



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS



“IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP) SUCEDÁNEO EN EL PROCESO DE ELABORACION DE LECHE ENTERA UHT TETRA BRIK EN LA INDUSTRIA LACTEA PARMALAT ECUADOR S.A”

Proyecto del Trabajo de Investigación de Graduación. Modalidad: Trabajo Estructurado de Manera Independiente (TEMI). Presentado como requisito 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.

Por: Fátima Teresa García Sánchez

Tutor: Edwin Santamaría.

Ambato – Ecuador

2012

APROBACIÓN DEL TUTOR DE TESIS

Ing. Edwin Santamaría

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Investigación realizado bajo el tema: "CREACION DE UN SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP) EN EL PROCESO DE ELABORACION DE LECHE ENTERA UHT TETRA BRIK PARA DISMINUIR LAS BAJAS EN LA INDUSTRIA LACTEA PARMALAT ECUADOR S.A", dela egresada Fátima Teresa García Sánchez; considero que dicho trabajo investigativo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometidos a la evaluación del Jurado Examinador designado por el Honorable. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos.

Ambato, agosto del 2011

.....
Ing. Edwin Santamaría
TUTOR

AUTORÍA DE LA TESIS

Los criterios emitidos en el siguiente trabajo de investigación: “CREACION DE UN SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP) EN EL PROCESO DE ELABORACION DE LECHE ENTERA UHT TETRA BRIK PARA DISMINUIR LAS BAJAS EN LA INDUSTRIA LACTEA PARMALAT ECUADOR S.A”, así también como los contenidos, ideas, análisis, conclusiones y recomendaciones, corresponden exclusivamente a Fátima Teresa García Sánchez; Ing. Edwin Santamaría; Empresa Parmalat del Ecuador S.A, Tutor del Proyecto de Investigación.

Ambato, agosto del 2011

Ing. Edwin Santamaría
TUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS
CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS**

Los miembros del Tribunal de Grado aprueban el presente Trabajo de Graduación de acuerdo a las disposiciones emitidas por la Universidad Técnica de Ambato.

Ambato, agosto del 2011

Para constancia firman:

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a Dios por darme la oportunidad de vivir y a las personas que más quiero que son lo más grande que el creador me ha dado.

Mis padres, Teresa Sánchez y Manuel García que me enseñaron que en esta vida solo lo que se consigue con nuestro propio esfuerzo nos hace ser grandes.

A mis hermanos que en todo momento me apoyaron principalmente a quien más tuvo fe en mí Edgar García, que es mi ejemplo de superación, que me ha enseñado que no es necesario tenerlo todo para triunfar si tan solo uno tiene fe en uno mismo.

A mi esposo que me apoyo en mi superación y supo comprenderme y no privarme de triunfar profesionalmente.

A mis amigos y amigas que siempre estuvieron a mi lado Víctor, Gabriela, Dina, Fernanda, Cristina y Carmen, que siempre me apoyaron, muchas gracias por ser parte de esta experiencia tan maravillosa.

Por último le dedico este título a mi hijo que es lo más hermoso que Dios me ha dado.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a la Universidad Técnica de Ambato, en especial a la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos a sus autoridades, maestros y a todas las personas que hacen de esta institución digna de reconocimiento.

A la Empresa Parmalat del Ecuador S.A, a sus gerentes Ing. Hernán Cortez, Ing. Pablo Herrera, que me apoyaron con todo lo necesario para la realización de este proyecto al Ing. Jorge Romero Jefe HACCP y a la Ing. Linda Núñez Jefa de Control de Calidad quienes fueron mis maestros durante la realización de este trabajo, y agradezco también a todas las personas que conforman esta distinguida y reconocida empresa.

A mi director de tesis Ingeniero Edwin Santamaría y calificadores en especial al Ing. Mario Manjarrez quien me impartió sus valiosos conocimientos, ayudándome durante todo el trabajo de tesis de grado.

ÍNDICE GENERAL

	Pag
Resumen Ejecutivo	xiii
INTRODUCCION	1
CAPÍTULO I	
1.1. Tema	2
1.2. Planteamiento del problema	2
1.2.1.1. Contextualización	2
1.2.1.2. Macro contextualización	4
1.2.1.3. Meso contextualización	5
1.2.1.4. Micro contextualización	5
1.2.2. Análisis crítico	7
Relación causa -efecto	8
1.2.3. Prógnosis	8
1.2.4. Formulación del problema	8
1.2.5. Interrogantes	9
1.2.6. Delimitación del objeto de investigación	9
1.3. Justificación	10
1.4. Objetivos	11
1.4.1. Objetivo General	11
1.4.2. Objetivos Específicos	11
CAPÍTULO II	
Marco Teórico	12
2.1. Antecedentes investigativos	12
Criterios para la identificación de peligros	14
La leche	15
Ultra- pasteurización	17
Características m/o de la leche ultra- pasteurizada	20

Sacarosa	22
La sal	22
El agua	22
Los fosfatos	23
El citrato disodico	23
Tetra pack	23
Cartón corrugado	24
Presencia de antibióticos	24
2.2. Fundamentación filosófica	25
2.3. Fundamentación legal	25
2.3.1 Derecho del buen vivir	25
2.3.2 reglamento de buenas practicas de fabricación para alimentos procesados	26
2.4. Categorías fundamentales	29
2.4.1 Descripción del proceso	29
2.4.2 Descripción del producto	34
2.4.3 Grafico de inclusión interrelacionados	36
2.4.4 Subordinación conceptual	37
2.5. Hipótesis	38
2.6. Señalamiento de la variable	38
 CAPÍTULO III.	
3 Metodología	39
3.1. Modalidad básica de la investigación	40
3.2. Nivel o tipo de investigación	40
3.3. Población y Muestra	40
3.4. Operacionalización de variables	42
3.5. Plan de recolección de la información	44
3.4.1. Aplicación del sistema HACCP sucedáneo	44
3.4.2. Mejora de la calidad del producto terminado	45

3.4.3. Cantidad de devolución	45
3.4.4. Metodología de calculo	45
3.6. Plan de procesamiento de la información	46

CAPÍTULO IV

Análisis e interpretación de resultados	47
4.1. Análisis de los resultados	47
4.1.1 Pre- requisitos	47
4.1.2 Formulación del grupo HACCP	48
4.1.3 Descripción del producto	49
4.1.4 Determinación del uso al que al que ha destinado el alimento	50
4.1.5 Diagrama de elaboración	51
Diagrama de proceso	52
4.1.6 Confirmación in situ del diagrama de flujo	53
4.1.7 Determinación de peligros potenciales y puntos críticos de control	54
Árbol de decisiones	59
4.1.8 Límites críticos y acciones correctivas	62
4.2. Interpretación de datos	63
4.2.1. Recuento mesofilos	63
4.2.2. Coliformes	64
4.2.3. Coliformes fecales	64
4.2.4. Esporas anaerobias y aerobias	64
4.2.5. Termoduricos	65
4.3. Verificación de hipótesis	65
4.3.1. Análisis estadístico de las devoluciones	65
4.3.2. Estimadores de la población	65
4.3.3. Coeficiente de determinación	66
4.3.4. Grafico de dispersión	66
4.3.5. Interpretación de R^2 , b_0 , b_1	66

4.3.6. Varianza del error, Se^2	67
4.3.7. Error estándar del estimador de la pendiente b_1 , Se^2	67
4.3.8. Prueba de hipótesis para comprobar la existencia de la pendiente	67

CAPÍTULO V

Conclusiones y Recomendaciones	69
5.1. Conclusiones	69
5.2. Recomendaciones	71

CAPÍTULO VI

Propuesta	72
6.1. Datos Informativos	72
6.2. Antecedentes de la Propuesta	72
6.3. Justificación	74
6.4. Objetivos	74
6.5. Análisis de Factibilidad	75
6.6. Fundamentación Legal	77
6.7. Metodología. Modelo Operativo	78
6.8. Administración	81
6.9. Previsión de la evaluación	82
Bibliografía	83
Anexos	

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°1 Identificación de peligros	14
Cuadro N°2 Microbiología de la leche	15

Cuadro N°3 Peligros microbiológicos en lácteos	17
Cuadro N°4 Factores de procesos de altas temperaturas	19
Cuadro N°5 Índices permisibles	21
Cuadro N°6 Programas pre- requisitos del sistema HACCP	47
Cuadro N°7 Tipo de codificación para cada uno de los documentos	47
Cuadro N°8 Materias primas utilizadas en leche UHT	49
Cuadro N°9 Análisis de peligros de las materias primas	54
Cuadro N°10 Determinación de peligros potenciales y PCC	55
Cuadro N°11 Árbol de decisiones	59

ÌNDICE DE TABLAS

Tabla Na1 Análisis de recolección de leche cruda (junio)
Tabla Na2 Análisis de recolección de leche cruda (julio)
Tabla Na3 Análisis de recolección de leche cruda (agosto)
Tabla Na4 Análisis de recolección de leche cruda (septiembre)
Tabla Na5 Análisis de recolección de leche cruda (octubre)
Tabla Na6 Análisis de recolección de leche cruda (noviembre)
Tabla Na7 Análisis de producto terminado(junio)
Tabla Na8 Análisis de producto terminado(julio)
Tabla Na9 Análisis de producto terminado(agosto)
Tabla Na10 Análisis de producto terminado(septiembre)
Tabla Na11 Análisis de producto terminado(octubre)
Tabla Na12 Análisis de producto terminado(noviembre)
Tabla N a13 Parámetros de limpieza y desinfección del equipo UHT TBA/8
Tabla Na14 Análisis microbiológico del producto terminado (Junio)
Tabla Na15 Análisis microbiológico del producto terminado (Julio)
Tabla Na16 Análisis microbiológico del producto terminado (agosto)
Tabla Na17 Análisis microbiológico del producto terminado (septiembre)
Tabla Na18 Análisis microbiológico del producto terminado (octubre)

Tabla Na19 Análisis microbiológico del producto terminado (noviembre)

Tabla Na20Análisis microbiológico del producto terminado (Noviembre)

Tabla Na21 Análisis microbiológico del producto terminado (Noviembre)

Tabla Na22Análisis microbiológico del producto terminado (Diciembre)

