

Lote: Es una cantidad de productos de la misma naturaleza y procedencia, que tengan características presumiblemente uniformes.

Muestra: Consiste en una o más unidades del producto que se tomen de un lote o de una producción unitaria, estas unidades de la muestra deberán ser tomadas al azar sin aferrarse su calidad.



Muestreo: Acción de separar una muestra representativa de un universo determinado, las condiciones de la muestra debe reflejar las condiciones generales del universo.

Muestreo Aleatorio: Se lleva a cabo mediante planes establecidos al azar.

Muestreo Aleatorio simple: Se seleccionan muestras mediante métodos que permitan que cada posible muestra de tamaño tenga una igual probabilidad de ser seleccionada y que cada elemento de la población total tenga una oportunidad igual de ser incluido en la muestra. Para la aplicación las características de la población debe ser homogénea con respecto a la variable de interés.

Muestreo Simple: Se analiza un único grupo de unidades extraídas del lote

NAC (Nivel aceptable de calidad): Es el número máximo de unidades defectuosas por cada cien unidades que son aceptadas dentro de la muestra analizada, es el nivel de calidad manejado y adoptado por la empresa.

No Conformidad: incumplimiento de un requisito.

Parámetro microbiológico: valores cuantificado de microorganismos específicos y que se toman como parámetros para aceptar o rechazar lotes de productos.

Plan de muestreo: Un plan de muestreo indica el número de unidades del producto de cada lote o producción que debe ser inspeccionado (el tamaño de muestra o serie de tamaños de muestra), y el criterio para la determinación de la aceptabilidad del lote o producción (los números de aceptación y el rechazo).

POE (Procedimientos Operacionales Estandarizados): Documento que describe la sucesión cronológica y secuencial de operaciones e incluye las pruebas de control para que un producto sea producido bajo ciertas especificaciones o que una tarea o actividad específica sea realizada dentro de un ámbito predeterminado de aplicación.

Rechazo (Re): Si el número de unidades no conformes encontradas en la muestra es mayor que el número de aceptación (Ac) el lote es no aceptado. Un lote no aceptable no puede ser presentado nuevamente a inspección.

Tamaño de la muestra: El número de unidades del producto o cantidad de material que constituye la muestra.

Tiempo de muestreo: Las muestras se pueden tomar después de que se hayan reunido todas las unidades que formen el lote o la producción unitaria o se pueden tomar durante la formación del lote o producción.



5. DESCRIPCIÓN

ETAPAS	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CÓDIGO	
PUNTOS DE MUESTREO	Se toman muestras de materias primas, productos en proceso y terminados, superficies y manos de operarios.	Puntos de muestreo análisis físico-químico y microbiológicos de procesos y productos	06-TBL-01	Jefe de control de Calidad
TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS Y CONTRA MUESTRAS	Se ha establecido un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) Este procedimiento aplica también para los análisis realizados en laboratorios contratados.	Procedimiento de toma de muestras y contramuestras	06-PCD-01	Jefe de Control de Calidad
		Flujograma para la toma de muestra	06-FLU-01	
TÉCNICAS ANALÍTICAS	Se emplean técnicas para análisis fisicoquímicos y microbiológicos, de los productos procesados en la empresa, control de áreas de proceso y personal de producción.	Programa de Buenas Prácticas de Laboratorio	16-PRO-01	Jefe de Control de Calidad
ESTÁNDARES DE REFERENCIA	Se maneja un archivo de normas y estándares de referencia para los criterios fisicoquímicos, microbiológicos de aceptación y rechazo de todos los análisis que se realizan	Normas INEN	✓	Jefe de Control de Calidad
		Parámetros de aceptación y rechazo	✓	
PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	Se presentan los resultados de análisis en un formato propio de la planta que incluye un análisis de resultados y las observaciones para el área interesada	Registros de análisis microbiológico	✓	Jefe de Control de Calidad
		Registros de análisis fisicoquímico	✓	



PROGRAMACIÓN DE MUESTREO	El muestreo se realiza de acuerdo a los programas establecidos, planeación de producción y requerimientos de procesos especiales.	Programación de Muestreo	06-TBL-01	Coordinador de Control de Calidad
			06-TBL-02	
			06-TBL-03	Coordinador de Producción
BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Se aplican las buenas prácticas de laboratorio en los procedimientos analíticos tanto como el diseño del laboratorio y el plan de limpieza.	Programa de Buenas Prácticas de Laboratorio	✓	Coordinador de Control de Calidad
LABORATORIO EXTERNO	Se contrata con laboratorio externo, para realizar los análisis especiales.	Laboratorio acreditado y certificado	✓	Coordinador de Control de Calidad
		Acta de visita al laboratorio externo	✓	
CAPACITACIÓN	Se brinda capacitación permanente en los procesos relacionados con el programa a todas las personas involucradas en su funcionamiento	Recursos didácticos empleados para la capacitación	✓	Coordinador de Control de Calidad
		Registros de capacitación	04-REG-01	
04-REG-02				
04-REG-03 04-REG-04				

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Codex Alimentarius
- Microbiology Manual. **MERCK**, 2000.

7. ANEXOS

- Procedimiento de Toma de Muestras y Contramuestras 06-PCD-01
- Puntos de Muestreo de planta de leche en polvo 06-TBL-01
- Puntos de Muestreo Análisis Microbiológico Equipos 06-TBL-02
- Plan de Muestreo de Planta de leche en polvo 06-TBL-03
- Flujograma para la Toma de Muestras 06-FLU-01



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Jefe de Planta	Propietario	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firma:	

Anexo B-5.1. Certificado de Acreditación del Laboratorio



REPUBLICA DEL ECUADOR

ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO



Oficio N° OAE DG 11 - 496

ANEXO II
ALCANCE DE ACREDITACION
LABORATORIO LASA
ENSAYOS PARA LOS QUE SE OTORGA LA ACREDITACIÓN
CATEGORÍA: 0. Ensayos en el laboratorio permanente.
CAMPO DE ENSAYO: Análisis Físico-químicos en alimentos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Lácteos y derivados de lácteos	Humedad, Gravimetría, 2 – 90 %	PEE-LASA-FQ-10a3 Método de referencia AOAC, Ed. 18, 2005 926.08; 927.05; 990.20
	Sólidos totales, Gravimetría, 10 – 98 %	PEE-LASA-FQ-10a3 Método de referencia AOAC, Ed. 18, 2005 926.08; 927.05; 990.20
	Grasa, Gravimetría, 0,8 – 30 %	PEE-LASA-FQ-10b3 Método de referencia AOAC, Ed. 18, 2005 989.05
	Ceniza, Gravimetría, 0,5 – 10 %	PEE-LASA-FQ-10c3 Método de referencia AOAC, Ed. 18, 2005 945.46; 935.42; 930.30
	Acidez, Volumetría, 0,13 – 1,0 %	PEE-LASA-FQ-16b Método de referencia AOAC, Ed. 18, 2005 947.05
Carnes y derivados	Grasa, Gravimetría, 1,0 – 25 %	PEE-LASA-FQ-10b2 Método de referencia AOAC, Ed 18, 2005 960.39; 920.39c
Leche	Suero de quesería, Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia, HPLC, 1,0 – 10 %	PEE-LASA-FQ-34 Método de referencia INEN 2401:2007
Jugos, Pulpas, Bebidas no alcohólicas, Derivados de cereales	Vitamina C, Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia, HPLC, 2,0 – 250 mg/100g	PEE-LASA-FQ-33 Método de referencia AOAC, Ed. 18, 2005, 967.21 Determinación de Vitamina C, Ledezma M., Revista Tecnología en Marcha, Vol 17-4, CIT A, UCR, Costa Rica, 2004

BW
 Pág 9 de 11

Quito: Robles E4-136 y Av. Amazonas, edif. Proinco Calisto, piso 6 Of.601
 Telefax: (593-2) 2902 - 879 / 2903 - 499
 Guayaquil: Edificio Las Cámaras, Torre Institucional, piso 2
 Teléfono: (593-4) 2682 - 771 ext.: 243
 www.oae.gob.ec

ANEXO B-5.2. Control de Calidad del queso Fresco



REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD

INF. LASA 13-06-15 • RS04907
ORDEN DE TRABAJO No. 0021472

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

SOLICITADO POR: MIGUEL GUISNAY PILCO
DIRECCIÓN: ALOAG
TIPO DE MUESTRA: ALIMENTO
PROCEDENCIA: PLANTA
COD. DE MUESTRA: 11754-14
IDENTIFICACIÓN: QUESO FRESCO "ADRIANITA"

FECHA RECEPCIÓN: 06-06-2015
FECHA DE ANÁLISIS: 06/13-06-2015
FECHA DE ENTREGA: 13-06-2015
NÚMERO DE MUESTRAS: UNA (1)
MUESTREO POR: SOLICITANTE

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

PARÁMETRO ANALIZADO	RESULTADO	UNIDAD	REQUISITO DE LA NORMA INEN 1528		MÉTODO DE ANÁLISIS
			m	M	
ENTEROBACTERIAS	< 10	UFC/g	2×10^2	10^7	PEE-LASA-MB-21 AOAC 2003.01
E. COLI	< 10	UFC/g	< 10	10	PEE-LASA-MB-20 AOAC 991.14
S. AUREUS	AUSENCIA	AUS/PRES	10	10^7	PEE-LASA-MB-06 BAM CAP 12
LISTERIA MONOCYTOGENES	AUSENCIA	In 25g	AUSENCIA	---	*PEE-LASA-MB-17 BAM 10
SALMONELLA	AUSENCIA	In 25g	AUSENCIA	---	PEE-LASA-MB-05 BAM CAP 05
HONGOS	< 10	UFC/g	---	---	PEE-LASA-MB-04 BAM CAP 18
LEVADURAS	< 10	UFC/g	---	---	PEE-LASA-MB-04 BAM CAP 18

LOS ENSAYOS MARCADOS CON *ESTÁN FUERA DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DEL OAE.

CONCLUSIÓN: El producto analizado **CUMPLE** con los criterios microbiológicos de acuerdo a la Norma INEN 1528: 2012 para QUESOS FRESCOS NO MADURADOS. REQUISITOS, Tabla 2. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados

Dr. Marcos Tuljarrero Ruales
GERENTE DE LABORATORIO

-LASA se responsabiliza exclusivamente de los análisis, el resultado se refiere únicamente a la muestra recibida en el laboratorio.
-Las incertidumbres de los resultados para los ensayos se encuentran disponibles en los registros de Laboratorio LASA.
-Prohibida su reproducción parcial o total por cualquier medio sin permiso por escrito del laboratorio.
*Opiniones e Interpretaciones están fuera del alcance de acreditación OAE.

Page 1 of 1

Av. de la Prensa N53-113 y Gonzalo Gallo • Teléfonos: 2469-814 / 2269-012
Juan Ignacio Parejo OES-97 y Simón Cárdenas • Teléfonos: 2290-815
Celular: 099 9236 287 • e-mail: info@laboratoriolasa.com
web: www.laboratoriolasa.com • Quito - Ecuador

ANEXO B-5.3. Control de Calidad del Yogurt sabor a Mora



LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS
Y PRODUCTOS PROCESADOS

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD



INF. LASA 16-02-15-RS00600
ORDEN DE TRABAJO No 0023055

DATOS DEL CLIENTE

SOLICITADO POR: LABOLAB CIA. LTDA.
DIRECCIÓN: AV. PEREZ GUERRERO OE 21-11 Y VERSALLES
TELÉFONO / FAX: 2 563225

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA

NOMBRE DE LA MUESTRA: YOGURT SABOR A MORA CON TROZOS DE FRUTA			
MARCA COMERCIAL: ADRIANITA		FABRICANTE: PRODUCTOS LACTEOS ADRIANITA	
TIPO DE ALIMENTO: LECHE Y DERIVADOS		COD. MUESTRA 0924-15	
ENVASE INMEDIATO: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD		IDENTIFICACION 150165	
CONTENIDO DECLARADO: 200 ml	FECHA ELAB. 19-01-2015	FECHA CAD. 08-02-2015	LOTE: YM190115
CONTENIDO NETO ENCONTRADO: 200 ml	FECHA DE ENTREGA: 16-02-2015		CONDICIONES DE CONSERVACION: T 4°C ± 2°C; HR 20 ± 5%
FECHA RECEPCION: 21-01-2015			

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

PARAMETRO ANALIZADO	RESULTADO INICIAL 21-01-2015	RESULTADO 1ER CONTROL 06-02-2015	UNIDAD	METODO DE ANALISIS
E. COLI	< 10	< 10	UFC/g	PEE-LASA-MB-20 AOAC 991.14
COLIFORMES TOTALES	< 10	< 10	UFC/g	PEE-LASA-MB-20 AOAC 991.14
HONGOS	< 10	< 10	UFC/g	PEE-LASA-MB-04 BAM CAP 18
LEVADURAS	60	1,0 x 10 ²	UFC/g	PEE-LASA-MB-04 BAM CAP 18

Dr. Marco Guijarro Ruales
GERENTE DE LABORATORIO

LASA se responsabiliza exclusivamente de los análisis, el resultado se refiere únicamente a la muestra recibida en el laboratorio.
Las incertidumbres de los resultados para los ensayos se encuentran disponibles en los registros de Laboratorio LASA.
Prohibida su reproducción parcial o total por cualquier medio sin permiso por escrito del laboratorio.
¹ Opiniones e Interpretaciones están fuera del alcance de acreditación OAE.