Tabla Na23Devoluciones registradas en agosto

Tabla Na24Devoluciones registradas en septiembre

Tabla Na25Devoluciones registradas en octubre

Tabla Na26Devoluciones registradas en noviembre

Tabla Na27Devoluciones registradas en diciembre

Tabla Na28 devoluciones por contaminación microbiológica

Tabla Na29Cantidad de Devoluciones dentro de los meses de prueba

ÌNDICE DE GRÀFICOS

Grafico N1 Árbol de problemas

Grafico N2 Inclusión interrelacionadosRed de inclusión

Grafico N3 Subordinación conceptualRed de inclusión

Grafico N4 Diagrama de elaboración

Grafico N5 Diagrama de proceso

Grafico N6Configuración in situ del diagrama de flujo

Grafico N7Grafico de dispersión

Grafico N8 Grasa vs muestras(producto terminado)

Grafico N9 Crioscopia vs muestras(producto terminado)

Grafico N10Representación del % de devolucion dentro de los meses de prueba

Grafico N11Eficiencia del sistema HACCP

INDICE DE PROGRAMAS DEL SISTEMA HACCP

- 01-PRO-01** Programa de residuos solidos
- 02-PRO-01** Programa de capacitación
- 03-PRO-01** Programa de buenas prácticas higiénicas
- 04-PRO-01** Programa control de plagas
- 05-PRO-01** Programa de limpieza y desinfección
- 06-PRO-01** Programa de abastecimiento de agua
- 07-PRO-01** Programa proveedores de leche cruda
- 08-PRO-01** Programa de buenas prácticas de fabricación
- 09-PRO-01** Programa mantenimiento preventivo de equipos
- 10-PRO-01** Programa de calibración

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo fue diseñado específicamente para lograr disminuciones en las devoluciones causadas por contaminación microbiológica para lo cual se aplicó el sistema HACCP sucesivo que nos permitió suprimir el principio seis que es de verificación mediante la aplicación de pre- requisitos.

Los principales riesgos encontrados mediante el árbol de decisiones son recepción de leche cruda y ultra- pasteurización, de los cuales los dos primeros se consideran puntos críticos de control, ya que se consideró el efecto de la presencia de antibióticos en la leche como precursor en la contaminación de la leche, ya que la presencia de ellos a hecho que los microorganismos sean resistentes a las temperaturas altas y proliferen en el medio provocando daños al alimento, en el proceso de ultra- pasteurización se determinó como punto crítico de control por que se determinaron fallas provocadas por falta de calibración de equipos, por lo que el tablero en el cual se observa la temperatura de ultra- pasteurización indicaba una temperatura mientras que la leche no alcanzaba la temperatura que se mostraba, para lo cual para cada uno de ellos se determinaron las respectivas acciones correctivas.

La principal base de datos son los pre- requisitos los cuales se les realizó una evaluación y acoplamiento a los procesos de la empresa, ya que son los que nos permitieron la obtención de datos de los procesos de producción, y mediante los cuales podemos evaluar la eficiencia del programa HACCP sucesivo, por lo cual cada uno de los pre- requisitos se encuentran con sus respectivos procedimientos, instructivos, que permitieron el fácil manejo del documento.

INTRODUCCION

El sistema HACCP fue desarrollado inicialmente para controlar la seguridad microbiológica de los alimentos. El sistema fue creado por la compañía Pillsbury conjuntamente con la NASA y los laboratorios de los Estados Unidos de Norte América. Se basaron en el sistema de ingeniería conocida como Análisis Fallos, los cuales analizan cada una de las etapas del proceso que pueda estar mal, las posibles causas y efectos, antes de establecer un mecanismo de control. El HACCP, busca los peligros que pueden afectar la seguridad de los alimentos. Entonces se instaura un mecanismo de control para garantizar la seguridad del producto y su inocuidad para el consumo. www.gencat.es/sanitat/portal/cat.

HACCP es un sistema de seguridad de los alimentos que se basa en la prevención. Brinda un método sistemático para analizar los procesos de los alimentos, define los peligros posibles y establece los puntos de control críticos para evitar que lleguen al cliente alimentos no seguros. La norma HACCP esta basada en el Codex Alimentarius, desarrollado por la organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación, la Organización Mundial de la Salud. Manual del ingeniero en alimentos "grupo latino ltda" edición 2007

En los Estados Unidos el Comité del Codex Alimentarius, desde 1986, recomienda a las empresas productoras de alimentos, la aplicación del sistema de autocontrol, basados en estos principios. Por su parte en Europa la Directiva Comunitaria 93/43 (1993), uno de los instrumentos legales más importante en la higiene de los alimentos.

CAPITULO I

1. EL PROBLEMA

1.1 TEMA

“IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP) SUCEDÁNEO EN EL PROCESO DE ELABORACION DE LECHE ENTERA UHT TETRA BRIK EN LA INDUSTRIA LACTEA PARMALAT ECUADOR S.A”

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.2.1 Contextualización

La aplicación del sistema sucedáneo como estudio de factibilidad ha dado buen resultado, este método se ha realizado más en las empresas pequeñas que por su baja tecnificación necesita de una mayor cantidad de mano de obra, por ello se aplican normas de seguridad como, procedimientos de operación estandarizados (POE), procedimientos de operación estandarizados de sanitización (POE'S) y buenas practicas de fabricación (BPF), que permitan el control del proceso productivo mediante la aplicación de HACCP, en donde los programas mencionados serán parte de este sistema, es decir que los programas permitirán al sistema HACCP omitir los principios seis y siete, ya que ellos llevarán la parte de documentación y verificación de la implementación.

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, conocido por las siglas HACCP, en idioma inglés, tiene fundamentos científicos y carácter sistemático lo cual permite identificar peligros específicos y determinar las medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

El Sistema HACCP es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención de la contaminación a lo largo del proceso de elaboración en lugar de basarse en el ensayo del producto final.

El HACCP puede aplicarse en toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación debe basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana.

Además de su tendencia a garantizar la inocuidad de los alimentos, la aplicación de este sistema puede ofrecer otras ventajas significativas, tales como facilitar la inspección por parte de las autoridades de control, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la seguridad de los alimentos.

El grupo HACCP considera los siguientes peligros asociados tanto al proceso de elaboración como a las materias primas que entran en el proceso de elaboración.

- Microbiológicos: Peligros microbiológicos como patógenos que puedan afectar al producto.
- Químicos: Residuos de sustancias químicas en materias primas y demás insumos, lubricantes de la maquinaria, restos de los productos de limpieza y desinfección, etc.
- Físicos: Se consideran aquellos cuerpos extraños que puedan venir con las materias primas o que puedan ser incorporados accidentalmente al producto durante su elaboración.

A la hora de implantar un sistema HACCP, se debe tener muy en cuenta que primeramente debemos definir planes de apoyo, los mismos que nos ayudarán a aplicar medidas preventivas para los riesgos fácilmente evitables a través de la implantación de medidas de higiene correctas, y además nos facilita la detección de Puntos Críticos de Control (PCC).

Es indispensable que dichos planes de apoyo estén documentados, correctamente archivados y que existan registros que demuestren su implantación porque "lo que no está escrito no existe".

La estructura de los planes será común para todos, debiendo responder cada uno a las siguientes preguntas: ¿Quién es el responsable?, ¿Qué debe hacer?, ¿Cómo? ¿Cuándo? y ¿Dónde?

Los planes de operación diaria que se deberán definir para asegurar correctos hábitos de higiene serán los siguientes:

1. Plan de Limpieza y Desinfección.
2. Plan de Control de Plagas
3. Plan de Buenas Prácticas de Fabricación y Manipulación.
4. Plan de Homologación de Proveedores.
5. Plan de Control de Agua.
6. Plan de Control de Residuos.
7. Plan de Mantenimiento.
8. Plan de Control y Seguimiento de Equipos de Medición (Calibración).

Macro Contextualización

La mayoría de la producción de leche en diferentes países de Latinoamérica es comercializada a través de sistemas tradicionales; especialmente en el área Centroamericana, en donde las Plantas Procesadoras Artesanales acopian alrededor del 70% de la producción nacional de leche de estos países, quedando solo un 30% procesada a través de plantas industriales en donde la leche se puede someter a diferentes tratamientos que puedan proteger la salud del consumidor y prolongar la vida comercial de ésta y sus derivados. Lo anterior refleja que aún hay mucho que hacer para que la leche y sus derivados constituyan un alimento de calidad higiénica-sanitaria seguro. En este entorno la industria alimentaria en general y la láctea en particular han evolucionado en los últimos años. Estos cambios acelerados que se están presentando, tanto en la transformación de los alimentos como en su intercambio comercial, están orientados a garantizar cada vez más la oferta de alimentos seguros.

Meso Contextualización

En Sudamérica el volumen de producción por país es heterogéneo. El mayor productor es Brasil con 24,6 millones de toneladas animales. Con respecto a la estructura productiva, en Brasil existen 850.000 productores de los cuales aquellas explotaciones que poseen 20 o menos vacas producen el 54% de la producción total de leche en el país.

Colombia tiene una particularidad, menos del 70% de la producción total de leche se destina a la venta. El resto se consume o se procesa lo cual muestra la importancia que tiene la producción familiar tanto como proceso artesanal y las actividades en la cría. Existe un sector artesanal muy desarrollado, que demanda el 30% de la recepción lechera nacional, así se elabora el principal producto que son los quesos, los cuales poseen canales de comercialización ya consolidados dentro del país (Martínez y Gonzales 2005)

En Uruguay el 20% de los productores poseen escasas perspectivas de crecimiento empresarial, por su tamaño reducido, avanzada edad y retraso tecnológico. Sin embargo, el otro 80% produce con un grado de uniformidad tecnológica importante, tanto en el sentido geográfico como desde el punto de vista de las empresas. Aun existen diferencias en cuanto a la intensidad en el empleo del capital de las empresas.

En cuanto a Chile el 20% de los productores genera el 80% de la leche la diferencia que existe entre grandes y pequeños productores es considerable.

Micro Contextualización

En Ecuador la ganadería de leche es uno de los renglones de mayor importancia del sector agropecuario, a tal punto que los ganaderos exhiben como insignia el hecho de que el país ahorra \$500 millones anuales al no tener que importar el producto.

El gerente de la Asociación de Ganaderos de la Sierra y el Oriente (AGSO), Juan Pablo Grijalva, subraya que el sector da trabajo directo a más de 1 500 000 ecuatorianos y que la producción nacional es de 3 525 027 litros diarios, para el consumo nacional.

La ganadería de leche es para el pequeño productor la única fuente estable de ingresos, sobre todo en los sectores marginales, en donde el hombre de campo es dueño de hatos que producen hasta 50 litros por día.

Los ganaderos se han organizado en procura de evitar los desperdicios. Todo excedente se convierte en leche en polvo en las procesadoras que posee la propia Asociación (en plena producción en Machachi) y las empresas transnacionales que existen en el país, lo que genera estabilidad en el sector agropecuario. Parte de esa producción incluso puede ser exportada.

De otro lado, los productores han llegado a un acuerdo con los industriales, las procesadoras y el Gobierno para entregar el 3% de la producción a un precio de \$0,20 el litro para su pulverización, que se destina a los programas sociales de alimentación (desayuno escolar, papillas, galletas y coladas) y se contribuye a la alimentación de una población constituida por 1 425 000 niños y niñas en todo el país.

De esta manera se promueve la producción de leche en polvo de origen ecuatoriano y se evitan las importaciones de leche de dudosa procedencia y el egreso de divisas.

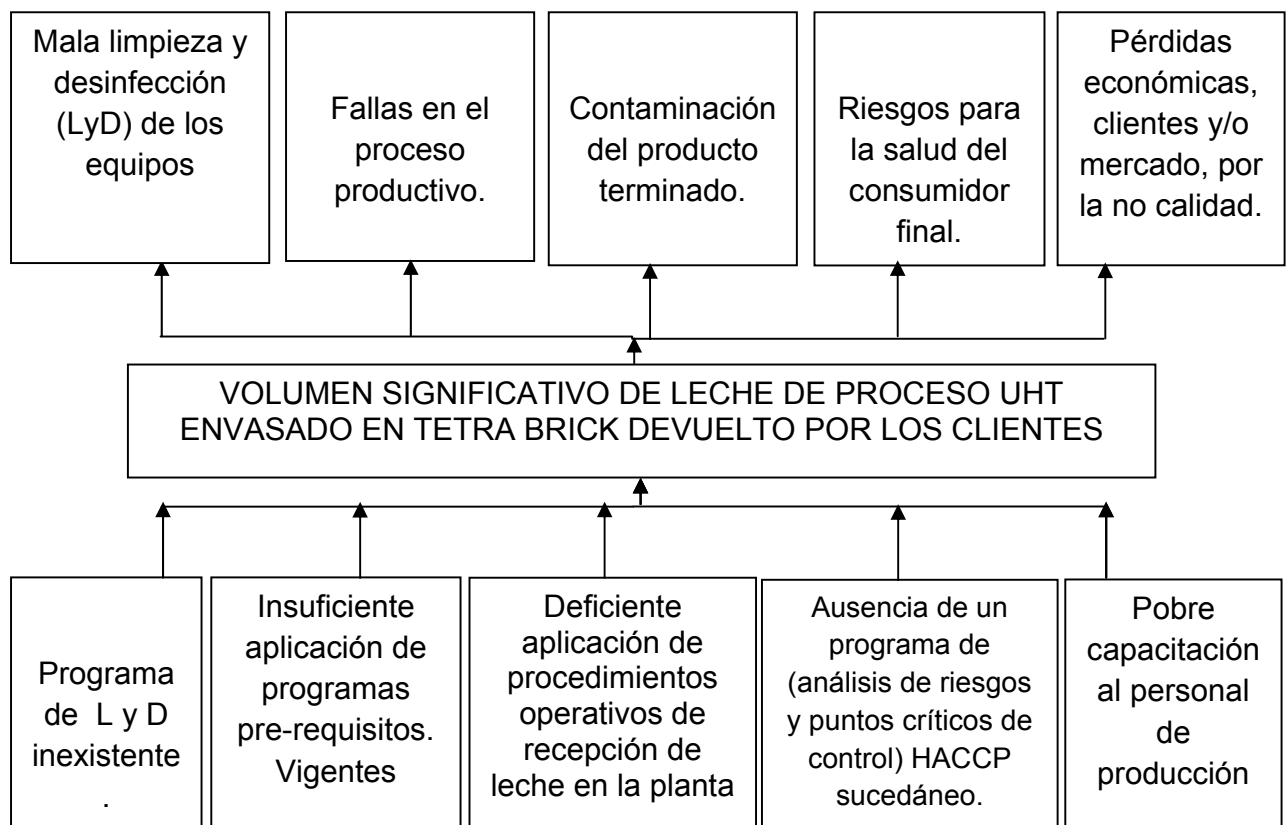
Desde que los ganaderos se organizaron, el sector ha experimentado un franco proceso de expansión y modernización. La AGSO pone especial empeño en un punto que considera vital para el desarrollo del sector, como es la capacitación de los ganaderos mediante programas sobre el manejo integral de las ganaderías, la inseminación artificial, la prevención sanitaria y la provisión de insumos a los asociados.

La Asociación está ahora empeñada en la instalación de una red de tanques de frío y centros de acopio, con el fin de optimizar la calidad y la conservación de la

producción, lograr independencia en la comercialización de la leche y mejorar los ingresos de los productores. "Se trata de una tarea que requiere de mucho esfuerzo y dedicación", dice el gerente de la AGSO, y se lamenta por la falta de créditos y del apoyo del Estado, al cual los ganaderos le piden 'solamente' que no autorice la importación de leche en polvo, ahora que ya se la produce en el país.

1.2.2 Análisis Crítico

Grafico N°1 Árbol De Problemas



Elaborado por: Fátima García

Relación causa–efecto

La aplicación de HACCP (Control de Puntos Críticos del Proceso) en productos lácteos así como en cualquier otro producto alimenticio, reduce significativamente el riesgo de causar infecciones e intoxicaciones alimentarias al consumidor final, como también contaminaciones microbiológicas en el producto terminado, así como también ayuda a mantener bajo control posibles daños en el proceso y/o defectos en el producto, bajando las posibilidades de pérdidas económicas, clientes y/o mercados.

1.2.3 Prognosis

El proceso de leche entera UHT envasada en Tetra Brick, es un proceso cerrado, el cual puede presentar contaminación microbiológica solo si el equipo ha sido mal lavado o no se ha realizado un mantenimiento correcto del mismo, presentando fugas, donde la materia prima puede contaminarse por contacto con la superficie contaminada (Punto Crítico de Control, PCC) la que en efecto aumenta la carga microbiológica, misma que acidifica la leche provocando pérdidas altas en los procesos productivos.

Al no aplicar una correcta evaluación de los pre- requisitos y el sistema HACCP en la planta industrial láctea Parmalat del Ecuador S.A, no mejora la calidad sanitaria dentro del proceso de fabricación de leche entera UHT envasada en TetraBrick, disminuyendo su eficiencia productiva y elevando el riesgo en la salud del consumidor final.

1.2.4 Formulación del problema

¿Es la ausencia de un programa de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) sucedáneo lo que causa volúmenes significativos de leche de proceso UHT devueltos por el consumidor provocando pérdidas económicas, clientes y de mercado?

El sistema HACCP se puede implementar en cualquier industria y es muy útil, en el Ecuador aun no existen leyes que lo regulen pero en el reglamento de BPM para alimentos procesados (R.O 696) nos indica que después de su implementación se puede aplicar sistemas HACCP, para tener un mayor control de cada una de las etapas del proceso, determinando los Puntos Críticos de Control (PCC).

Variable Independiente Sistema HACCP sucedáneo

Variable Dependiente Devolución del producto terminado de leche entera UHT envasada en Tetra Brick en la industria láctea Parmalat del Ecuador S.A.

1.2.5 Interrogantes

1. ¿Cómo elaborar un sistema HACCP sucedáneo?
2. ¿Qué se necesita para la elaboración del sistema HACCP sucedáneo?
3. ¿Qué pre- requisitos se necesita para la aplicación del plan HACCP sucedáneo?
4. ¿Cómo determinar los puntos críticos de control (PCC) en el proceso de elaboración de leche entera UHT envasado en Tetra Brick?
5. ¿La empresa está dispuesta a colaborar con los recursos necesarios?

1.2.6 Delimitación del objeto de investigación

Campo: Alimentos
Aspecto: Inocuidad
Sector: Industria Alimentos Procesados
Sub-sector: Lácteos

1.3 JUSTIFICACIÓN

El sistema HACCP ha permitido a muchas empresas mejorar sus procesos productivos disminuyendo los desperdicios por contaminación microbiológica que se dan por fallas en el proceso de producción, por lo que la empresa toma la iniciativa de implementar el plan HACCP sucesáneo, y como uno de los problemas que presenta la empresa es la devolución por contaminación microbiológica que se origina durante la producción, el sistema HACCP nos ha permitido mejorar los procesos y disminuir las contaminaciones, para ello se realizó una evaluación de los pre-requisitos, esto ayudó a la obtención de datos de fabricación en cada una de sus etapas, y la determinación de los puntos de control (PC) y puntos críticos de control (PCC) en el proceso de elaboración de leche entera UHT envasada en Tetra Brick, Con todo esto se pretende darle mayor seguridad al consumidor, mejorando la calidad sanitaria del producto terminado.

Parmalat del Ecuador S.A. es una empresa que desde hace años ha trabajado en el sector de lácteos y que ha impuesto su marca por sobre la competencia en muy poco tiempo. En los últimos cinco años desde que la empresa Parmalat Colombia la adquirió y la reabrió, después de su quiebra, no contaba con ningún sistema de aseguramiento de la calidad (HACCP) y con serios problemas sanitarios en la línea de producción, por no existir un control adecuado o programas de inocuidad que ayuden a su buen funcionamiento, en el 2009 se retoma el Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y se implementa hasta el 2010, en mayo del mismo año, se decidió realizar un estudio de aplicación del sistema HACCP para lograr un mejor funcionamiento sanitario del proceso y la inocuidad del producto terminado.