Av. de la Prensa N53-113 y Gonzalo Gallo • Teléfonos: 2469- 814 / 2269-012
Juan Ignacio Pareja OES-97 y Simón Cárdenas • Teléfono: 2290-815
Celular: 099 9236 287 • e-mail: info@laboratoriolasa.com
web: www.laboratoriolasa.com • Quito - Ecuador

Page 1 of 1
96

ANEXO B-5.4. Control de Calidad del Yogurt sabor a Durazno



REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD

INF. LASA 16-02-15-RS00703
ORDEN DE TRABAJO No 0023055

DATOS DEL CLIENTE

SOLICITADO POR: LABOLAB CIA. LTDA.
DIRECCIÓN: AV. PÉREZ GUERRERO OE 21-11 Y VERSALLES
TELÉFONO / FAX: 2 563225

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA

NOMBRE DE LA MUESTRA: YOGURT SABOR A DURAZNO CON TROZOS DE FRUTA			
MARCA COMERCIAL: ADRIANITA		FABRICANTE: PRODUCTOS LACTEOS ADRIANITA	
TIPO DE ALIMENTO: LECHE Y DERIVADOS		COD. MUESTRA 0927-15	
ENVASE INMEDIATO: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA INYECTADA CON POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD PETROTHENE		IDENTIFICACION 150168	
CONTENIDO DECLARADO: 200 ml	FECHA ELAB. 19-01-2015	FECHA CAD. 08-02-2015	LOTE: YD190115
CONTENIDO NETO ENCONTRADO: 200 ml	FECHA DE ENTREGA: 16-02-2015		CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: T 4°C ± 2°C; HR 20 ± 5%
FECHA RECEPCION: 21-01-2015			

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

PARAMETRO ANALIZADO	RESULTADO INICIAL 21-01-2015	RESULTADO 1ER CONTROL 06-02-2015	UNIDAD	METODO DE ANALISIS
E. COLI	< 10	< 10	UFC/g	PEE-LASA-MB-20 AOAC 991.14
COLIFORMES TOTALES	< 10	< 10	UFC/g	PEE-LASA-MB-20 AOAC 991.14
HONGOS	< 10	< 10	UFC/g	PEE-LASA-MB-04 BAM CAP 18
LEVADURAS	< 10	2,7 x 10 ²	UFC/g	PEE-LASA-MB-04 BAM CAP 18

Dr. Marco Guajarro Ruales
GERENTE DE LABORATORIO

LASA se responsabiliza exclusivamente de los análisis, el resultado se refiere únicamente a la muestra recibida en el laboratorio. Las incertidumbres de los resultados para los ensayos se encuentran disponibles en los registros de Laboratorio LASA. Prohibida su reproducción parcial o total por cualquier medio sin permiso por escrito del laboratorio.
¹ Opiniones e Interpretaciones están fuera del alcance de acreditación OAE.

Av. de la Prensa N53-113 y Gonzalo Gallo • Teléfonos: 2469- 814 / 2269-012
Juan Ignacio Pareja OES-97 y Simón Cárdenas • Teléfono: 2290-815
Celular: 099 9236 287 • e-mail: info@laboratoriolasa.com
web: www.laboratoriolasa.com • Quito - Ecuador

Page 1 of 1
01

ANEXO B-5.5. Control de Calidad del Yogurt sabor a Fresa



REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD

INF. LASA 16-02-15-RS00702
ORDEN DE TRABAJO No 0023055

DATOS DEL CLIENTE

SOLICITADO POR: LABOLAB CIA. LTDA.
DIRECCIÓN: AV. PEREZ GUERRERO OE 21-11 Y VERSALLES
TELÉFONO / FAX: 2 563225

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA

NOMBRE DE LA MUESTRA: YOGURT SABOR A FRESA CON TROZOS DE FRUTA			
MARCA COMERCIAL: ADRIANITA		FABRICANTE: PRODUCTOS LACTEOS ADRIANITA	
TIPO DE ALIMENTO: LECHE Y DERIVADOS		COD. MUESTRA 0926-15	
ENVASE INMEDIATO: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA INYECTADA CON POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD PETROTHENE		IDENTIFICACION 150167	
CONTENIDO DECLARADO: 200 ml	FECHA ELAB. 19-01-2015	FECHA CAD. 08-02-2015	LOTE: YF190115
CONTENIDO NETO ENCONTRADO: 200 ml	FECHA DE ENTREGA: 16-02-2015		CONDICIONES DE CONSERVACION: T 4°C ± 2°C; HR 20 ± 5%
FECHA RECEPCION: 21-01-2015			

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

PARAMETRO ANALIZADO	RESULTADO INICIAL 21-01-2015	RESULTADO 1ER CONTROL 06-02-2015	UNIDAD	METODO DE ANALISIS
E. COLI	< 10	< 10	UFC/g	PEE-LASA-MB-20 AOAC 991.14
COLIFORMES TOTALES	< 10	< 10	UFC/g	PEE-LASA-MB-20 AOAC 991.14
HONGOS	< 10	< 10	UFC/g	PEE-LASA-MB-04 BAM CAP 18
LEVADURAS	70	2,6 x 10 ²	UFC/g	PEE-LASA-MB-04 BAM CAP 18

Dr. Marco Guajardo Ruales
GERENTE DE LABORATORIO

LASA se responsabiliza exclusivamente de los análisis, el resultado se refiere unicamente a la muestra recibida en el laboratorio.
Las incertidumbres de los resultados para los ensayos se encuentran disponibles en los registros de Laboratorio LASA
Prohibida su reproducción parcial o total por cualquier medio sin permiso por escrito del laboratorio.
Opiniones e Interpretaciones están fuera del alcance de acreditación OAE.

Av. de la Prensa N53-113 y Gonzalo Gallo • Teléfonos: 2469- 814 / 2269-012
Juan Ignacio Pareja OES-97 y Simón Cárdenas • Teléfono: 2290-815
Celular: 099 9236 287 • e-mail: info@laboratoriolasa.com
web: www.laboratoriolasa.com • Quito - Ecuador

Page1 of 1
02



ANEXO B-5.6. Control de Calidad del Yogurt sabor a Guanábana



REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD

INF. LASA 16-02-15-RS00701
ORDEN DE TRABAJO No 0023055

DATOS DEL CLIENTE

SOLICITADO POR: LABOLAB CIA. LTDA.
DIRECCIÓN: AV. PEREZ GUERRERO OE 21-11 Y VERSALLES
TELÉFONO / FAX: 2 563225

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA

NOMBRE DE LA MUESTRA: YOGURT SABOR A GUANABANA CON TROZOS DE FRUTA			
MARCA COMERCIAL: ADRIANITA		FABRICANTE: PRODUCTOS LACTEOS ADRIANITA	
TIPO DE ALIMENTO: LECHE Y DERIVADOS		COD. MUESTRA 0925-15	
ENVASE INMEDIATO: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA INYECTADA CON POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD PETROTHENE		IDENTIFICACION 150166	
CONTENIDO DECLARADO: 200 ml	FECHA ELAB. 19-01-2015	FECHA CAD. 08-02-2015	LOTE: YG190115
CONTENIDO NETO ENCONTRADO: 200 ml			
FECHA RECEPCION: 21-01-2015	FECHA DE ENTREGA: 16-02-2015	CONDICIONES DE CONSERVACION: T 4°C ± 2°C; HR 20 ± 5%	

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

PARAMETRO ANALIZADO	RESULTADO INICIAL 21-01-2015	RESULTADO 1ER CONTROL 06-02-2015	UNIDAD	METODO DE ANALISIS
E. COLI	< 10	< 10	UFC/g	PEE-LASA-MB-20 AOAC 991.14
COLIFORMES TOTALES	< 10	< 10	UFC/g	PEE-LASA-MB-20 AOAC 991.14
HONGOS	< 10	< 10	UFC/g	PEE-LASA-MB-04 BAM CAP 18
LEVADURAS	70	3,9 x 10 ²	UFC/g	PEE-LASA-MB-04 BAM CAP 18


Dr. Marco Guijarro Ruales
GERENTE DE LABORATORIO

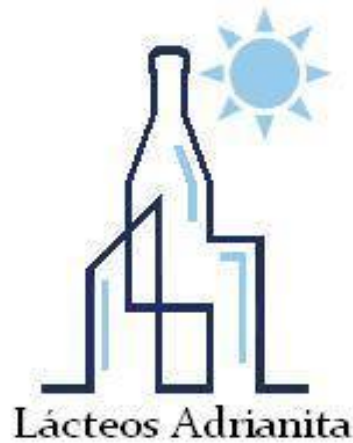
LASA se responsabiliza exclusivamente de los análisis, el resultado se refiere únicamente a la muestra recibida en el laboratorio.
Las incertidumbres de los resultados para los ensayos se encuentran disponibles en los registros de Laboratorio LASA
Prohibida su reproducción parcial o total por cualquier medio sin permiso por escrito del laboratorio.
¹ Opiniones e Interpretaciones están fuera del alcance de acreditación OAE.

Av. de la Prensa N53-113 y Gonzalo Gallo • Teléfonos: 2469- 814 / 2269-012
Juan Ignacio Pareja OE5-97 y Simón Cárdenas • Teléfono: 2290-815
Celular: 099 9236 287 • e-mail: info@laboratoriolasa.com
web: www.laboratoriolasa.com • Quito - Ecuador

Page 1 of 1
02



Anexo B- 6. Programa de Control de plagas



PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS

07-PRO-01



1 DE MAYO DE 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA CONTROL DE PLAGAS	07-PRO-01-V01
		Mayo / 2015
		Página 1 de 6
		Responsable: Jefe de Control de Calidad

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para asegurar la prevención, minimización o eliminación de cualquier tipo de plaga que se encuentre en la planta PRODUCTOS LÁCTEOS ADRIANITA. Ejerciendo operaciones físicas, químicas y de gestión, con el fin de mantener las áreas libres de plagas, evitar la contaminación y alteración de la calidad de las materias primas, productos en proceso y terminados; teniendo en cuenta las normas legales vigentes para la utilización de sustancias químicas en la erradicación y control de plagas en plantas procesadoras de alimentos.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas internas y externas de proceso de la planta, recepción materias primas, bodega de producto terminado, almacén de insumos y suministros, vestidores, baños.

3. DEFINICIONES

Aspersión: Efecto de rociar, esparcir en partículas tenues y finas un líquido.

Cebo: Comida que contiene un principio de ofrecer alimento para atraer e identificar área con presencia de plagas.

Control Biológico: Consiste en el empleo de sustancias naturales que interfieren en el comportamiento o desarrollo del ciclo biológico de las plagas, como hormonas juveniles, inhibidores de quitina y feromonas.

Control Físico: Esta basado en el uso de criterios que permiten generar las mejores acciones de exclusión de las plagas en la planta como el uso de medios mecánicos como trampas, modificación de la temperatura, humedad, barreras físicas con mallas y a la interposición de estructuras que favorezcan la seguridad de las instalaciones.

Control Químico: Se basa en el empleo de plaguicidas y la aplicación de tratamientos están decididos sobre aspectos ecológicos, la plaga, manejo del medio o área, toxicología, riesgos para los procesos y alimentos, finalmente se combina con una técnica de aplicación o de control apropiada.

Desinsectación: Destruir, controlar o erradicar insectos nocivos para el hombre y su ambiente.

Desratización: Exterminar o controlar la presencia de ratas y ratones de un lugar.



Fumigación: Es la acción de liberar un producto tóxico de tal manera que alcance y elimine un organismo.

Infestación: invasión de plagas que pueden llegar a contaminar y deteriorar los alimentos.

Insecticida: Es un compuesto químico utilizado para matar insectos normalmente, mediante la inhibición de enzimas vitales. Los insecticidas tienen importancia para el control de plagas de insectos en la agricultura o para eliminar todos aquellos que afectan la salud humana y animal.

Plagas: Agrupaciones de animales que causan perjuicios en cultivos, materias primas almacenadas y productos terminados, entre otros. Habitan y se desarrollan en condiciones favorables de temperatura, alimento y humedad según lo requieran. Su presencia resulta molesta, desagradable y peligrosa produciendo daños a estructuras y bienes.

Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causen perjuicio o que intervienen de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera.

Riesgo: Probabilidad de que un plaguicida cause un efecto nocivo en las condiciones en que se utiliza.

Rodenticidas: Productos químicos que combaten a los roedores, pueden ser cebos tóxicos, gases asfixiantes.

Saneamiento del medio: Conjunto de medidas aplicadas al medio ambiente con el objetivo de ejercer presión sobre las plagas para evitar su expansión. Incluye manejo de basuras, control de desechos, aguas residuales, etc.

Toxicidad: Propiedad fisiológica o biológica que determina la capacidad de una sustancia química para producir perjuicios u ocasionar daños a un organismo vivo por medios no mecánicos.



Vectores: Son organismos como moscas, cucarachas, que transmiten infecciones por inoculación en piel y/o mucosas y por siembra de microbios transportados de una fuente contaminante hasta un receptor.

4. RESPONSABLES

Empresa prestadora del servicio: cumplir los cronogramas de inspección y control y aplicar las acciones correctivas.

Jefe de Control de Calidad: verificar el cumplimiento y la efectividad del servicio de la Empresa contratada.

Operarios de la planta: mantener en óptimas condiciones de limpieza las áreas para contribuir con el control de plagas.

5. DESCRIPTIVO

ETAPA	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CÓDIGO	
Diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de riesgo	Se realiza un estudio de los diferentes aspectos como son INSTALACIÓN- PROCESO- ESPECIE , para determinar las plagas presentes, los posibles sectores de ingreso, los lugares potenciales de anidamiento y las fuentes de alimentación, a fin de poder identificar la problemática de las diferentes áreas productivas de la planta.	Plano Control	de 07-PLN-01	Servicio técnico en Control de Plagas
		Plano Riesgos	de 07-PLN-02	Jefe de Control de Calidad



PRODUCTOS LÁCTEOS ADRIANITA

06-PRO-01-V01

Página 4 de 6

<p>CARACTERIZACIÓN DE LAS PLAGAS EN PLANTA</p>	<p>En la planta se considera una especie como plaga cuando se encuentra en una proporción o densidad que puede llegar a dañar los productos procesados o constituir una amenaza para el hombre o su bienestar.</p> <p>Son consideradas plagas de control en la planta PRODUCTOS LÁCTEOS ADRIANITA para las moscas, las hormigas, los roedores y cucarachas, en pequeña proporción.</p>	<p>Caracterización de plagas en planta</p>	<p>07-TBL-01</p>	<p>Servicio técnico en Control de Plagas</p> <p>Jefe Control de Calidad</p>
<p>MÉTODOS DE CONTROL DE PLAGAS</p>	<p>Para el control integrado de plagas se aplican tres métodos: físico, químico y de saneamiento ambiental e higiene.</p>	<p>Procedimientos de control físico.</p>	<p>07-PCD-01</p>	<p>Personal de planta encargado</p>
		<p>Procedimiento de control ambiental e higiene</p>	<p>07-PCD-02</p>	
		<p>Procedimientos de control químico</p>	<p>07-PCD-03</p>	<p>Servicio técnico en Control de Plagas</p>
<p>MANTENIMIENTO E HIGIENE</p>	<p>Se adoptan medidas preventivas y físicas en forma continua a fin de minimizar la presencia de plagas</p>	<p>Instructivo de mantenimiento e higiene para el control de plagas</p>	<p>07-INS-01</p>	<p>Coord. Control de Calidad</p> <p>Personal de planta encargado</p>



PRODUCTOS LÁCTEOS ADRIANITA

06-PRO-01-V01

Página 5 de 6

APLICACIÓN DE PRODUCTOS	Conocido el tipo de plagas, se planifica la aplicación de productos, el cual es realizado por personal idóneo y capacitado.	Cronograma anual de actividades de control de plagas.	07-CRO-01	Servicio técnico en Control de Plagas
	Se cuenta con toda la documentación de los productos utilizados por el servicio técnico contratado (Fichas técnicas y Hoja de seguridad) Se diligencia un registro en donde se especifica la fecha de aplicación de los productos, el tipo de sustancia y las áreas de aplicación	Lista de productos Químicos para el control de plagas.	07-TBL-02	
		Anexo de Fichas técnicas y Hojas de seguridad.	✓	
		Control de Insectos	07-REG-01	
		Control de Roedores	07-REG-02	
MONITOREO, VERIFICACIÓN	Se realiza una inspección visual quincenal en todas las áreas, con el fin de determinar el grado de infestación y el método a utilizar para su erradicación. Este monitoreo es realizado por un personal designado por el servicio de control de plagas y supervisado por el jefe de control de calidad. Todos los métodos y procedimientos realizados y aplicados de acuerdo a las especificaciones, serán verificados para tomar las acciones correctivas	Inspección Sanitaria Control Integrado de Plagas	07-REG-03	Coord. Control de Calidad Servicio técnico en Control de Plagas



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Decreto ejecutivo 3253, de Gustavo Noboa Presidente Constitucional de la República del Ecuador, publicado en el registro oficial 696, fecha 4 de Noviembre del 2002 “Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados”

Título V Garantía de Calidad. Capítulo Único del Aseguramiento y Control de Calidad. Art. 67

7. ANEXOS

– Caracterización de plagas en planta	07-TBL-01
– Lista de productos Químicos para el control de plagas.	07-TBL-02
– Procedimientos de control Físico.	07-PCD-01
– Procedimiento de control ambiental e higiene	07-PCD-02
– Procedimientos de control químico	07-PCD-03
– Instructivo de higiene para el control de plagas	07-INS-01
– Cronograma anual de actividades de control de plagas	07-CRO-01
– Control de Insectos.	07-REG-01
– Control de Roedores	07-REG-02
– Inspección Sanitaria Control Integrado de Plagas.	07-REG-03
– Fichas técnicas y Hojas de seguridad de plaguicidas.	ADJUNTOS
– Plano de control	07-PLN-01
– Plano de riesgos	07-PLN-02

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Jefe de Planta	Propietario	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firma:	

Anexo B- 7. Programa de Limpieza y Desinfección




PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

08-PRO-01



1 DE MAYO DE 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	08-PRO-01- V01
		Mayo/2015
		Pág. 1 de 6
		Responsable: Jefe de Control de Calidad

1. PROPÓSITO

Aplicar métodos y procedimientos adecuados para la limpieza y desinfección en la empresa, PRODUCTOS LÁCTEOS ADRIANITA, que garanticen las condiciones higiénico-sanitarias de las diferentes áreas productivas de la planta, a fin de evitar el desarrollo de microorganismos, plagas, alteración del producto, minimizar los riesgos físicos, biológicos y químicos, para garantizar la inocuidad y valor nutritivo de la leche.

2. ALCANCE

Este programa describe las actividades de saneamiento de la planta física, equipos y utensilios de las instalaciones productivas de la empresa, en donde se recibe, enfría, higieniza, transforma, envasa y almacena la leche con destino al consumo humano, a fin de evitar que se deteriore y pierda sus características microbiológicas, físico - químicas, organolépticas, por causa de agentes biológicos, químicos o físicos.

3. RESPONSABLES

Operarios. Encargado de Mantener Limpia y desinfectada el área de trabajo

Jefe de Planta. Encargado de cumplir y hacer cumplir con el programa

Jefe de Control de Calidad. Encargado de Verificar el cumplimiento del Programa

Gerencia. Responsable de las facilidades para el cumplimiento del programa

4. DEFINICIONES

- **Agentes de Limpieza:** son aquellos que se emplean para retirar la suciedad.
- **Agua potable:** Agua que puede consumirse con garantías sanitarias y que cumple los requisitos de la OMS, ausencia de patógenos.
- **Atomizador:** Aparato que sirve para reducir un líquido proyectándolo a partículas muy tenues y finas.
- **Contaminación:** Presencia de un agente infeccioso en cualquier superficie, utensilio, equipo, uniforme, manipulador.
- **Desinfectante:** Agente Químico que reduce los microbios patógenos a un nivel seguro.



- **Desinfección:** Tratamiento el cual tiene como fin reducir el número de microorganismos indeseables a un número que no comprometa la inocuidad.
- **Detergente:** Todo agente que limpia separando la materia orgánica adherida en un proceso, área de las superficies ensuciadas, disolviéndolas, emulsionándola y dispersándola en agua.
- **Foco de contaminación:** Fuente de contaminación, posibilidad de potenciarse con fuerza y eficacia, y propagarse una contaminación.
- **Higiene de los alimentos:** conjunto de acciones necesarias para garantizar la inocuidad de los alimentos.
- **Limpieza:** Toda operación de reducción de residuos de alimentos, materias extrañas visibles.
- **Limpieza CIP (*Clean In Place*):** Sistema que se basa en la circulación automática en forma turbulenta del líquido limpiador en las concentraciones que corresponda por dentro de las tuberías, tanques y recipientes en las industrias de procesamiento de alimentos, lácteos, bebidas sin necesidad de realizar obras de desmontado y ensamblado para eliminar sólidos y bacterias.
- **Limpieza COP (*Clean out of Place*):** Sistema de limpieza más intensa que la manual, el cual se logra sumergiendo las piezas desmontables en tanques donde automáticamente se hace circular el detergente y el agua para favorecer la limpieza profunda. Es también denominado limpieza manual.
- **Limpieza física:** Se hace una remoción mecánica de la suciedad que es visible al ojo y fácilmente desprendible.
- **Limpieza química:** Se hace una remoción mediante el uso de sustancias químicas de los residuos alimenticios o suciedad adherente a la superficie de los equipos o materiales a limpiar.
- **Microorganismo:** Toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético.
- **Suciedad:** Es todo residuo que al final de los procesos industriales quedan adheridos en los techos, pisos, equipos, líneas, utensilios, etc., básicamente por materia orgánica propia del producto que se procesa.



5. DESCRIPCIÓN

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CÓDIGO	
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA	Las operaciones de limpieza y desinfección, forman parte esencial de las actividades de la planta, ya que la eficiencia con la que se lleven a cabo estas operaciones influye substancialmente en la calidad del producto terminado	Procedimiento de limpieza y desinfección	08-PCD-01 08-PCD-02 08-PCD-03 08-PCD-04 08-PCD-05	Jefe de Control de Calidad
		Instructivo de trabajo	08-INS-01	
LIMPIEZA MANUAL	Consiste en el desmonte de tuberías y partes de equipos para ser lavados con cepillos, esponjas o por circulación de soluciones limpiadoras en áreas húmedas. En áreas secas se realizan barridos del polvo que se encuentra en los equipos y la aplicación de desinfectantes de secado rápido.	Procedimiento de limpieza y desinfección.	08-PCD-01 08-PCD-02 08-PCD-03 08-PCD-04 08-PCD-05	Jefe y Coordinador de producción
	Las sustancias químicas utilizadas no deben dañar la piel, ni irritar los ojos o membranas mucosas.	Dosificación de limpiadores y desinfectantes	08-TBL-01	Coordinador de Calidad
LIMPIEZA EN SITIO, CIP	En este sistema el agua de enjuague y las soluciones detergentes y desinfectantes circulan por los depósitos, tuberías y líneas de proceso sin necesidad de desmontar los equipos.	Procedimiento de limpieza y desinfección.	08-PCD-01 08-PCD-02 08-PCD-03 08-PCD-04	Jefe de Planta
	Se debe tener en cuenta el tiempo y temperatura de enjuague para evitar que no queden residuos de detergentes que puedan afectar la calidad de la leche, y es responsabilidad del encargado de la limpieza verificar la actividad.	Dosificación de limpiadores y desinfectantes	08-TBL-01	Jefe de control de Calidad
		Control de limpiadores y desinfectantes	08-REG-11 08-REG-12	
VERIFICACIÓN Y MONITOREO	Diariamente se realiza una revisión de la limpieza realizada por parte del departamento de calidad, quien registrara las conformidades y no conformidades en el registro semanal de limpieza y desinfección.	Verificación de limpieza y desinfección	08-REG-01 08-REG-03 08-REG-05 08-REG-07 08-REG-09	Coordinadora de Calidad
		Registro de limpieza y desinfección	08-REG-02 08-REG-04 08-REG-06 08-REG-08 08-REG-10	Coordinadores



8. CRONOGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

ÁREA Y/O EQUIPO	FRECUENCIA				OBSERVACIONES	RESPONSABLE
	D	S	M	T		
1. RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA y ÁREA DE LAVADO					PROCEDIMIENTO: 08-PCD-01	
Tanques, Silos de almacenamiento de leche cruda	X				Terminada Evacuación de leche recibida.	Operario en turno
Bidones de Acero	X				Terminado descarga de leche cruda	Transportista
Pisos y canales de drenaje	X				Antes de iniciar jornada de proceso	Operario en turno
Paredes, Puertas, ventanas vitrales de separación de áreas, Techos y lámparas		X			3 veces por semana antes de iniciar jornada de recibo de leche	
Área de lavado	X				Terminada jornada de recibo de leche.	
2. ÁREA DE PASTEURIZACIÓN Y CUAJADO					PROCEDIMIENTO: 08-PCD-02	
Bomba y Mangueras	X				Antes de iniciar y finalizado un lote de producción	Operario en turno
Lienzo	X					
Marmita	X					
Agitador Manual	X					
Agitador mecánico	X					
Probetas y Vasos de dosificación	X				Antes y después del uso	Operario en turno
Pisos y drenajes	X				Antes, durante y después de un lote	Operario en turno
Liras	X				Antes y después de su uso	Operario de Turno



PRODUCTOS LÁCTEOS ADRIANITA

08-PRO-01-V01 Página 5 de 6

ÁREA Y/O EQUIPO	FRECUENCIA				OBSERVACIONES	RESPONSABLE
	D	S	M	T		
2. ÁREA DE MOLDEO					PROCEDIMIENTO: 08-PCD-03	
Mesa de Moldeo	X				Antes y después de un lote	Operario en turno, Jefe de Planta
Aros o Moldes	X				Antes y después de un lote	Operario en turno, Jefe de Planta
Lienzos y Mallas	X				Antes y después de un lote	Operario en turno,
Pisos y drenajes	X				Antes de iniciar bache de producción	Operario de Turno
Paredes, Techos y lámparas, puertas.		X			3 veces por semana antes de iniciar bache de producción.	Operario en turno, Jefe de Planta
Bandejas	X				Antes y después de un lote	Operario de Turno
Desueradoras	X				Antes y después de un lote	Operario de Turno
Cedazos	X				Antes y después de un lote	Operario de Turno
Baldes	X				Antes y después de un lote	Operario de Turno
Soportes	X				Antes y después de su Uso	Operario de Turno
3. Área de Prensado y Salado					PROCEDIMIENTO: 08-PCD-04	
Prensa	X				Antes y después de un lote	Operario de Turno
Tapas de Molde	X				Antes y después de un lote	Operario de Turno
Pisos y drenajes	X				Antes de iniciar y terminada jornada de producción	Operario de Turno
Paredes, Puertas, Techos y Lámparas.		X			Antes de iniciar jornada de producción	Operario de Turno
Basculas	X				Antes y después de un lote	Operario de Turno
Salmueras	X				Antes de iniciar y terminada jornada de producción	Operario de Turno
Agitador Manual	X				Antes y después de su uso	Operario de Turno
Cedazo	X				Antes y después de su uso	Operario de Turno
5. Área de Empaque					PROCEDIMIENTO: 08-PCD-05	
Mesa	X				Antes, durante y terminado de empacado.	Operario en turno
Selladoras	X					
Gavetas	X					
Contenedor de empaques	X					
Basculas	X					
Pisos	X				Antes de iniciar la producción	Personal designado, supervisor Personal técnico autorizado
Paredes, Puertas, ventanas	X					
Techos y lámparas		X				

D: Diario, **S:** Semanal, **M:** Mensual, **T:** Trimestral.




8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Decreto ejecutivo 3253, de Gustavo Noboa Presidente Constitucional de la República del Ecuador, publicado en el registro oficial 696, fecha 4 de Noviembre del 2002 “Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados”

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Jefe de planta	Propietario	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firmas:	

ANEXO B-7.1. Resultados del análisis microbiológico (ARCSA)

	LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA	LABORATORIO DE ENSAYO ACREDITADO BAJO NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 N° OAE LE C 14-003
	INFORME DE RESULTADOS N°. ARCSA-LR-AAPQ-2414-19-01	CODIGO: Reg 5.10.1
	ÁREA DE ALIMENTOS PROCESADOS QUITO	VERSION: 006 FECHA DE VIGENCIA: 2015-08-04
		Páginas: 2

EXAMEN FÍSICO/ BROMATOLÓGICO

PARÁMETROS	UNIDADES	MÉTODO	UNIDADES DE CUANTIFICACIÓN (SI APLICA)	ESPECIFICACIONES/ REQUISITOS DE NORMA (SI APLICA)	RESULTADOS	CUMPLIMIENTO
*Contenido	g	OxML 87 (Gravimetría)	NA	Mínimo 465	610	Cumple
*Humedad	g%	NTE INEN 053 1973-10	N/A	Máximo 05 (Dulce Semiblando)	64,40	Cumple
*Grasa en extracto seco	g%	M. Interno Referencia NTE INEN 64.1973	N/A	Que sea menor o igual a 45	45,37	Cumple
*Semillero: Grasa	g/100 g	M. Interno Referencia NTE INEN 64.1973	NA	Mayor a 3 menor a 20 (Molmo)	16,08	Cumple
*Semillero Azúcares	g/100 g	M. Interno Referencia LANE y EYTON	NA	Menor o igual a 5 (Bajo)	No detectable	Cumple

EXAMEN MICROBIOLÓGICO

PARÁMETROS	UNIDADES	MÉTODO	LÍMITES DE CUANTIFICACIÓN (SI APLICA)	ESPECIFICACIONES/ REQUISITOS DE NORMA (SI APLICA)	RESULTADOS	CUMPLIMIENTO
E. coli col REP	ufc/g	ADAC 561.34 (19 th Ed. 2012) PFMP/PM	25	10 ²	<10	Cumple
Estafilococo aureus REP	ufc/g	ADAC 2003.07 (19 th Ed. 2012) PFMP/PM	35	10 ²	<10	Cumple
Investigación de Salmonella	/25 g	ADAC 485.20/974.34 (19 th Ed. 2012)	N/A	Ausencia	Ausencia	Cumple
*Enterobacterias REP	ufc/g	ADAC 2003.01 (19 th Ed. 2012) PFMP/PM	N/A	10 ²	<10	Cumple

OBSERVACIONES

La muestra ingresó al laboratorio a 13°C.
 Condiciones ambientales a las que se realizó el análisis Microbiológico: Humedad Relativa: 34%, Temperatura: 20,6°C.
 Condiciones ambientales a las que se realizó el análisis Bromatología: Humedad Relativa: 45%, Temperatura: 21,5°C.
 Para el caso del semillero de coliformos, no se pudo realizar debido a que en la fórmula actual -cuantitativa del producto tiene otras fuentes de sodio diferentes al cloruro de sodio.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en el análisis cumplen con la "NTE INEN 1528 1012. Marco general para quesos frescos no madurados, Requisitos", en los parámetros analizados.
 El producto cumple con la Recomendación Técnica Incentiva "Rec. NTE INEN-OxML 87 2005. Cantidad de productos en paquetes".
 En referencia al REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO NTE INEN 022 (2R), POTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTADOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS, Item 5.5.1. Tabla 1. Contenido de componentes y concentraciones permitidos, el producto analizado CUMPLE en los componentes Grasa y Azúcar.

FIRMA DE RESPONSABILIDAD


 B.G. Paula Aguilar Mejías
 Analista Ejecutante

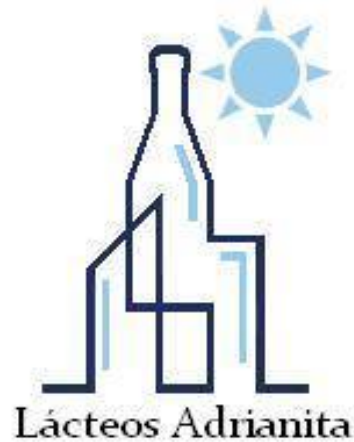

 Dra. Bertha Pérez Morales
 Analista Ejecutante


 Dra. Mayra Ugueto Mosquera
 Analista Líder de Alimentos Procesados Quito
 LR-AAPQ

Página 2 de 2

Los resultados obtenidos solo afectan a los análisis realizados en el laboratorio.
 Los ensayos marcados con () no están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.
 *Las opiniones, interpretaciones, etc., que se incluyan en el presente, están fuera del alcance de la acreditación del SAE.
 Este informe no será reproducido íntegramente en su totalidad con la aprobación del Director Técnico del Laboratorio de Referencia.
 N/A: No Aplica
 Registre N°14-283 y Vigencia: El Dorado Quito

Anexo B- 8. Programa de Abastecimiento de Agua



**PROGRAMA DE
ABASTECIMIENTO DE AGUA**

09-PRO-01



1 DE MAYO DE 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón



1. OBJETIVO

Utilizar y disponer de suficiente agua de calidad y de una fuente segura, para las operaciones previstas para la empresa, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control, a fin de asegurar la inocuidad en todas las zonas donde se requiera para la elaboración de alimentos, limpieza de equipos, utensilios, materiales e instalaciones sanitarias, cumpliendo con las normas vigentes establecidas por la reglamentación correspondiente.

2. ALCANCE

El programa abarca las fuentes e instalaciones para el almacenamiento, distribución y control de agua que son utilizadas en la planta para la limpieza y desinfección de equipos, utensilios, materiales e instalaciones sanitarias y las superficies que entran en contacto con la leche.

3. DEFINICIONES

Agua cruda: Es el agua natural que no ha sido sometida a proceso de tratamiento para su potabilización.

Agua potable o agua para consumo humano: Es aquella que por cumplir las características físicas, químicas y microbiológicas, es apta para consumo humano.

Agua de red pública: Es el agua distribuida por el servicio público domiciliario de acueducto. Se caracteriza por mantener valores de calidad elevados en los parámetros químicos y microbiológicos.

Análisis básicos: Es el procedimiento que se efectúa para determinar color aparente, pH, cloro libre o residual de desinfectante usado, coliformes totales, dureza del agua y aerobios totales.

Análisis físico y químico del agua: Son aquellos procedimientos de laboratorio que se efectúan a una muestra de agua para evaluar sus características físicas, químicas o ambas.

Calidad del agua: Medir y comparar las características fisicoquímicas y microbiológicas con los parámetros que exige la norma



Características del agua: Son las características físicas, químicas y microbiológicas, que puedan afectar directa o indirectamente la salud humana, así como los criterios y valores máximos aceptables que debe cumplir el agua para el consumo humano.

Cloro residual libre: Es aquella porción que queda en el agua después de un período de contacto definido, que reacciona química y biológicamente como ácido hipocloroso o como ión hipoclorito.

Cloración del agua: Es el proceso mediante el cual se le agrega cloro al agua para que reaccione con la mayoría de impurezas de origen biológico.

Fuente de abastecimiento: El agua que por caudal natural o caudal de la red pública para abastecer a una entidad pública o privada para su normal funcionamiento .

Puntos de muestreo en red de distribución: Son aquellos sitios representativos donde se realiza la recolección de la muestra de agua para consumo humano en la red de distribución, de acuerdo con lo definido entre la autoridad sanitaria y la persona prestadora que suministra o distribuye agua para consumo humano.

Red de distribución o red pública: Es el conjunto de tuberías, accesorios, estructura y equipos que conducen el agua desde el tanque de almacenamiento o planta de tratamiento hasta las acometidas domiciliarias.

Tratamiento o potabilización: Es el conjunto de operaciones y procesos que se realizan sobre el agua cruda, con el fin de modificar sus características físicas, químicas y microbiológicas, para hacerla apta para el consumo humano.

Valor aceptable: Es el establecido para la concentración de un componente o sustancia, que garantiza que el agua para consumo humano no representa riesgos para la salud.