El estudio consistió en observar la influencia del sistema HACCP sucesáneo sobre el nivel de devoluciones originado por contaminación microbiológica en la línea de producción de leche entera UHT envasada en Tetra Brick (mayor tiempo de vida útil), este producto es el de mayor relevancia dentro de la planta, porque debido a su envase y tratamiento térmico permite al producto terminado mantenerse en

buen estado por más tiempo (seis meses), mientras que los envasados en polietileno presentan menor tiempo de vida útil (un mes). Esto justifica la necesidad de implementar el plan HACCP sucedáneo precisamente en la línea de producción de leche entera UHT envasada en Tetra Brick.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 OBJETIVO GENERAL

- Desarrollar un sistema HACCP sucedáneo en el proceso de elaboración de leche entera ultra pasteurizada (UHT) Tetra Brick en la industria láctea Parmalat del Ecuador S.A.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Evaluar los programas pre- requisitos como base del sistema HACCP para evitar muchos puntos críticos de control en la leche entera UHT envasada en Tetra Brick en la industria láctea Parmalat del Ecuador S.A.
- Mejorar la calidad sanitaria del producto terminado identificando los puntos críticos de control (PCC) en el proceso de elaboración de leche entera UHT en las instalaciones de Parmalat del Ecuador S.A.
- Estudiar los niveles de devolución por contaminación microbiológica del producto terminado de leche entera UHT Tetra Brick en la empresa láctea Parmalat del Ecuador S.A.
- Capacitar a los obreros de la línea de producción de leche entera UHT tetra brick en la aplicación de los pre- requisitos sanitarios para mejorar la inocuidad en el proceso.

CAPÍTULO II

2 MARCO TEÓRICO.

2.1 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Entre las normas de seguridad alimentaria encontramos el manual de HACCP el cual es aplicable en cualquier empresa y sobre todo ayuda a llevar un control total de los puntos críticos de control del proceso de elaboración.

El HACCP es un sistema preventivo que proporciona un alto nivel de garantías sobre la seguridad de los alimentos lo que antes solo se podía garantizar completamente si se analizaba el 100% de los productos, método que obviamente no funciona dado que supone la destrucción de toda la producción.

En los Estados Unidos el Comité del Codex Alimentarius, desde 1986, recomienda a las empresas alimentarias la aplicación de sistemas de autocontrol, basados en estos principios, de esta manera se quiere asegurar la inocuidad del proceso de elaboración de la leche entera UHT envasada en Tetra Brick, por el cual es sometido la materia prima dentro de la industria Parmalat del Ecuador S.A, ofreciendo a los consumidores un producto de calidad, de esta manera se desea conseguir la fidelidad de los consumidores y la difusión de cada una de las presentaciones en todo el mercado nacional.

El enfoque del HACCP como “sistema” es, quizás, la causa más importante por la cual ha sido difundido, ya que implica:

- Un enfoque más amplio de un proceso de elaboración de alimentos (del campo al consumidor).
- El compromiso de toda la organización y, en especial, su Director.

- La formación de equipos multidisciplinarios para el desarrollo del Plan HACCP.
- La transferencia de las responsabilidades de “control” a los responsables directos de cada operación de manufactura.
- Conocer mejor el funcionamiento de las instalaciones por el uso adecuado de las auditorías internas y los planes de entrenamiento, entre otros elementos.

Los principios del Sistema HACCP son coincidentes y complementarios con otros sistemas de calidad, tales como las Normas Serie ISO 9000 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Good Manufacturing Practices (GMP) en la sigla inglesa, motivo por el cual no es necesario optar por uno de estos tres sistemas; por el contrario, es aconsejable incorporar los principios de cada uno de ellos para acercarse a la Gestión Total de Calidad o Total Quality Management (TQM).

El HACCP tiene una base científica y es sistemático; identifica peligros específicos y determina medidas para controlarlos, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

El HACCP es una herramienta para evaluar peligros y establecer sistemas de control centrados en la prevención, en lugar de basarse principalmente en los ensayos realizados sobre el producto final.

Todo sistema HACCP es capaz de incorporar los cambios que introducen, por ejemplo, los avances en el diseño de equipos y en los procedimientos de transformación, o bien la evolución tecnológica.

El HACCP puede aplicarse en toda la cadena de lácteos, desde el ganadero o productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación debe estar basada en pruebas científicas de los peligros para la salud humana.

El Sistema de Análisis de Peligros e Identificación de Puntos Críticos de Control (HACCP) está basado en los principios que a continuación se detallan:

Principio 1: Realizar un Análisis de Peligros (HazardAnalysis).

Principio 2: Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC).

Principio 3: Establecer los Límites Críticos para cada PCC.

Principio 4: Establecer un Sistema de Monitoreo que asegure el control de los PCC.

Principio 5: Establecer las Acciones Correctivas.

Principio 6: Establecer Procedimientos de Verificación.

Principio 7: Establecer un Sistema de Documentación.

En este caso como se trata de un trabajo sucedáneo del sistema HACCP no se aplicarán el principio siete, ya que tenemos un soporte en los pre- requisitos.

Criterios para la identificación de peligros

El equipo HACCP deberá considerar cuáles son los peligros potenciales para cada etapa del proceso, pudiéndose basar para ello en conocimientos, experiencias, base de datos, antecedentes epidemiológicos, legislación, programas de vigilancia sanitaria.

Cuadro N°1 “Identificación de peligros”

TIPOS DE PELIGRO		
MICROBIOLÓGICOS	QUÍMICOS	FÍSICOS
Bacterias patógenas Virus Paracitos Protozoarios Hongos (micotoxinas)	Productos de limpieza Pesticidas Alérgenos Materiales pesados Nitritos Hormonas Antibióticos Componentes no poliméricos de los envases	Vidrios Metales Piedras Maderas Plásticos Hilos plagas

La leche.-es una secreción nutritiva de color blanquecino opaco producida por las glándulas mamarias, es la base de numerosos productos lácteos, como la mantequilla, el queso, el yogur, entre otros. Es muy frecuente el empleo de los derivados de la leche en las industrias agroalimentarias, químicas y farmacéuticas en productos como la leche condensada, leche en polvo, caseína o lactosa. La leche de vaca se utiliza también en la alimentación animal. Está compuesta principalmente por agua, iones (sal, minerales y calcio), glúcidos (lactosa), materia grasa y proteínas.

Propiedades microbiológicas de la leche

La leche recién obtenida es un sustrato ideal para un gran número de géneros bacterianos, algunos beneficiosos y otros perjudiciales, que provocan alteraciones diversas del alimento y sus propiedades:

Cuadro N°2 “Microbiología de la leche”

Tipo de bacterias	Efectos sobre el alimento	Condiciones necesarias para su activación o desarrollo
Lácticas	Son las bacterias que convierten mediante la fermentación la lactosa en ácido láctico. Pueden generar una alteración en la consistencia, como <i>Lactobacillus bulgaricus</i> , que puede hacer espesar la leche, paso principal para elaborar yogur. Genera que el porcentaje de acidez suba y el pH baje a 4,5.	Requieren temperatura ambiente o superiores. A temperaturas ambientales se genera un cultivo láctico y puede tardar hasta 2 días. Aplicando calentamiento, el proceso se hace menos lento.
<u>Propiónicas</u>	Generan liberación de dióxido de carbono (CO ₂). Actúan sobre las trazas de ácido propiónico de la leche para generar ácido acético. Pueden generar un exceso burbujeante sobre la leche y	Requieren de temperaturas de 24 °C para comenzar a actuar.

	dar un olor excesivamente ácido.	
<u>Butíricas</u>	Generan coágulos grasos en la leche no acidificada. La alteración de la grasa puede generar un espesor muy poco deseado.	Requieren de poca acidez y de un pH superior a 6,8.
<u>Patógenas</u>	Alteran todas las propiedades. La acidez disminuye, el pH comienza a hacerse básico, existe una separación irregular de las grasas y la caseína (se "corta") y el olor se hace pútrido. Su presencia, como la de <u>coliformes</u> , puede indicar contaminación fecal. Producen liberación de CO ₂ y <u>dióxido de nitrógeno</u> (NO ₂). Generan burbujas grandes y pareciera efervescer.	Requieren de temperaturas de 37 °C y de acidez baja. Usualmente, la leche fuera de refrigeración experimenta estos cambios.
<u>Psicrófilas</u>	Este tipo de bacterias aparecen después del esterilizado de la leche y resisten las bajas temperaturas pudiendo incluso manifestar crecimiento bacteriano entre 0° y 10° <u>Celsius</u> . Aunque en el esterilizado se eliminan la mayor cantidad de este tipo de gérmenes, estos dejan una huella enzimática (<u>proteasa</u>) que resiste las altas temperaturas provocando en las leches un amargor característico cumplido el 50% del tiempo de su caducidad. En la industria láctea, este tipo de bacterias (Familia <u>pseudomonas</u>) son responsables de conferir un sabor amargo a cremas y	Requieren un grado de acidez y valor de pH menor a 6.6. No son inhibidas por congelamiento y generan una persistente actividad enzimática.

	leches blancas.	
Termoduricas	Este tipo de bacterias pueden resistir temperaturas mayores a las de ultra pasteurización y son las causantes de intoxicaciones. Estas pueden estar presentes por diferentes causas como: mal lavado de los equipos, ordeño directo de las ubres y actualmente se le atribuye al exceso de antibióticos en los animales.	Se considera que de 50 -75°C es la temperatura optima de desarrollo de estas bacterias.

Para controlar la calidad, la leche cruda (sin pasteurizar) se analiza antes de determinar el destino como producto terminado, si el recuento de gérmenes es mayor que 100.000 UFC (Unidades Formadoras de Colonias) es una leche de menor calidad que una cuyo recuento sea menor a ese número. También se determina la potencialidad de brucelosis que pudiera presentar.
<http://es.wikipedia.org/wiki/Leche>

Los peligros microbiológicos detectados en lácteos son los siguientes:

Cuadro N°3 “Peligros microbiológicos en lácteos”

PELIGROS MICROBIOLÓGICOS		
Severos	Moderados con expansión potencialmente extensiva	Moderada con expansión limitada
Brucelaabortus Clostridiumbotulinum Listeria Monocytogenes Salmonella typhi, Paratyphi, dublin Shigelladysenteriae Hepatitis y B	Salmonella spp E. colienterotoxigenica E. colienteroinvasiva E. coli 015.h7 Shigellaspp Virus Cryptosporidiumprotozoa	Bacillus cereus Campylobacter jejuni Clostridium perfringens Staphylococcusaureus Aeromonas Yersiniaenterocolitica Parásitos

Ultrapasteurización.- La ultrapasteurización o uperización, también conocida por las siglas UHT (Ultra High Temperature) y UAT (Ultra Alta Temperatura), es un

proceso térmico que se utiliza para reducir en gran medida el número de microorganismos presentes en alimentos como la leche o los zumos, sin cambiar sus propiedades nutricionales, cambiando su sabor ligeramente.

Con el método UHT no se consigue una completa esterilización (que es la ausencia total de microorganismos y de sus formas de resistencia), se consigue la denominada esterilización comercial, en la que se somete al alimento al calor suficiente para destruir las formas de resistencia de *Clostridium botulinum*, pero sí existirán algunos microorganismos como los termófilos, que no crecen a temperatura ambiente. A los alimentos se aplica esterilidad comercial, ya que la esterilidad absoluta podría degradar de manera innecesaria la calidad del alimento.

Característica

Consiste en exponer la leche durante un corto plazo (de 2 a 4 segundos) a una temperatura que oscila entre 135 y 140 °C y seguido de un rápido enfriamiento, no superior a 32 °C. Esto se hace de una forma continua y en recinto cerrado que garantiza que el producto no se contamine mediante el envasado aséptico. Este proceso aporta a la leche un suave sabor a cocción debido a una suave caramelización de la lactosa (azúcar de la leche).

La alta temperatura reduce el tiempo del proceso, y de esta manera se reduce también la pérdida de nutrientes. El producto UHT más común es la leche, pero el proceso también puede ser aplicado a zumos de frutas, cremas, yogures, vino. La leche UHT ha tenido un gran éxito en Europa, donde 7 de cada 10 europeos la beben. Su mayor fabricante es Parmalat. En el mercado norteamericano se intentó introducir la leche UHT, pero los consumidores desconfían de productos lácteos almacenados a temperatura ambiente y han sido mucho más reacios a comprarla.

La leche UHT tiene una vida típica de seis a nueve meses, antes de que se abra. En contraste, en la pasteurización HTST ("*High Temperature / Short Time*"), la leche es calentada a 72 °C durante 15 segundos.

Cuadro N°4 “Factores de procesos de altas temperaturas”

Proceso	Temperatura	Tiempo	Enfriamiento a menos de	Conservación	Duración de la leche
Pasteurización	72 a 78°C	15 a 20 seg	-	En frío	4 a 5 días
Ultra-pasteurización	138°C	2 seg	5 °C	En frío	15 a 25 días
Ultra alta temperatura	130 a 150°C	2 a 4 seg	32 °C	A temperatura ambiente	5 a 6 meses

Factores que afectan al proceso

La acidez del alimento

La acidez determina el grado de supervivencia de un organismo bacteriano. La principal clave para averiguar este parámetro es el pH, históricamente los alimentos se han considerado ácidos o poco ácidos. Hay que considerar que la mayoría de las bacterias tóxicas como las de la especie *Clostridium botulinum* ya no están activas por debajo de un valor de 4,5 (es decir que un simple zumo de limón las desactiva).

Los alimentos se pueden considerar como ácidos si están por debajo de este valor de pH (la mayoría de las frutas se encuentran en este rango, sobre todo los cítricos).

En el caso de alimentos con un pH superior, es necesario un tratamiento térmico de 121 °C durante 3 minutos (o un proceso equivalente) como procesamiento mínimo (es decir, la leche, las verduras, las carnes, el pescado, etc.). No obstante, muchos de estos alimentos se convierten en ácidos cuando se les añade vinagre, zumo de limón, etc., o simplemente fermentan cambiando su valor de acidez. La causa de este efecto reside en la desactivación de la actividad microbiana debida

a la simple influencia que posee por el valor de la acidez, indicada por el pH, sobre la condición de vida de estos microorganismos.

Propiedades térmicas del alimento

Algunas propiedades térmicas del alimento afectan de forma indirecta al rendimiento final de la pasteurización sobre el mismo, como la capacidad calorífica (la cantidad de energía que hay que "inyectar" por unidad de masa de alimento para que suba de temperatura), la conductividad térmica (garantiza la homogeneidad del proceso en el alimento), la inercia térmica (los alimentos con menor inercia térmica son más susceptibles de ser pasteurizados que los que poseen mayor inercia).

Organismos resistentes Termodúricos

En la industria láctea se definen como microorganismos termodúricos aquellos que sobreviven a la pasteurización y en el laboratorio se consideran como tales los que resisten 30 min a 63,5°C. La mayor parte son Gram + y su termorresistencia supone que cuando se encuentren en la leche cruda podrán también estar presentes en el producto final.

Algunos organismos y bacterias cultivados en los alimentos son resistentes a la pasteurización, como los bacilos de las especies *Bacillus cereus* (pudiendo llegar a prosperar cultivos de éstos incluso a bajas temperaturas), y *Bacillus stearothermophilus*. No obstante la resistencia a la eliminación térmica depende en gran medida del pH, actividad acuosa, o simplemente de la composición química de los alimentos, la facilidad o probabilidad de volver a ser contaminados (en lo que se denomina en inglés "*post processing contamination*", o PPC)

Características microbiológicas de la leche ultra pasteurizada

La pasteurización debe destruir todas las levaduras y mohos y la mayoría de las formas vegetativas presentes en la leche. Las bacterias que sobreviven, llamadas

termodúricas, pertenecen a varios tipos, de los que citaremos únicamente los más importantes. Las bacterias no esporuladas más importantes son:

1.- Las lácticas, como los *enterococos*, *Streptococos thermophilus*, *Lactobacilos termófilos* como *Lactobacillus bulgaricus* y *L. lactis* y especies de *Micrabacterium*, y

2.- Ciertas especies de *Micrococcus*. Algunas especies de *Streptococcus* y *Lactobacillus* son: termófilas y termóduricas. Las termóduricas esporuladas se dividen en dos grupos principales: especies de *Bacillus*, es decir, bacilos esporulados aerobios o facultativos, de los que *Bacillus cereus* (proteolítico) suele ser el más abundante, aunque *B. licheniformi*, *B. subtilis* (proteolítico), *B. coagulans* (termófilo) y *B. polymyxa* (productor de gas), y otras especies son importantes a veces; especies de *Clostridium*, bacilos anaerobios esporulados, algunos de los cuales son sacarolíticos (*Clostridium butyricum*) y otros proteolíticos y sacarolíticos como *C. sporogenes*. La mayor parte de estos gérmenes se desarrollan y dan gas en la leche. Otras bacterias resisten la pasteurización pero no crecen bien en la leche.

<http://es.scribd.com/doc/28921413/microbiologia-de-la-leche-y-productos-lacteos>

Cuadro Nº5 “Índices permisibles”

Índices permisibles	n	m	M	C
Rto. Microorganismos mesófilos ufc/ ml	3	1.000	10.000	1
Rto. Coliformes ufc/ml	3	Menor de 1	-	0
Rto. Coliformes fecales ufc/ml	3	Menor de 1	-	0
Rto. Esporas anaerobias ufc/ml	3	Menor de 1	-	0
Rto. Esporas aeróbicas ufc/ml	3	Menor de 1	-	0

n = número de muestras que se van a examinar

m = índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad

M = índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable

C = número de muestras permitidas con resulta de entre m y M

Sacarosa.- cuya fórmula química es $C_{12}H_{22}O_{11}$, también llamado azúcar común o azúcar de mesa. La sacarosa es un disacárido formado por una molécula de glucosa y una de fructosa, que se obtiene principalmente de la caña de azúcar o de la remolacha. La extracción y tratamiento de la caña para obtener azúcar en bruto pasa por una serie de operaciones las cuales son afectadas por la microflora. Y ellos son: corte, aplastamiento y extracción del jugo bruto, clarificación, evaporación, cristalización, centrifugación y producción de azúcar bruto.

En el aplastamiento y extracción la caña se trocea y pasa secuencialmente por una serie de rodillos para sacar el jugo bruto. El jugo es un medio ideal para el crecimiento de muchos organismos en la cual se encuentran: Leuconostoc, catalasa- negativo, Enterobacter y levaduras.

La clarificación empieza a los 10 min de la extracción. El calentamiento es de $80^{\circ}C$ a $100^{\circ}C$, por lo que destruye las levaduras y las células vegetativas de las bacterias. <http://es.wikipedia.org/wiki/Az%C3%BAcar>

La sal.- proporciona a los alimentos uno de los sabores básicos, el salado, pudiéndolo percibir debido a que en la lengua poseemos receptores específicos para su detección. El consumo de sal modifica nuestro comportamiento frente a los alimentos ya que es un generador del apetito y estimula su ingesta. Desde el siglo XIX, el uso industrial de la sal se ha diversificado e interviene en multitud de procesos. El procesamiento de la sal en el Ecuador ha crecido significativamente por lo que la NTE INEN especifica que la sal dedicada para el consumo humano debe estar exenta de bacterias halófilas, ya que para su obtención es tratada a $140^{\circ}C$ donde se eliminan cualquier tipo de vida. <http://es.wikipedia.org/wiki/Sal>

El agua.- es una sustancia cuya molécula está formada por dos átomos de hidrógeno y uno de oxígeno (H_2O). Es esencial para la supervivencia de todas las formas conocidas de vida. El término agua, generalmente, se refiere a la sustancia en su estado líquido, pero la misma puede hallarse en su forma sólida llamada

hielo, y en forma gaseosa denominada vapor. El agua cubre el 71% de la superficie de la corteza terrestre. Se localiza principalmente en los océanos donde se concentra el 96,5% del agua total, los glaciares y casquetes polares poseen el 1,74%, los depósitos subterráneos (acuíferos), los permafrost y los glaciares continentales suponen el 1,72% y el restante 0,04% se reparte en orden decreciente entre lagos, humedad del suelo, atmósfera, embalses, ríos y seres vivos.