4. DESCRIPCIÓN

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CÓDIGO	
Suministro de agua en la planta	La planta dispone de un abastecimiento suficiente de agua para las operaciones, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución.	Tanques de almacenamiento de agua	09- PLN-01	Mantenimiento
Fuente de abastecimiento	Se cuenta con el agua potable de la red pública cuyo caudal es de 20m ³ /h.	✓	✓	
Almacenamiento de agua	Se cuenta con una cisterna de 12m ³ donde va almacenarse el agua suficiente para abastecer a la planta en todas sus actividades diarias.	Ubicación de tanques de almacenamiento de agua	09- PLN-01	Mantenimiento
Control y del tratamiento del agua	Se realiza el análisis del agua en la empresa Tesquimsa, quien realiza el muestreo para verificar las características del agua estén dentro de los parámetros	Control de características físico – químico y microbiológico del agua. Instructivo de Control de características físico – químicas y microbiológicas del agua.	09-REG-01 09-INS-01	Coordinadora de Calidad
Limpieza y desinfección de tanques de almacenamiento de agua	La limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento de acuerdo a los procedimientos	Procedimiento de limpieza y desinfección de tanques de almacenamiento de agua Registro de limpieza y desinfección de tanques de almacenamiento de agua	09-PCD-01 09-REG-02	Coordinador de Mantenimiento y Técnicos.
Verificación y Monitoreo	Mensualmente control de calidad realiza una inspección sanitaria de los tanques de almacenamiento para verificar el estado físico, y revisar los análisis básicos realizados al agua almacenada.	Inspección sanitaria del almacenamiento de agua	09-REG-03	Coordinadora de Calidad



5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Decreto ejecutivo 3253, de Gustavo Noboa, Presidente Constitucional de la República del Ecuador, publicado en el registro oficial 696, fecha 4 de Noviembre del 2002 “Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados”. Título IV Requisitos Higiénicos de Fabricación. Capítulo II. Materias Primas e Insumos. Art. 26

6. ANEXOS

- Procedimiento de limpieza y desinfección de tanque de almacenamiento de agua **09-PCD-01**
- Control de Características Físico Químicas y Microbiológicas del Agua **09-REG-01**
- Registro de limpieza y desinfección de tanque de almacenamiento de agua. **09-REG-02**
- Instructivo de Control de características físico – químicas y microbiológicas del agua. **09-INS-01**
- Inspección sanitaria del almacenamiento de agua **09-REG-03**
- Plano de Ubicación de tanque de almacenamiento de agua **09-PLN-01**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Jefe Planta	Propietario	
Firma:	Firma:	Firmas:	Documento Controlado



ANEXO B-8.1 Análisis de Agua utilizada para el proceso

ANÁLISIS Agua

LABOLAB
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES
INFORME DE RESULTADOS

Orden de trabajo # 144780
Hoja 1 de 1

NOMBRE: Miguel Guisñay
DIRECCIÓN: Alóag
MUESTRA: Agua de la llave
CARACTERÍSTICA DE LA MUESTRA: Líquido incoloro
ANÁLISIS: Microbiológico
FECHA DE RECEPCIÓN: 18 de junio del 2015
FECHA DE TOMA DE MUESTRA: 18 de junio del 2015
LOCALIZACIÓN: Alóag
ENVASE: Frasco estéril
REFERENCIA: 144780
FECHA DE REALIZACIÓN DE ENSAYO: 18 - 20 Junio del 2015
MUESTREADO POR: El Cliente
CONDICIONES AMBIENTALES: 24°C 36%

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO:

PARÁMETRO	METODO	RESULTADO	VALORES DE REFERENCIA
Recuento de Aerobios mesófilos (ufc/ml)	APHA 9215 A 22 th ed	< 10	< 10
Recuento de Mohos (upm/ml)	APHA 9610 B 22 th ed	< 10	< 10
Recuento de Levaduras (upl/ml)	APHA 9610 E 22 th ed	< 10	< 10
Recuento de Coliformes totales (ufc/100ml)	APHA 9222 B 22 th ed	< 1	< 1

NOTA: Agua con calidad microbiológica.

O. Luzuriaga
Dr. Oscar Luzuriaga
PRESIDENTE

LABOLAB
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES

El presente informe solo es válido para la muestra analizada.
Este informe no debe reproducirse más que en su totalidad previa autorización escrita de LABOLAB.

INFORME TÉCNICO, FICHA DE ESTABILIDAD, INFORMACIÓN NUTRICIONAL PARA REGISTRO SANITARIO
Análisis físico, químico, microbiológico, entomológico de: alimentos, aguas, bebidas, materias primas, balanceados, cosméticos, pesticidas, suelos, metales pesados y otros.
Av. Pérez Guerrero Oe 21-11 y Versailles - Of. 12 B - 2do. Piso - Telefax.: 2563-225 / 2235-404 / 3214-333 / 3214-353 Cel.: 0999690-412
e-mail: secretaria@labolab.com.ec / servicioalcliente@labolab.com.ec / oscarluzuriaga@labolab.com.ec
www.labolab.com.ec
Quito - Ecuador

Anexo B- 9. Programa de Trazabilidad



PROGRAMA DE TRAZABILIDAD

10-PRO-01



1 DE MAYO DE 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	10-PRO-01-V01
		Mayo/2015
		Página. 1 de 5
		Responsables: Jefe de Control de Calidad Jefe de Planta

1. OBJETIVO

Establecer y mantener procedimientos documentados para trazabilidad y rastreo del producto terminado.

2. ALCANCE

El programa de trazabilidad abarca desde la recepción de la leche cruda, materias primas e insumos, producto en proceso hasta el despacho del producto terminado.

3. DEFINICIONES

Bodega de Almacenamiento: Es el depósito temporal del producto terminado, en un espacio físico definido, condiciones higiénicas y ambientales adecuadas.

Código: Número asignado a un proveedor, lote específico, debidamente diligenciado, por medio del cual se pretende llevar el proceso de trazabilidad.

Control: Condición en la que se observan procedimientos correctos y se verifica el cumplimiento de los criterios técnicos establecidos.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Lote: Cantidad definida de materia prima, producto terminado, elaborado en un proceso o serie de procesos de forma homogénea, en una jornada de trabajo; identificada con una numeración asignada.

No conformidad: Desviación inaceptable de una característica encontrada respecto a la especificada

Rastreo: Consiste en identificar el origen de una unidad en particular y/o lote de productos ubicados dentro de la cadena de abastecimiento.

Registro de lote: Todos los documentos asociados con la fabricación de un lote tanto del producto a granel como del producto terminado.



Seguimiento: El seguimiento es la capacidad de seguir el curso de una unidad específica dentro de dicha cadena de suministro.

Trazabilidad: Capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapas específicas de la producción, transformación y distribución (Codex Alimentarius)

4. RESPONSABLES

Jefe de Control de Calidad: Asegurar el recibo de materias primas e insumos basado en criterios establecidos para su aceptación.

Jefe de Planta: Participa en la aplicación del presente programa, garantizando una correcta trazabilidad de insumos y materias primas que ingresan en el proceso productivo así como la adecuada identificación de lotes de producto terminado hasta su entrega a despachos.

Jefe de Planta: Participa en el proceso de implementación y verificación del programa

5. DESCRIPCIÓN

ETAPAS	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CÓDIGO	
IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOTES DE MATERIAS PRIMAS	Las materias primas adquiridas llegan a la planta con identificación de lote externo y/o fecha de vencimiento. Los lotes de materias primas son trazables a lo largo del proceso de producción y hasta el producto terminado	Programa de Control de Proveedores y Materias Primas	13-PRO-01	Jefe de Control de Calidad
IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LECHE CRUDA	Se llevan registros de ingreso de leche cruda procedentes de las diferentes rutas y acopios que abastecen la planta	Programa de Control de Proveedores y Materias Primas	13-PRO-01	Jefe de Control de Calidad



SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE LOTES	Se asignará un número de lote para cada lote de producción el cual está definido en el procedimiento	Procedimiento para la codificación de Lotes.	10-PCD-01	Jefe de Control de Calidad
RUTA DE TRAZABILIDAD	Este procedimiento describe la forma como se realiza la trazabilidad desde la materia prima hasta el producto terminado La trazabilidad hacia atrás permite establecer el primer cliente que recibe los productos	Ruta de la trazabilidad	10-INS-01	Jefe de Control de Calidad
VERIFICACIÓN Y MONITOREO	Se realiza simulacro semestral de trazabilidad a las diferentes líneas de proceso Comprobación periódica del cumplimiento de todos los parámetros de identificación y trazabilidad	Registro de Trazabilidad	10-REG-01	Jefe de Control de Calidad

6. REGISTROS PARA TRAZABILIDAD

Formatos utilizados para llevar a cabo la trazabilidad.

6.1 REGISTROS DE CALIDAD

- **Área de Proceso y Recibo de leche cruda.**
 - Análisis fisicoquímico de leche cruda.
- **Área de Pasteurización.**
 - Registro de Producción (Asignación del Código de Lote).
 - Registro de limpieza y desinfección.



➤ **Área de Empaque**

- Registro del código del lote en el empaque
- Control de peso neto.
- Registro de limpieza y desinfección

➤ **Microbiológicos**

- Registro análisis microbiológico del producto terminado según el programa de Muestreo

➤ **Despacho del producto terminado**

- Registro de salida del producto.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Codex Alimentarius: Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos “cac/gl 60-2006”

8. ANEXOS

- Procedimiento para la codificación de Lotes 10-PCD-01
- Ruta de trazabilidad 10-INS-01
- Registro de trazabilidad 10-REG-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Jefe de Planta	Propietario	
Firma:	Firma:	Firmas:	Documento Controlado

Anexo B- 10. Programa de Mantenimiento preventivo de Equipos




PROGRAMA DE MANTENIMIENTO LOCATIVO Y PREVENTIVO DE EQUIPOS

11-PRO-01



1 DE MAYO DE 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO LOCATIVO Y PREVENTIVO DE EQUIPOS	11-PRO-01-V01
		Mayo/2015
		Página. 1 de 3
		Responsables: Jefe de Control de Calidad Jefe de Planta

1. OBJETIVO

Garantizar un sistema de trabajo que permita administrar, controlar y monitorear el mantenimiento preventivo de los equipos así como también asegurar que los proyectos civiles de diseño, ampliación y/o modernización de instalaciones, montaje de equipos y redes de servicios cumplan con los requisitos sanitarios, ambientales, de seguridad física, industrial y salud ocupacional, para facilitar las operaciones sanitarias en la planta y permitir un adecuado monitoreo y mantenimiento.

2. ALCANCE

-El alcance del mantenimiento preventivo comprende a los equipos y maquinarias relacionados con los procesos definidos de producción y laboratorio.

-El alcance del mantenimiento locativo cubre todos los proyectos civiles que se realicen en la planta de procesamiento de leche y debe ser seguido por las personas que intervienen en el mantenimiento de instalaciones de la planta

3. DEFINICIONES

Diseño sanitario: son cuyas características reúnen las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones para la fabricación, procesamiento, con el fin de evitar contaminación a los alimentos.

Equipo: Toda maquinaria, utensilios, tuberías y accesorios que se usen en la transformación de materias primas, su procesamiento y almacenamiento del producto terminado.

Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Mantenimiento preventivo: Actividades encaminadas a prevenir la fallas de los equipos mediante un mantenimiento programado en tiempo y forma en función de las recomendaciones de los fabricantes.

Ordenes de trabajo: Proporciona toda la información necesaria para la planificación y programación detallada del trabajo (operaciones, mano de obra, materiales y herramientas), generadas en la fecha que deben ser ejecutadas o de acuerdo a una condición determinada.

4. RESPONSABLES

Coordinador de Mantenimiento/ jefe de Control de Calidad. Es el responsable del cumplimiento de todos los cronogramas establecidos



Personal de Mantenimiento: Son los encargados de la realización de todas las actividades delegadas.

Jefe de Planta: Supervisa y vigila el cumplimiento del programa.

5. DESCRIPCIÓN

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CÓDIGO	
EQUIPOS	<p>La empresa cuenta con hojas de vida de cada uno de los equipos de planta compuesta por la descripción detallada del equipo y el informe de todas las actividades de mantenimiento que se les realice.</p> <p>Se tienen planos que indica nombre del equipo y ubicación.</p>	Relación de equipos	11-TBL-01	<p>Coordinador de Mantenimiento</p> <p>Personal de Mantenimiento.</p>
		Planos de distribución de equipos	11-PLN-01	
		Ficha técnica de Equipos Mantenimiento e Inspección de motores	11-REG-01 11-REG-02	
PLANEACIÓN GENERAL	<p>Cada equipo tiene un cronograma de mantenimiento establecido según recomendación del técnico</p> <p>Diariamente se realiza una inspección por las diferentes áreas de la planta para determinar las prioridades de mantenimiento.</p>	Orden de trabajo	11-REG-05	<p>Coordinador de Mantenimiento</p> <p>Personal de Mantenimiento.</p>
		Control de entrega de órdenes de trabajo.	11-REG-06	
		Inspección diaria de Mantenimiento.	11-REG-07	
SUSTANCIAS	<p>Se controlan las sustancias empleadas para la lubricación y el mantenimiento de equipos y utensilios que tienen contacto directo con alimento.</p> <p>Se emplean lubricantes grado alimenticio en los sitios que se requiere.</p>	Fichas técnicas de lubricantes y otras sustancias	✓	<p>Personal de Mantenimiento.</p>



PLANO DE LA PLANTA	Plano de distribución de áreas que describen los flujos de personal y materiales (materias primas a productos terminados, al interior de la planta.	Plano de distribución de áreas.	11-PLN-01	Jefe de planta
DESCRIPCIÓN PLANTA FÍSICA	Tabla que describe los materiales y acabados de las instalaciones en las diversas áreas de la planta	Tabla de descripción de la planta física	11-TBL-03	Jefe de planta
BPM DE MANTENIMIENTO Y SERVICIOS GENERALES	Norma de BPM para actividades de mantenimiento locativo y de equipos, por parte de personal propio de la planta o por contratistas	Código de BPM en Mantenimiento	11-COD-01	Coordinador de Mantenimiento
INSPECCIÓN SANITARIA	Se realiza trimestralmente una inspección de la planta física para comprobar su estado de mantenimiento y se planifican y ejecutan las mejoras que sean del caso	Formato de inspección de mantenimiento locativo	11-REG-01	Jefe de planta
		Plan de acciones de mejora	11-REG-02	Jefe de planta

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Decreto ejecutivo 3253, de Gustavo Noboa, Presidente Constitucional de la República del Ecuador, publicado en el registro oficial 696, fecha 4 de Noviembre del 2002 “Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados”. Título III Requisitos de Buenas Prácticas de manufactura. Capítulo II. Equipos y Utensilios. Art. 8 y Art. 9.