Los fosfatos.- se emplean como aditivos alimentarios principalmente como estabilizantes. Una de sus principales aplicaciones como aditivo es en productos cárnicos, al interactuar con las proteínas disminuyen la pérdida del agua y aumentan la jugosidad del producto. En algunas ocasiones es empleado como un regulador de la acidez y como agente quelante de algunos minerales
<http://es.wikipedia.org/wiki/Leche>

El citrato disódico.-tiene la fórmula química $\text{Na}_2\text{H}(\text{C}_3\text{H}_5\text{O}(\text{COO})_3$ y se usa como antioxidante para preservar los alimentos así como para mejorar el efecto de otros antioxidantes. También se emplea como regulador de acidez y como compuestos aromáticos comúnmente encontrados en gelatinas, jamones, helados, bebidas gaseosas, vinos, quesos procesados, entre otros productos.
[http://es.wikipedia.org/wiki/Citrato de sodio](http://es.wikipedia.org/wiki/Citrato_de_sodio)

Tetra Pack.- Las innovaciones de Tetra Pak se desarrollan en el área de envase aséptico para líquidos que, cuando son combinados con un Procesamiento de Ultra-Alta Temperatura (UAT o UHT para las siglas en inglés *Ultra High Temperature*), permitiendo que los alimentos líquidos puedan ser envasados y guardados bajo condiciones de temperatura ambiente por más de un año. Esto permite que la mercancía perecedera pueda ser guardada y distribuida en grandes distancias sin la necesidad de infraestructura de cadena de frío.

El envasado aséptico implica calentar el producto a altas temperaturas (135 a 150 grados Celsius, en el caso de la leche) en un sistema cerrado por unos pocos segundos, y luego enfriándolo hasta alcanzar temperatura ambiente. El proceso se llama *Procesamiento de Ultra-Alta Temperatura* (UAT, o UHT, por sus siglas en inglés). Así como la alta temperatura mata los microorganismos, la corta duración del proceso causa menos daño a sus nutrientes y sabor que el tradicional proceso de pasteurización y enlatado, garantizando una más larga duración del producto.

El envasado aséptico se completa al transferir el producto procesado con UAT en envases pre-esterilizados, en un ambiente estéril. La principal diferencia entre los productos pasteurizados y aquellos tratados con UAT, es que estos últimos pueden permanecer frescos durante mucho más tiempo sin necesitar refrigeración.

El cartón corrugado.- es un material utilizado fundamentalmente para la fabricación de envases y embalajes. Generalmente, se compone de tres o cinco papeles; los de las dos capas exteriores son lisos y el interior o los interiores ondulados, lo que confiere a la estructura una gran resistencia mecánica. http://es.wikipedia.org/wiki/Cart%C3%B3n_ondulado

Presencia de Antibióticos en la leche

La presencia de Antibióticos es un serio problema para la industria, porque afecta el desarrollo de los procesos de fabricación de quesos y yogures, y por que los residuos de antibióticos en los productos son severamente vigilados por los países compradores, y son causa de rechazo de las partidas y pérdida de prestigio del sector lechero del país

El principal factor incidente en la aparición de cepas resistentes es el empleo excesivo de antimicrobianos, sustancias administradas a los animales con tres propósitos básicos: profilaxis, tratamiento terapéutico y promoción del crecimiento.

Los antibióticos y otros antimicrobianos se utilizan ampliamente en los tratamientos de la mastitis y otras enfermedades infecciosas como neumonía, podofilitis, etc. Actualmente, son muy utilizados en el tratamiento profiláctico de las vacas no lactantes y en este caso, pueden ser excretados elevados niveles de residuos durante largos periodos después del parto. La presencia de antibióticos en leche, puede provocar efectos adversos en los humanos tales como: alergia, disbacteriosis, sobrecrecimientos, resistencias y algunos efectos tóxicos. Además, los antibióticos presentes en la leche pueden inducir alteración de la flora intestinal, desarrollo de microorganismos patógenos y reducción de la síntesis de vitaminas.

2.2 Fundamentación Filosófica.

La presente investigación se basa en el paradigma positivista que según **Reichart y Cook (1986)**, este paradigma tiene como escenario de investigación el laboratorio a través de un diseño pre estructurado y esquematizado; su lógica de análisis está orientada a lo confirmatorio, reduccionista, verificación, inferencial e hipotético deductivo mediante el respectivo análisis de resultados. Además la realidad es única y fragmentable en partes que se pueden manipular independientemente, y la relación sujeto-objeto es independiente. Para este enfoque la realidad es algo exterior, ajeno, objetivo y puede y debe ser estudiada y por tanto conocida.

2.3 Fundamentación Legal.

2.3.1 Derechos del Buen vivir

En la **Constitución Política de la República del Ecuador** (RO 1:11 –agosto - 1998), se ha investigado la siguiente ley establecida en la política ecuatoriana como sustento legal que sirven de soporte fundamental para la elaboración de dicho proyecto.

Título II. DERECHOS. CAPÍTULO SEGUNDO.

El art. 13.- Agua y alimentación.- Las personas y colectividades tienen el derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales.

El estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria.

El proyecto basa en las normas técnicas ecuatorianas para análisis y composición, presentación y calidad microbiológica, NTE-INEN9:2008, NTE INEN 10:2009, NTE INEN 701:2009, respectivamente a más de la RTE INEN 015:2006 de rotulado de productos, Ley de gestión ambiental, ley de defensa del consumidor, Codex Alimentarius de términos lecheros, Decreto establecido por el presidente Rafael Correa Presidente Constitucional De La República Del Ecuador 1040 del medio Ambiente.

2.3.2 REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS (R.O. 696).

AMBITO DE OPERACIÓN

Art. 1. Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

- a.** A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
- b.** A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se registrarán por otra normativa.
- c.** A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaquetado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaclado de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial N0 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

Art. 2. Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento:

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

HACCP: Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

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

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Acción o Medida Correctiva: Cualquier tipo de acción que deba ser tomada cuando el resultado del monitoreo o vigilancia de un punto de control crítico esté por fuera de los límites establecidos.

Análisis de Peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y condiciones que los originan, para decidir cuáles están relacionados con la inocuidad de los alimentos y por lo tanto deben plantearse en el Plan del Sistema HACCP.

Auditoria: Examen sistemático funcionalmente independiente, mediante el cual se logra determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos propuestos.

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

Controlar: Adopción de las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el Plan del Sistema HACCP.

Desviación: Cuando el proceso no se ajusta al rango del límite crítico establecido.

Diagrama de Flujo: Representación sistemática y secuencial de las etapas u operaciones utilizadas en la producción o fabricación de un determinado producto alimenticio.

Documentación: Descripción y registro de operaciones, procedimientos y controles para mantener y demostrar el funcionamiento del Sistema HACCP.

Fábrica de Alimentos: Establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para consumo humano; incluye mataderos de animales de abasto público, enfriadoras, plantas de higienización y pulverización de leche.

Fase o Etapa: Punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Límite Crítico: Criterio que permite separar lo aceptable de lo inaceptable, en una determinada fase o etapa.

Medida Preventiva o de Control: Medida o actividad que se realiza con el propósito de evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable, cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos.

Monitoreo o Vigilancia: Secuencia de observaciones y mediciones de límites críticos, diseñada para producir un registro fiel y asegurar dentro de los límites críticos establecidos, la permanente operación o proceso.

Peligro: Agente físico, químico o biológico presente en el alimento o bien la condición en que este se halle, siempre que represente o pueda causar un efecto adverso para la salud.

2.4 Categorías Fundamentales.

2.4.1 Descripción del proceso de implementación del sistema HACCP

La aplicación de los principios del sistema HACCP consta de una serie de operaciones ordenadas en una secuencia lógica, que consiste en 11 pasos.

Los principios del sistema de HACCP establecen los fundamentos para los requisitos mínimos para su aplicación, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales. Tales operaciones son:

1. Formación de un equipo de HACCP

Para que la aplicación del sistema HACCP sea plenamente eficaz, se deberá reunir y manejar en forma efectiva los conocimientos, experiencia e información necesaria. Para ello es deseable que se conforme un equipo HACCP multidisciplinario. Cuando esto no sea posible se podrá solicitar asesoramiento técnico de fuentes externas.

2: Descripción del producto

Una descripción completa del producto debe ser realizada. La misma siempre deberá incluir información pertinente a la inocuidad del mismo. Típicamente esta información incluye datos de composición físico-química, incluyendo a_w , pH, etc.; tratamientos efectuados para la destrucción de microorganismos, envase, durabilidad, condiciones de almacenamiento y distribución y cualquier otra información relevante para la inocuidad del producto.

3: Determinación del uso al que ha de destinarse el alimento

Esto debe basarse en el uso previsto por el usuario o consumidor final. Se debe determinar por ejemplo, si el alimento en cuestión está destinado a grupos de población vulnerables (ancianos, lactantes, enfermos celíacos, etc.).

4: Elaboración de un diagrama de flujo

El equipo HACCP deberá elaborar un diagrama de flujo que cubra todas las fases de la operación, teniendo en cuenta las etapas anteriores y posteriores a la misma.

5: Confirmación in situ del diagrama de flujo

La validez del diagrama de flujo elaborado debe verificarse in situ en todas las etapas, y enmendarlo cuando sea necesario.

6: Realizar un Análisis de Peligros (Hazard Analysis). Principio 1

Ello implica la identificación de los posibles peligros asociados con la producción de alimentos en todas las fases (incluyendo el método de preparación y tipo de consumidor), la evaluación de la probabilidad de que los mismos se produzcan y el establecimiento de las medidas preventivas para su control.

El análisis de los peligros asociados a la materia prima y a cada fase del proceso deberá incluir la presencia probable de peligros tales como la supervivencia y/o proliferación de los microorganismos involucrados, la producción y/o persistencia de toxinas, productos químicos y agentes físicos en los alimentos, así como también las condiciones que pudieran dar origen a los peligros mencionados.

En este análisis se debe determinar la probabilidad de ocurrencia de peligros asociados a las materias primas y/o fases del proceso mediante los conocimientos previos y las observaciones del método de preparación y consumo.

7: Determinar los Puntos Críticos de Control. Principio 2

La determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso de elaboración puede, en muchas ocasiones, verse facilitada por la aplicación de una secuencia lógica de decisiones que permite identificar si la fase o materia prima constituye un PCC. En tal sentido se deberán tener en cuenta todos los puntos relevados en el análisis de peligros, que razonablemente se pudiera prever que se presentarán.

La aplicación de una secuencia de decisiones deberá realizarse de manera flexible.

Tal secuencia de decisiones, denominada usualmente “*árbol de decisiones*”, deberá utilizarse como guía en la determinación de los PCC, pero puede suceder que no pueda ser aplicada a todas las situaciones, por lo que la misma no es excluyente, permitiéndose también la utilización de otros enfoques.

En el caso de llegar a determinar la existencia de un riesgo en una fase o materia prima en la que el control es estrictamente necesario para mantener la inocuidad y no existe ninguna medida preventiva que pudiera adoptarse, deberá entonces realizarse una modificación en la especificación de la materia prima, en el diseño del producto y/o en el proceso de elaboración, a modo de incluir una medida preventiva.

8: Establecer los Límites Críticos para cada PCC. Principio 3

La importancia que tiene la especificación de los límites críticos radica fundamentalmente en permitir efectividad el control de cada punto crítico. No se requiere establecer dichos límites en el caso de aquellos peligros que, luego de aplicar el principio 2, no se constituyen en un PCC.

Por otra parte, debe diferenciarse un Punto de Control (PC) de un Punto Crítico de Control (PCC), ya que los primeros, a pesar de poseer también Límites Críticos, se relacionan con la calidad y no con la seguridad.

En determinados casos puede requerirse especificar más de un límite crítico para una misma fase u operación del proceso de elaboración (por ejemplo la relación Tiempo / Temperatura durante la Pasteurización).

9: Establecer un Sistema de Monitoreo que asegure el control de los PCC. Principio 4

El sistema de monitoreo debe asegurar para cada PCC que sus límites críticos no sean excedidos. Por esta razón, los procedimientos adoptados deben ser capaces de detectar cualquier pérdida del control en el PCC.

Es necesario entonces, que el equipo HACCP determine los criterios mediante el establecimiento de acciones específicas de monitoreo, así como también la frecuencia del método, lugar del monitoreo y la designación de un responsable directo.

Los procedimientos de vigilancia establecidos deben permitir un rápido flujo de la información generada ya que usualmente son aplicados a procesos continuos de elaboración que no permiten la realización de análisis prolongados.

10: Establecer las Acciones Correctivas. Principio 5

A cada Punto Crítico de Control se le debe asignar en el plan de HACCP, una o más acciones que permitan la rectificación en el caso de producirse alguna desviación fuera de los límites críticos establecidos, asegurando que el PCC vuelva a estar bajo control.

Dichas acciones correctivas deberán aplicarse cuando el sistema de monitoreo indique una tendencia hacia la desviación de un PCC, tratando de restablecer el control antes de que dicha desviación comprometa la inocuidad del alimento.

11: Establecer un Sistema de Documentación. Principio 7

Para la aplicación del sistema HACCP es fundamental contar con un sistema de registros eficiente y preciso. Esto deberá incluir documentación sobre los procedimientos del HACCP en todas las fases, los cuales deberían formar parte de un manual.

Deberá documentarse la totalidad de los procedimientos y para ello se deberá contar con los registros de las desviaciones, de PCC (referidos a inocuidad del producto, ingredientes, elaboración, envasado, almacenamiento y distribución), así como también cualquier modificación introducida en el sistema HACCP ya implementado.

2.4.2 Descripción del producto

Leche.- La leche es el producto de la secreción de las glándulas mamarias de las hembras en los animales mamíferos, destinada a la alimentación de la cría; en la industria la leche es la secreción de las glándulas mamarias de las hembras de los animales bovinos sanos, obtenida por uno o varios ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, debe estar exenta de calostro y cumplir con las características fisiológicas y bacteriológicas que la legislación de cada país establezca.

Refrigeración.- La leche es un producto sumamente sensible a la contaminación por lo que inmediatamente después del ordeño debe enfriarse a una temperatura inferior a los 4°C y mantenerse a esta hasta su procesamiento, para que pueda ser usada en diferentes productos derivados.

Pasteurización.- Es el método de calentamiento empleado para la conservación de la leche con temperaturas entre 62°C por 30min u 80°C por 4seg. Las formas de resistencia de los microorganismos se eliminan hasta en un 99%. Este tratamiento térmico busca eliminar bacterias patógenas que puedan estar presentes en la leche.

Homogenización.- es el proceso mediante el cual se elimina el desnatado. La leche es forzada bajo presión a través de finos orificios que reducen los glóbulos de grasa a un diámetro promedio de 2 micrómetros.

Calentamiento UHT.- es un método directo, se inyecta vapor de agua sobre calentado en la leche previamente calentada. La mezcla vapor de agua –leche permanece de 2 a 4 segundos a 150°C después se produce una expansión en una cámara de vacío y la condensación del agua añadida.

Presentación del producto

Los productos de la línea UHT se presentan en envases primarios y secundarios debidamente codificados.

Envase primario.- para esta línea de productos se utiliza el envase Tetra Brik (caja de papel conformado por láminas de aluminio y polietileno).

Envase secundario.- el material de envase y la presentación los productos son empacados en cajas de cartón.

En el caso de los productos Tetra Brik, cuando se requiera se realiza paquetes de 4 unidades utilizando lámina termo contraible para luego colocarlas en las cajas.

Etiquetado.- La información que se consigna en todos los productos de esta línea, según especificación, es: contenido neto, ingredientes, fecha de vencimiento, información nutricional, condiciones de uso y forma de conservación.

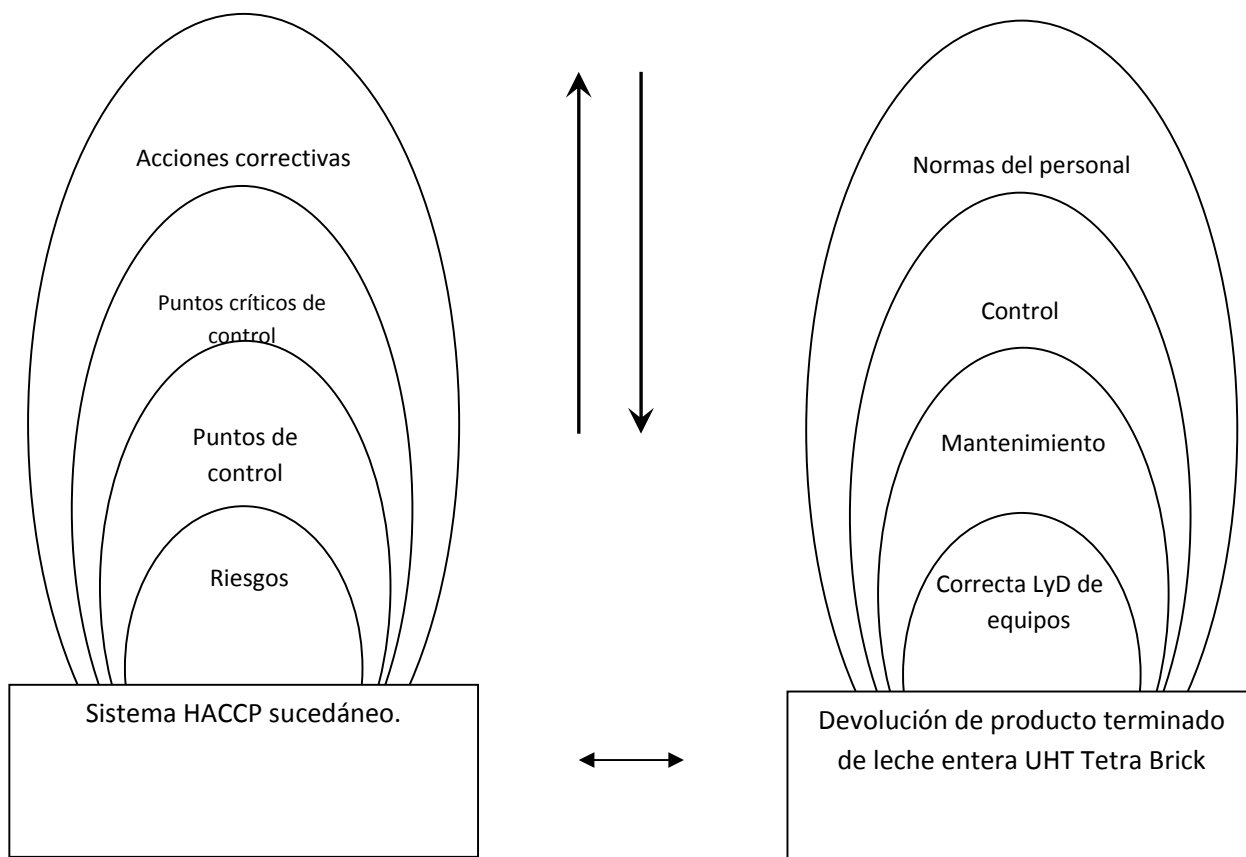
Codificado.- La identificación del producto terminado tanto del envase primario y secundario están definidos por la norma técnica ecuatoriana de rotulado.

Condiciones de almacenamiento.- Los productos elaborados en la línea UHT son biológicamente estables independientemente del empaque; no necesitan refrigeración; sin embargo, se recomienda almacenarlos en ambientes frescos y ventilados (en lo posible a temperaturas no mayores a 25°C).