6. ANEXOS

- Plano de distribución de áreas 11-PLN-01
- Tabla de descripción de la planta física 11-TBL-01
- Código de BPM en Mantenimiento 11-COD-01
- Formato de inspección de mantenimiento locativo 11-REG-01
- Plan de acciones de mejora 11-REG-02
- Ficha técnica de Equipos. 11-REG-01
- Orden de Trabajo. 11-REG-05
- Control de Entrega de Ordenes de Trabajo. 11-REG-06
- Inspección Semanal de Mantenimiento. 11-REG-07
- Código de prácticas higiénicas para personal de mantenimiento y contratistas 11-COD-01

Elaborado por:	Revisar por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Jefe de Planta:	Propietario	Documento controlado
Firma:	Firma:	Firma:	

Anexo B- 11. Programa de Calibración




PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE CALIBRACIÓN

12-PRO-01



1 DE MAYO DE 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón

 Lácteos Adrianita	PROGRAMA DE CALIBRACIÓN	12-PRO-01-V01
		Mayo/2015
		Página. 1 de 7
		Responsables: Jefe de Control de Calidad Jefe de Planta

1. OBJETIVO.

Identificar, verificar, calibrar y ajustar todos los equipos que se utilizan para medir y determinar las condiciones, cantidades y calidad de los productos, permitiendo mediciones exactas que aseguren la posible desviación que pueda presentarse.

2. ALCANCE.

Este programa aplica a todos los instrumentos de medición y/o control empleados para medir la temperatura de las leches en proceso de pasteurización, y las básculas utilizadas para el pesaje de productos terminados, maquinarias y equipos necesarios para el funcionamiento de la planta, así como todos los instrumentos utilizados para medir las diferentes variables en el laboratorio.

3. DEFINICIONES.

- **Calibración:** Relación entre la indicación de un instrumento de medición y los valores correspondientes a la magnitud realizados por elementos patrón.
- **Error:** Indicación de un instrumento de medición menos un valor verdadero de la magnitud de entrada correspondiente.
- **Estabilidad:** Aptitud de un instrumento de medición para mantener constantes sus características petrológicas a lo largo del tiempo.
- **Masa:** Magnitud que cuantifica la cantidad de materia de un cuerpo y es una propiedad característica del mismo, que está relacionado con el número y clase de partículas que lo conforman.
- **Medición:** Es la lectura del valor de una variable mediante un equipo de medición
- **Metrología:** Es la ciencia que trata de las medidas, de los sistemas de unidades adoptados y de los instrumentos usados para efectuar e interpretar las mediciones
- **Patrón:** Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición, destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para que sirvan de referencia.
- **Peso:** Es la medida de la fuerza que ejerce la gravedad sobre un cuerpo.
- **Precisión:** Es la variación entre varias medidas realizadas en el mismo valor y depende de la distribución de los errores aleatorios en un mismo punto de lectura.



Cercanía del acuerdo entre los resultados independientes obtenido bajo condiciones estipuladas (ISO 3435-1)

- **Presión:** Es la fuerza distribuida de forma uniforme sobre un área determinada y que actúa sobre ésta.
- **Rango:** Es el intervalo de valores en los cuales trabaja un equipo de medida determinada.
- **Recalibración:** Proceso de calibración que debe realizarse siempre que se haya realizado una intervención o ajuste a un instrumento de medida.
- **Temperatura:** Es la variable física ligada a la sensación de frío o caliente. Es el grado de energía interna molecular o energía cinética promedio de traslación de las partículas de los materiales.
- **Termómetro:** Equipo con el cual se realiza la medición de temperatura.
- **Verificación:** Proceso rápido de comparación de un instrumento de medida contra un equipo patrón para realizar seguimiento. Posee estructura y proceso definido, pero no es escrito y no exige la emisión de certificado.
- **Volumen:** Magnitud física que expresa la extensión de un cuerpo en tres dimensiones. El volumen de un cuerpo representa la cantidad de espacio que ocupa su materia.

4. RESPONSABLES Y TAREAS.

En este documento se definen los responsables de la ejecución de este programa y sus acciones.

Jefe de Planta.

- Suministrar al Coordinador de mantenimiento el presupuesto necesario para ejecutar las funciones presentes en este plan.

Jefe Control de calidad

- Gestionar la calibración de instrumentos patrón.

Jefe de Planta.

- Velar por el uso correcto y responsable de los equipos.
- Informar a mantenimiento cuando haya sospecha de falla o desajuste.



5. DESCRIPCIÓN.

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CÓDIGO	
EQUIPOS DE MEDICIÓN	Identificación de los equipos de medición considerados críticos	Procedimiento de Control de instrumentos de seguimiento y medición.	11-PCD-01	Jefe de Control de Calidad
PROCESO METROLÓGICO DE MANTENIMIENTO	Se codifica cada equipo dependiendo de las especificaciones acordadas.	Listado maestro de dispositivos de seguimiento y medición.	11-TBL-01	Jefe de Control de Calidad
CRONOGRAMA	Periodos estipulados para realizar las calibraciones	Cronograma de calibración, ajuste y verificación de equipos e instrumentos de medición.	11-CRO-01 11-CRO-02	Jefe de Control Calidad
MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN	Instrumentos patrones, equipos de seguimiento y medición.	. Hoja de vida (Ficha técnica del equipo) . Protocolo de calibración. .Certificados delos patrones.	✓	Jefe de Control de Calidad.
VERIFICACIÓN Y MONITOREO	La verificación del correcto funcionamiento de los equipos de medición	Registro Formatos de verificación y calibración de los equipos de medición.	11-REG-05	Personal de mantenimiento Ingeniero de Automatización Personal experto

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Decreto ejecutivo 3253, de Gustavo Noboa, Presidente Constitucional de la República del Ecuador, publicado en el registro oficial 696, fecha 4 de Noviembre del 2002 “Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados”. Título III Requisitos de Buenas Prácticas de manufactura. Capítulo II. Equipos y Utensilios. Art. 9.

7. ANEXOS

- Procedimiento Control de instrumento de seguimiento y medición 13-PCD-01
- Listado Maestro de Dispositivos de Seguimiento y Medición 13-TBL-01
- Cronograma de Verificación y Calibración de Equipos de 13-CRO-01



- Producción 2011
- Cronograma de Verificación y Calibración de Equipos de Laboratorio 2011 13-CRO-02
 - Mantenimiento preventivo y calibración
 - Registro Formatos de verificación de funcionamiento de equipos de medición 13-REG-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Jefe de Planta	Propietario	Documento controlado
Firma:	Firma:	Firma:	

Anexo B- 12. Control de proveedores y Materia Prima




PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES Y MATERIA PRIMAS

13-PRO-01



1 DE MAYO DE 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES Y MATERIA PRIMAS	13-PRO-01-V01
		Mayo/2015
		Página. 1 de 3
		Responsables: Jefe de Control de Calidad Jefe de Planta

1. OBJETIVO

Garantizar que el material de empaque, las materias primas, servicios, aprovisionamiento y recursos en general en la empresa, cumplan con las especificaciones de calidad e inocuidad.

2. ALCANCE

Aplica para todos los proveedores de material de empaque y materias primas. Inicia con la etapa de aprobación de los proveedores, hasta la recepción y almacenamiento.

3. DEFINICIONES

Aceptación: cumplimiento de los parámetros de calidad exigidos para todos los insumos.

Control: condición en la que se observan procedimientos correctos y se verifica el cumplimiento de los criterios técnicos establecidos.

Cumplimiento: entregas oportunas del proveedor según programación.

Empaque flexible: son empaques hechos de materiales simples o combinados que se dejan doblar o enrollar. Su presentación normalmente es en bobinas.

Insumos: comprende ingredientes, envases y empaques para alimentos.

Material de empaque: cuerpo físico tridimensional que puede contener una cantidad limitada de un producto y permite llevarlo desde su fuente de producción hasta el punto de uso, en estado adecuado y siguiendo un proceso de mercadeo.

Materias Primas: Son sustancias que carecen de procesamiento, elaboradas o no, usadas en la industria de alimentos para su conversión en alimentos procesados para consumo humano.

Muestra: parte del producto que se obtiene de manera tal que sus características y composición sean representativas del mismo.

No conformidad: desviación inaceptable de una característica encontrada respecto a la especificada.

Proveedor: Persona natural o jurídica que suministra materias primas e insumos necesarios para la producción de alimentos.

Rechazo: incumplimiento de los parámetros de calidad exigidos para una materia prima o insumo.

4. RESTRICCIONES



Si no se cumplen los parámetros establecidos para cada una de las etapas, no podrá continuar.

5. RESPONSABILIDADES

Jefe de Calidad: Participa en el proceso de planeación de las actividades del programa, realizar las visitas a proveedores, verificar el cumplimiento del programa, realizar muestreo y análisis de materias primas y establece los criterios de aceptación.

Proveedor: Suministrar las materias primas e insumos garantizando su inocuidad

6. DESCRIPCIÓN

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CÓDIGO	
ESTABLECIMIENTO DE REQUISITOS	La empresa tiene establecidos requisitos de calidad para sus materias primas e insumos.	Criterios de aceptación y rechazo.	14-INS-01 al 14-INS-10	Jefe de Control de Calidad
	Cada materia prima e insumo que se recibe en la planta debe tener su ficha técnica y certificado de calidad.	Ficha Técnica	✓	
		Certificado de Calidad	✓	
SELECCIÓN DE PROVEEDORES	Todo proveedor de la empresa es sometido a una evaluación previa a su aceptación. Esta evaluación se basa en criterios establecidos.	Listado de Proveedores	14-TBL-01	Jefe de Control de Calidad
		Creación y solicitud de artículos Nuevos	14-REG-04	Jefe de Planta Propietario
RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	La recepción de Materias Primas e Insumos se realiza siguiendo unos criterios de aceptación y rechazo.	Registro de Recepción de Materias Primas e Insumos Adjunto Certificados	14-REG-01	Jefe de Control de Calidad Propietario Jefe de Planta

**4. . DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

- Decreto ejecutivo 3253 del Presidente de la República del Ecuador Gustavo Noboa, publicado en el registro oficial 696, fecha 4 de Noviembre del 2002 “Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados”. Título IV Requisitos Higiénicos de Fabricación. Capítulo II. Materias Primas e Insumos. Art. del 18 al Art. 23
- NTE INEN 9: 2008.

7. ANEXOS

- Procedimiento para La Selección de Proveedores 14-PCD-01
- Procedimiento Compra de Materias primas 14-PCD-02
- Procedimiento de Recepción y Salida de Materiales de Bodega 14-PCD-03
- Criterios de Aceptación y Rechazo de Materias Primas 14-INS-01 a 14-INS-10

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Jefe de Planta	Propietario	
Firma:	Firma:	Firma:	Documento controlado

**Anexo B- 13. Programa de Buenas Prácticas de
Fabricación**




**PROGRAMA DE BUENAS
PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN Y CONTROL
DE PROCESOS**

14-PRO-01



1 DE MAYO DE 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL DE PROCESOS.	14-PRO-01-V01
		Mayo/2015
		Página. 1 de 3
		Responsables: Jefe de Control de Calidad Jefe de Planta

1. OBJETIVO

Establecer las normas de buenas prácticas de fabricación y asegurar que todas las personas involucradas en el proceso productivo para su control en las diferentes áreas de la planta las comprendan y apliquen para garantizar la inocuidad de los productos.

2. ALCANCE

Este programa aplica a todos los procesos productivos en las diferentes líneas de fabricación, empaque y almacenamiento.

3. DEFINICIONES

Alimento: Todo producto que al ser ingerido aporta al organismo los nutrientes para el desarrollo de los procesos biológicos.

Ambiente: Área interna o externa que puede contener fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

BPF: Buenas prácticas de fabricación; constituyen el factor tendiente para asegurar que los alimentos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar y conforme a las condiciones establecidas para su comercialización.

Cámara Frigorífica de almacenamiento: o Cuarto Frio, es el área para el almacenamiento de productos terminados que deban mantenerse en refrigeración, a temperatura de 4°C +/- 2°C.

Control de Procesos: Condición en la que se observan procedimientos correctos y se verifica el cumplimiento de los criterios técnicos establecidos.

Inocuidad Alimentaria: Garantía de que el alimento no será precursor de daño a quien lo consuma, de acuerdo con el uso al que se destina.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Materia Prima: toda materia, elaborada o no, que tienen como fin ser empleadas por la industria de alimentos para su conversión en productos para el consumo.

Operaciones de Fabricación: Son todas las actividades que se llevan a cabo en cada una de las etapas de procesamiento de un producto.



Producto inocuo: Aquel que no presenta riesgo físico, químico o biológico y que es apto para consumo humano.

Reproceso: Es la reelaboración, por medio de una o más operaciones, de todo o parte de un lote de producto que no cumple requisitos de calidad.

Temperatura: Es una magnitud física que expresa el nivel de calor, ya sea de un cuerpo, de un objeto o del ambiente. Dicha magnitud está vinculada a noción de frío (menor temperatura) y caliente (mayor temperatura).

4. DESCRIPCIÓN

ETAPAS	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTOS		RESPONSABLE
		NOMBRE	CÓDIGO	
CONTROL DE PROCESOS	Se llevan controles diarios a lo largo de las etapas que hacen parte del proceso productivo desde la materia prima hasta el producto terminado, para garantizar la inocuidad de los productos.	Procedimiento de Elaboración	14-PCD-01 al 14-PCD-08	Jefe de Control de Calidad Jefe de Planta
CONTROL DE LA MATERIA PRIMA E INSUMOS	Toda la leche cruda recibida en planta procede de hatos ganaderos, mismos que envían contramuestras de leche que son sometidas a análisis de laboratorio en plataforma para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad.	Procedimiento Control de Materias primas e insumos. Procedimiento de aprobación de etiquetas Registro Verificación de Etiquetas	14-PCD-01 14-PCD-09 14-REG-05	Política lechera Coordinador de Control de Calidad Coordinador de Bodegas
CONTROL DE LA CADENA DE FRÍO	La planta cuenta con equipos para enfriamiento de la leche cruda y silos aislados térmicamente y con lectores térmicos para monitorear y mantener la leche líquida a una temperatura de 4°C ± 2 °C. Así como también del cuarto frío	Procedimiento Control de la cadena de frío Registro Control de Cuarto frío	14-PCD-02 14-REG-04	Coordinador de Mantenimiento Coordinador de Producción

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA



- Decreto Ejecutivo 3253, de Gustavo Noboa Presidente Constitucional de la República del Ecuador, publicado en el registro oficial 696, fecha 4 de Noviembre del 2002 “Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados”

10. ANEXOS

- Procedimiento Control de materias primas e insumos 14-PCD-01
- Procedimiento Control de la cadena de frío 14-PCD-02
- Procedimiento Control en almacenamiento 14-PCD-03
- Procedimiento Manejo de Reprocesos 14-PCD-04
- Procedimiento de Aprobación de Etiquetas 14-PCD-05
- Tabla de Defectos en Materia Prima Cruda y Productos Terminados 14-TBL-01
- Registro de Temperatura Cuarto Frío y Neveras 14-REG-01
- Registro de Verificación Etiquetas 14-REG-02
- Registro de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación 14-REG-03

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Jefe de Planta	Propietario	Documento controlado
Firma:	Firma:	Firma:	

Anexo B- 14. Programa de Buenas Prácticas de Laboratorio




PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS LABORATORIO

15-PRO-01



1 DE MAYO DE 2015
LÁCTEOS ADRIANITA
Alóag, B. El Cortijo, Calle El Corazón

 <p>Lácteos Adrianita</p>	PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	15-PRO-01-V01
		Mayo/2015
		Página. 1 de 3
		Responsables: Jefe de Control de Calidad Jefe de Planta

1. OBJETIVO

Identificar, clasificar y establecer la utilidad de realizar buenas prácticas higiénicas en el laboratorio, para realizar análisis para optimizar el manejo de materiales y equipos.

2. ALCANCE

Este recurso se aplica a todos los análisis de la materia prima así como del producto de terminado la preparación de los aditivos a ser usados en el proceso productivo.

3. DEFINICIONES

Equipos: Los equipos y materiales de laboratorio de química, constituyen los elementos con los cuales se hacen experimentos y se investiga.

Reactivos: Son sustancias utilizadas en una reacción química; estas pueden ser sólidas, líquidas o gaseosas.

Sustancias Químicas: Son cualquier material con una composición química definida, sin importar su procedencia.

Titulación: La acidez de una sustancia se determina por medio de métodos volumétricos cuya medición implica tres agentes: el titulante, el titulado y el colorante indicador.

Encerar: aplicar a una superficie sustancias para llenar la medida exacta hasta llegar a cero.

Calibración: Calibración es el procedimiento de comparación entre lo que indica un instrumento y lo que "debiera indicar" de acuerdo a un patrón de referencia con valor conocido.

Tóxico: Sustancia que produce toxicidad, que es la exposición corta o prolongada a una sustancia toxica que puede causar daño al organismo sea inhalación, absorción o difusión.

4. RESPONSABLES

- Jefe de control de calidad.



5. DESCRIPCIÓN

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTOS ASOCIADOS		RESPONSABLE
		NOMBRE		
MATERIALES Y EQUIPO DE USO PERSONAL	Antes, durante y después de ingresar al laboratorio se debe utilizar protección tanto personal como para evitar la posible contaminación o afección con los reactivos.	Procedimiento al uso de materiales y equipos personales	15-PCD- 01	Jefe de Control de Calidad
PRECAUCIONES EN EL LABORATORIO	Al realizar análisis en el laboratorio se debe tener ciertas precauciones para prevenir contaminación y posibles accidentes.	Procedimiento para precautelar la higiene en el Laboratorio	15-PCD-02	Jefe de Control de Calidad
NORMAS REFERENTES A LA UTILIZACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS EN EL LABORATORIO	La utilización de sustancias químicas peligrosas en el laboratorio Físico-Químico es de suma importancia debido a la amenaza de los mismos.	Procedimiento al reconocimiento de sustancias químicas peligrosas	25-PCD-03	Jefe de Control de Calidad
NORMATIVA GENERAL EN EL LABORATORIO	Antes, durante y después de ingresar al laboratorio se debe manejar ciertas normas de la mejor manera.	Procedimiento a la normativa en el laboratorio	15- PCD-04	Jefe de Control de Calidad
MANUAL DE LABORATORIO	Se dispone de Procedimientos de Análisis y Técnicas para la preparación de reactivos.	Procedimientos de Análisis Físico Químicos Instructivos Preparación de Reactivos	25-PCD-05 al 25-PCD-31 25-INS-01 al 25-INS-11	Coordinador de Control de Calidad



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

NTE INEN 3:2012	Leche y Productos Lácteos
NTE INEN 4:84	Leche y Productos Lácteos. Muestreo
NTE INEN 10:2012	Leche Pasteurizada. Requisitos
CPE INEN-CODEX 57: 2013	Higiene para la leche y los Productos Lácteos
NTE INEN 63	Quesos. Determinación del contenido de humedad
NTE INEN 65	Quesos. Determinación del contenido de fosfatasa
NTE INEN 809:2003	Leche. Productos Lácteos. Determinación de Cloruros
NTE INEN 1500:2011	Leche: Métodos de ensayo cualitativos.
NTE INEN 1334-1:2013	Rotulado de productos alimenticios procesados

7. ANEXOS

- Procedimiento al uso de materiales y equipos personales	15-PCD-01
- Procedimiento de la higiene en el Laboratorio Físico-Químico	15-PCD-02
- Procedimiento al reconocimiento de sustancias químicas peligrosas	15-PCD-03
- Procedimiento a la normativa en el laboratorio Físico- Químico	15-PCD-04
- Procedimientos de Análisis Físico - Químicos	15-PCD-05 al15-PCD-11
- Instructivos para la Preparación de Reactivos	15-INS-01a 15-INS-11

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Daniel Guisñay	Jefe de Planta	Propietario	Documento controlado
Firma:	Firma:	Firma:	

Anexo C. Diagnostico final con acciones correctivas

Mediante un Check list proporcionado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) en el cual se divide por capitulo los cuales describe:

- ✓ Instalaciones
- ✓ Equipos y Utensilios
- ✓ Higiénicos de fabricación Personal
- ✓ Materia Prima e Insumos
- ✓ Operaciones de Producción
- ✓ Envasado, etiquetado y empaquetado
- ✓ Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- ✓ Aseguramiento y control de Calidad

La Lista de Verificación especifica el cumplimiento de los parámetros establecidos en cada uno de los puntos listados en el párrafo anterior, es importante señalar que una planta no podrá obtener su Certificado de BPM si se presentan No Conformidades Críticas al momento de la Auditoría de Certificación que debe ser realizada por una Entidad Inspectorá acreditada por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

A continuación se presenta la Lista de Verificación, la misma contiene el detalle de los hallazgos detectados durante la visita y las acciones correctivas que deben ser aplicadas por la empresa para solventar los mismo

Tabla 4-C. Lista de verificación aplicada al final de la implementación de los programas Pre-requisito.

No.	CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS Y LOCALIZACIÓN (Art. 3 y Art. 4)	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
1	¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	X				
2	¿El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?		X		La distribución de las diferentes áreas implica la existencia de contaminación cruzada, ya que no existe separación entre áreas limpias y	Rediseñar as áreas debe procurar la existencia de un flujo de proceso continuo desde la recepción de la materia prima hasta la salida de producto terminado.
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN (Art. 5)						
3	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?	X				
4	¿El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos?		X		Se verificó que el espacio productivo resulta reducido para las diferentes actividades que se realizan y la maquinaria y equipos que se utilizan.	Rediseñar las áreas
5	¿Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?		X		Exceso de contaminación cruzada.	Dividir de áreas según su nivel de higiene.
CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS (Art. 6)						
1. Distribución de áreas						
6	¿Las áreas están distribuidas y señalizadas siguiendo el flujo hacia adelante?		X			Redistribuir siguiendo un flujo de proceso continuo y deben estar señalizadas.
7	¿Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación?		X			
8	¿Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada y adecuada, lejos del	X				

	2. Pisos, paredes, techos y drenajes	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
9	¿Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza?	X				
10	¿Los drenajes del piso cuentan con protección?	X				
11	¿En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas?		X			Adecuar en ángulo cóncavo las uniones entre piso y paredes para facilitar la limpieza de estas áreas.
12	¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo?		X			
13	¿Los techos falsos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento?			X		
3. Ventanas, puertas y otras aberturas						
14	¿En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo?		X		Existe acumulación de polvo en ventanas.	Bloquear ingreso de polvo en las ventanas.
15	¿Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas?		X		Ventanas no adecuadas	Colocar lámina protectora contra roturas en ventanas de vidrio.
16	¿Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados		X		Existen ventanas únicamente con malla de plástico, sin vidrio.	
17	¿En caso de contaminación al exterior, cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves, etc.?		X			

		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
18	¿Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta?		X		Puerta en mal estado. No permite el cerrado completo de la misma.	Tener puertas que garanticen un cierre Hermético
19	¿Las áreas en donde el alimento esté expuesto no tienen puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente?		X		Cuenta con protección pero no se encuentra en buenas condiciones.	Aplicar las acciones recomendadas en el artículo 18.
4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)						
20	¿Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso?			X		
21	¿Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento?			X		
22	¿Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños?			X		
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
23	¿Es abierta y los terminales adosados en paredes y techos, En áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza?		X			
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la Norma INEN		X			Rotular en base en la NTE INEN 0440:84 y la dirección de los diferentes fluidos debe señalizarse.
6. Iluminación						
25	¿Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura?		X			Colocar protección para las lámparas de iluminación

7. Calidad de aire y ventilación				SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
26	¿Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y remoción de calor?		X			Existe condensación de vapor.	Colocar extractores de vapor adecuados que no permite el ingreso de polvo.	
27	¿Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado?			X				
28	¿Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material anticorrosivo?		X			No existe sistemas de Ventilación		
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza.			X				
8. Control de Temperatura y Humedad Ambiental								
30	¿Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente?		X				Usar de termómetros, hidrómetros	
9. Instalaciones Sanitarias								
31	¿Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente independientes para hombre y mujeres?		X				construir S.S.H.H. independientes de igual forma los vestidores	
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	X						
33	¿Se dispone de dispensador de jabón, implementos para secado de manos y recipientes cerrados para el depósito de material usado en las instalaciones sanitarias?	X						
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas.	X						
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción		X				Colocar comunicaciones escritas que indiquen a los operarios la manera correcta de lavarse las manos y en qué ocasiones es necesario hacerlo.	

SERVICIOS DE PLANTA – FACILIDADES (Art 7 numeral 1; y Art. 26)						
1. Suministro de agua		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
36	¿Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución de agua?	X				
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos.	X				
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.			X		
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales.			X		
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada.	X				
2. Suministros de vapor						
41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.			X		
3. Disposición de desechos líquidos						
42	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.		X			Realizar un procedimiento de tratamiento, disposición final de los desechos líquidos
43	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación.	X				
44	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	X				
45	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	X				

Tabla 10-O. Lista de Verificación (Continuación)

EQUIPOS Y UTENSILIOS (TITULO III, CAPITULO II)						
N°	Art. 8) (Art. 29) CONDICIONES AMBIENTALES	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
46	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.		X			Reorganizar las áreas que deben estar distribuidas siguiendo un flujo de proceso
47	Las superficies y materiales en contacto con el alimento no representan riesgo de contaminación.	X				
48	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación.	X				
49	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.	X				
50	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable, y de fácil limpieza.	X				
51	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.	X				
52	Se usan lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción.		X			Usar lubricantes de grado alimenticio.
53	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente limpiables.	X				
54	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.			X		
55	El diseño y distribución de equipos permite: flujo continuo del personal y del material.		X		Existe contra flujo en el área de salmuera,	Reorganizar el flujo de proceso
(Art. 9) MONITOREO DE LOS EQUIPOS:						
56	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.			X		
57	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados.		X			

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)						
No.	CONSIDERACIONES GENERALES (Art. 10)	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
58	Se mantiene la higiene y el cuidado personal.	X				
EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN (Art. 11, Art. 28, Art. 50)						
59	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en Buenas Prácticas de Manufactura, que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.	X				
60	El personal es capacitado en operaciones de empaclado.	X				
61	El personal es capacitado en operaciones de fabricación.	X				
ESTADO DE SALUD (Art. 12)						
62	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar sus funciones.	X				
63	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa	X				
64	Se toman las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitido por alimentos.	X				

HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN (Art. 13)		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
65	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios.	X				
66	El calzado es adecuado para el proceso productivo.	X				
67	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realizan en un lugar apropiado.	X				
68	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos.	X				
COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL (Art. 14)						
69	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas.	X				
70	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, no lleva joyas, sin maquillaje, barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo	X				
ÁREAS RESTRINGIDAS (Art. 15)						
71	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado.	X				Colocar señalización más clara
SEÑALÉTICA (Art. 16)						
72	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad.	X				
NORMAS INTERNAS DE SEGURIDAD Y SALUD (Art. 17)						
73	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.	X				

MATERIA PRIMA E INSUMOS (TÍTULO IV, CAPÍTULO II)						
INSPECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
74	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	X				
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS (Art. 20, Art. 21)						
75	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	X				
76	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.			X		
RECIPIENTES, CONTENEDORES Y EMPAQUES (Art. 22)						
77	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.	X				
TRASLADO DE INSUMOS Y MATERIAS PRIMAS (Art. 23)						
78	Procedimientos de ingreso a áreas susceptibles a contaminación.	X				Realizar un programa en el cual conste el procedimiento y el registro
MANEJO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS (Art. 24, Art. 25)						
79	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas.			X		
80	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar.			X		
81	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente.	X				

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO III)						
PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN (Art. 27, Art. 33)		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
82	Se dispone de planificación de las actividades de producción.	X				
PROCEDIMIENTOS Y ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN (Art. 28, Art. 31, Art. 33, Art. 34, Art. 35, Art. 36, Art. 39, Art. 40)						
83	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas.	X				
84	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias.	X				
85	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas , susceptibles de cambio, etc.	X				
86	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa Aw, pH, presión, etc.), cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.	X				
87	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.			X		
88	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.	X				
89	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.	X				

		S	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
90	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.			X		
91	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto.	X				
CONDICIONES PRE OPERACIONALES (Art. 30)						
92	Los procedimientos de producción están disponibles	X				
93	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	X				
94	Se cuentan con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.		X			Es necesario aplicar el procedimiento de calibración una vez entregados los instrumentos patrón de calibración
TRAZABILIDAD (Art. 32, Art. 46)						
95	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación.	X				
MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y DISEÑO Y MATERIALES DE ENVASADO (Art. 37, Art. 42)						
96	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación.			X		

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)						
CONDICIONES GENERALES (Art. 41, Art. 38, Art. 51).		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
97	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas.	X				
98	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros		X			Mejorar el flujo de proceso para disminuir el tiempo de empacar de manera más rápida.
99	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.		X			Redefinir flujo de proceso
ENVASES (Art. 42, Art. 43, Art. 44)						
100	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos.	X				
101	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos.			X		
102	Si se utiliza material de vidrio, existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			X		
TANQUES Y DEPÓSITOS (Art. 45)						
103	Los tanques o depósitos de transportes al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas.	X				
ACTIVIDADES PRE OPERACIONALES (Art. 47)						
104	Previo al envasado y empacado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	X				
PROCESO DE ENVASADO (Art. 48)						
105	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados	X				
EMBALAJE DE PRODUCTO-UBICACIÓN (Art. 49)						
106	Las cajas de embalaje de los productos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	X				

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO)						
PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD		SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
120	Previenen defectos evitables.	X				
121	Reducen defectos naturales.	X				
SISTEMA DE CONTROL DE ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD (Art. 61)						
122	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)	X				
123	Es esencialmente preventivo.	X				
SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (Art. 62)						
124	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados.	X				Establecer especificaciones para materias primas y productos terminados para definir aceptación o rechazo de los mismos.
125	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.	X				La empresa debe contar con las especificaciones de los productos realizados
126	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.	X				Las especificaciones deben tener criterios claros de aceptación de materia prima y producto terminado
127	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos.	X				Desarrollar y aplicar los manuales donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos; así como el sistema de almacenamiento y distribución.
128	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos del sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	X				

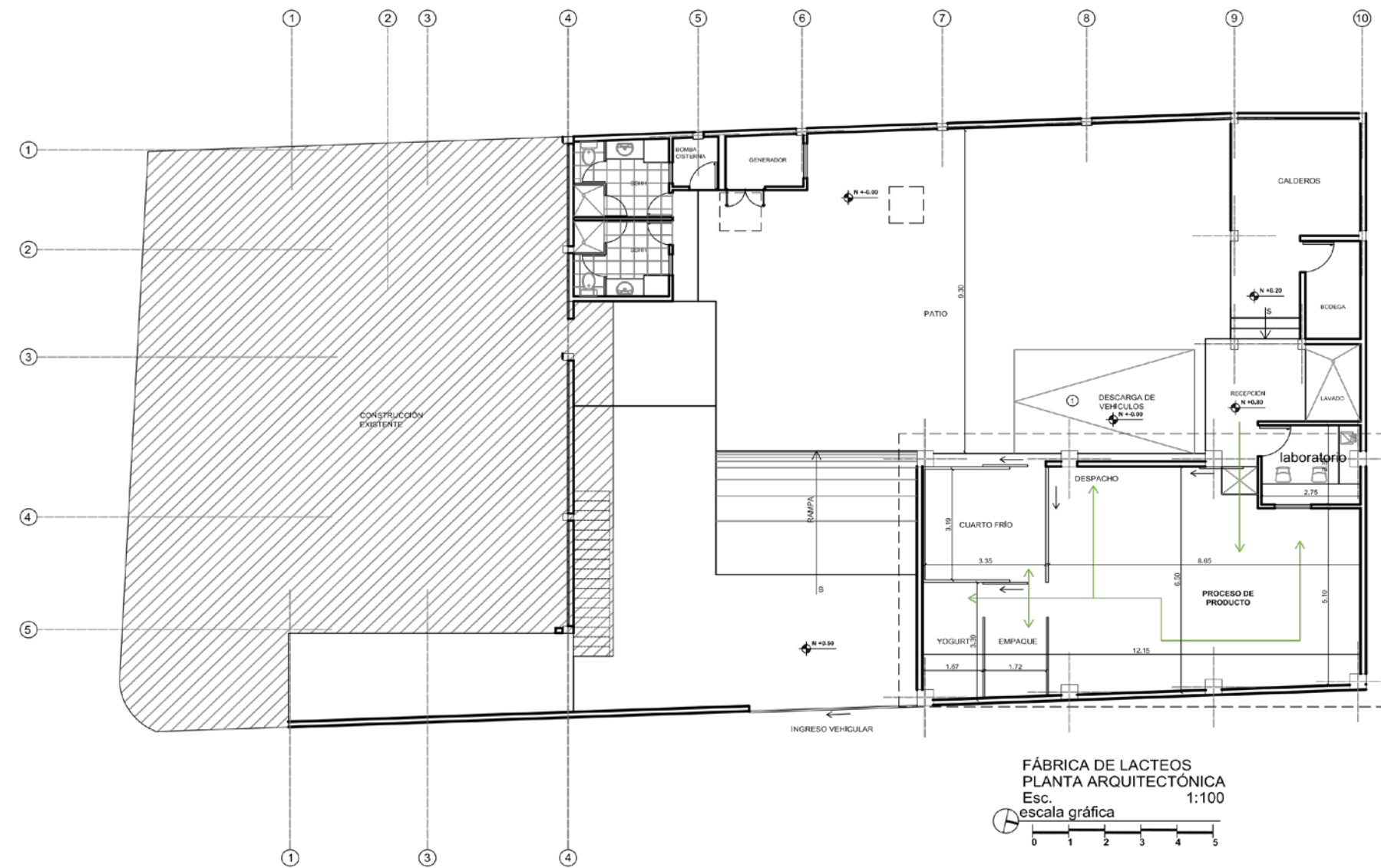
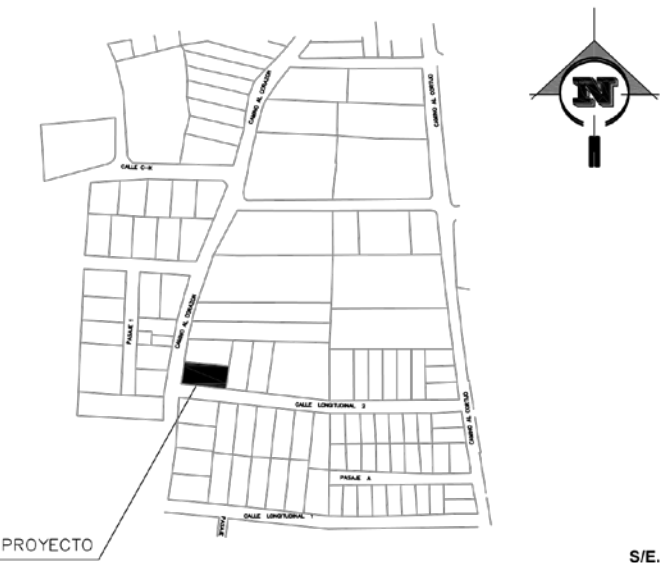
		SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
129	Los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben ser reconocidos oficialmente o normados.	X				Si de los controles se encarga un laboratorio acreditado será necesario verificar que este se encuentre acreditado.
IMPLEMENTACIÓN DE HACCP (Art. 63)						
130	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito			X		
CONTROL DE CALIDAD (Art. 64)						
131	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado.	X				
Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 65 y Art. 30)						
132	Limpieza	X				
133	Calibración	X				
134	Mantenimiento preventivo	X				

PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (Art. 66, Art. 29, Art. 30)		SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
135	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	X				
136	Los procedimientos están validados		X			
137	Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento.	X				
138	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.	X				
139	Se cuenta con programas de limpieza pre- operacional validados, registrados y suscritos.	X				
CONTROL DE PLAGAS (Art. 67)						
140	Se cuenta con un sistema de control de plagas.		X			Es necesario aplicar o contratar una empresa especializada para que realice la implementación del sistema integrado de Control de plagas
141	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado.		X			
142	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		X			
143	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.		X			
144	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		X			

Elaborado por: Daniel Guisñay, 2015

ANEXO D. Plano de la planta (Recomendaciones)

UBICACION



PROYECTO:		FÁBRICA DE LACTEOS ADRIANITA	
PROPIETARIO:		SR. GUSÑAY MIGUEL ANGEL	
UBICACION:		PARROQUIA ALOAG CANTON MEJIA - PROVINCIA PICHINCHA	
CLAVE CATASTRAL:	5104007016	N° DE PREDIO:	-
CONTIENE:	PLANTA GENERAL	PROPIETARIO:	CI. 060241459-1
FECHA:	Mayo, 2015	ESCALA:	1:100