Tiempo de vida útil del producto.- Según el tipo de producto, el tiempo de vida útil (shelf life) es: Leches Blancas (7 meses a partir de la fecha de producción)

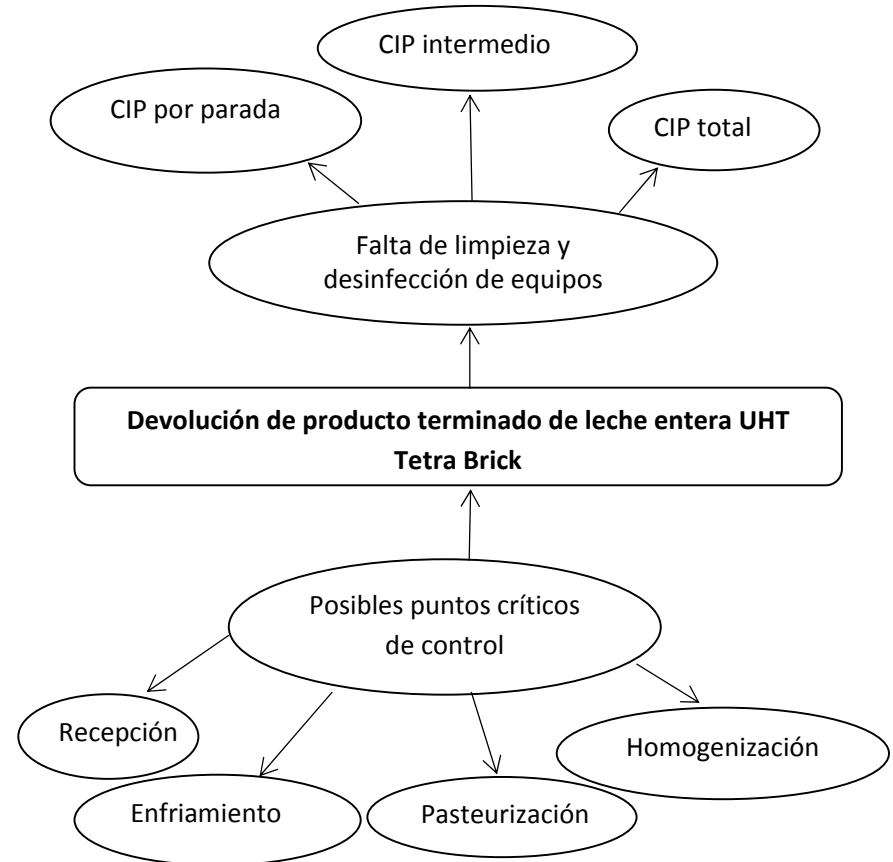
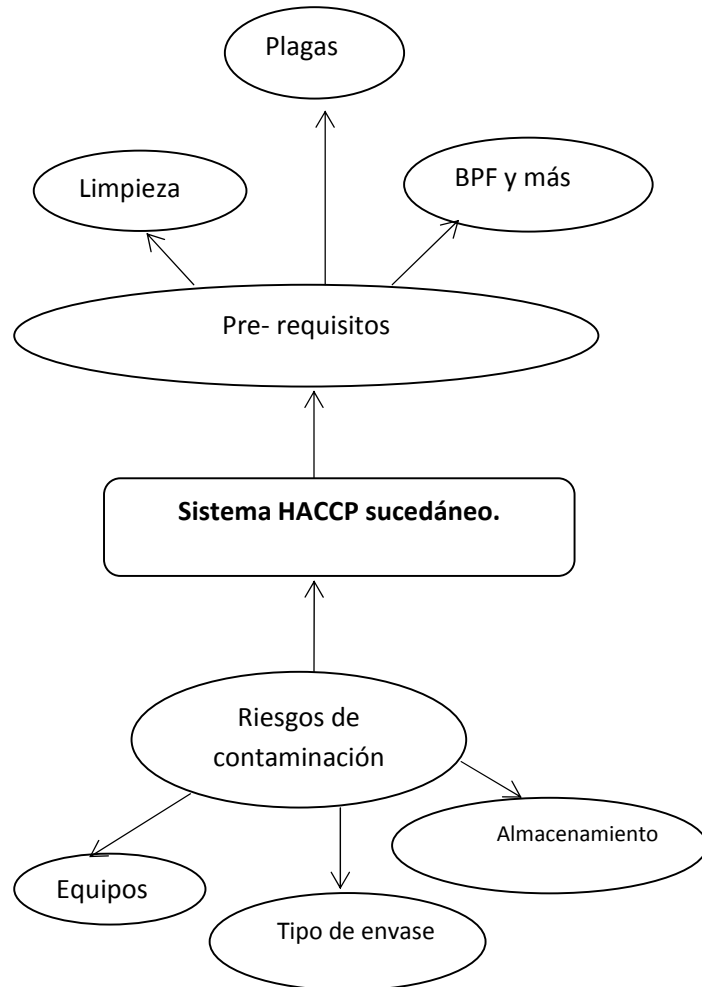
2.4.3 Gráfico de inclusión interrelacionados.

Gráfico N°2 Red de inclusión



2.4.4 Subordinación Conceptual

Gráfico N°3 Red de inclusión



2.5 HIPOTESIS:

2.5.1 Hipótesis nula: Con la aplicación del sistema HACCP sucedáneo no disminuirán las devoluciones por contaminación microbiológica de leche entera UHT envasada en Tetra Brik en la Industria Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

2.5.2 Hipótesis alternativa: Con la aplicación del sistema HACCP sucedáneo se logrará la disminución de las devoluciones por contaminación microbiológica de leche entera UHT envasada en Tetra Brik en la Industria Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

2.6 SEÑALAMIENTO DE VARIABLES

2.6.1 Variable Independiente: Sistema HACCP o gestión de inocuidad.

2.6.2 Variable Dependiente: Devolución de producto terminado de leche entera UHT envasada en Tetra Brick en la industria láctea Parmalat del Ecuador S.A.

2.6.3 Término de Relación: Lograr la disminución.

2.6.4 Unidad de Observación: Parmalat del Ecuador S.A.

CAPÍTULO III

3 LA METODOLOGÍA

ENFOQUE

El enfoque que se le da al trabajo es de tipo descriptivo ya que el sistema HACCP tiene fundamentación científica y sistemática, ya que identifica y permite controlar los puntos críticos de control (PCC), para lo cual se aplicaron cartas de control en la mayoría de las etapas de proceso para controlar su nivel de aceptación y rechazo. La estadística que se aplicó es de tipo lineal para la determinación del porcentaje de disminución de devolución causada por contaminación microbiológica como parte del trabajo de investigación en la comprobación de hipótesis.

El trabajo consistió en la aplicación del sistema HACCP como base para mejorar la calidad microbiológica del producto terminado y la inocuidad de los procesos, y para su evaluación se realizó cambios o ajustes en los parámetros, de cada una de sus etapas como son recepción de la materia prima en la recolección de la leche cruda (parámetros físico químicos y microbiológicos) recepción de insumos que cumplan con los parámetros de calidad establecidos por normas de seguridad alimentaria, control de temperatura en todas sus etapas de proceso (recepción, pasteurización, ultra pasteurización, enfriamiento, envase) y los controles microbiológicos del producto terminado. Todo esto permitió mejorar la inocuidad del proceso de producción mediante la determinación de los puntos críticos de control (PCC) y un sucedáneo donde los pre-requisitos nos permitieron un mejor control mediante registros de proceso y verificación, donde cada uno de ellos nos ayudan en las etapas de proceso y garantizan un buen tratamiento de la materia prima, para la obtención de un buen producto terminado.

El árbol de decisiones es una de las bases que nos permitió la obtención de los PCC y nos ayudó a la determinación de nuevas acciones correctivas que mejoraron el proceso de una manera que no altere la inocuidad del producto terminado.

3.4 MODALIDAD BÁSICA DE LA INVESTIGACIÓN

En general el estudio siguió una modalidad de estudio de tipo exploratorio, analítico y objetivo, donde los resultados se observan a través de las mejoras, que se muestran por medio de fotografías (Anexos E) de todas las áreas de trabajo, y considerando que este trabajo se basa en el control de variables de proceso se utilizaron herramientas estadísticas, como cartas de control que se fundamentan con patrones existentes para el proceso.

Es importante considerar la modalidad experimental, debido a que se realizó el estudio de las devoluciones originadas por contaminaciones microbiológicas y que mediante la aplicación del sistema se observa una declinación mientras se lo aplica.

3.5 NIVEL O TIPO DE INVESTIGACIÓN

El tipo de investigación fue de tipo descriptivo puesto que se describió el cómo se realizó esta implementación y cómo el sistema ha permitido controlar cada uno de sus peligros encontrados en la línea de producción de la leche entera UHT tetra brick, y como cada uno sus pre- requisitos influyen en la obtención de un producto terminado inocuo y demostrar que la aplicación está dando resultados.

3.6 POBLACIÓN Y MUESTRA

La presente investigación está basado en el 100% de la producción de leche entera UHT tetra brick, que se ha despachado al mercado (Anexos A; tabla N 28) en los meses de junio, julio, agosto, septiembre, noviembre, diciembre, de los cuales se realizo el estudio de devolución.

La investigación se realiza con datos obtenidos sobre la producción mensual de leche entera UHT tetra brik, durante seis meses. Este producto se procesa una vez por mes, (entre 10 000 y 40 000 litros de leche cruda recolectados durante un día).

Para control y análisis físico-químicos y microbiológicos de producto terminado, se toman asépticamente muestras de 1000 ml, cada hora, durante el proceso de envasado.

Mientras que para control de devoluciones, se realiza un seguimiento de todo el producto elaborado mes a mes y mientras dura la investigación (seis meses) registrándose principalmente: lugar de devolución, nombre, fecha, lote, cantidad (lt), y sobre todo, las CAUSAS por las que el producto regresa.

En el presente estudio hacemos un análisis estadístico sobre producto devuelto debido exclusivamente a causas microbiológicas.

Así mismo, indicaremos que en los seis meses de estudio, se implementa en Parmalat, gran parte del Sistema HACCP sucesáneo.

3.4 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

OPERACIONALIZACION DE LA VARIABLE INDEPENDIENTE: Sistema HACCP
sucedáneo.

Conceptualización	Categorías	Indicadores	Ítems	Técnicas e Instrumentos
Acciones que permitan determinar y controlar los puntos críticos en el proceso de elaboración de leche UHT entera.	- Calibración	- 100% de equipos calibrados	- ¿Cada cuánto se calibran los equipos?	- Manual de calibración
	- Limpieza y desinfección	- Contajes m/o bajo control	- ¿Qué rangos se maneja?	- Manual de Análisis m/o
	- Mantenimiento	- 100% cumplimiento de programa de mantenimiento.	- ¿Cómo lograrlo?	- Programa de mantenimiento
	- Control de plagas	- 100% de cumplimiento del programa.	- ¿Cómo se manejan?	- Programa de Control de Plagas
	- Control de desechos sólidos	- 100% de cumplimiento del programa.	- ¿Cómo se verifica?	- Programa de Control de desechos sólidos

Elaborado por: García Fátima

OPERACIONALIZACION DE LA VARIABLE DEPENDIENTE: Devolución de producto terminado de leche entera UHT tetra Brick en la industria láctea Parmalat del Ecuador S.A

Conceptualización	Categorías	Indicadores	Ítems	Técnicas e Instrumentos
Cantidad (unidades envasadas) de leche entera UHT devueltas por contaminación.	<ul style="list-style-type: none"> - Mal sellados - Insuficiente lavado de los equipos. - Inadecuada manipulación del material de envase. - Antibióticos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Unidades con defectos en la costura - Contaminación con residuos de productos de limpieza y desinfección. - Contaminación por intervalos de tiempo. - Presencia 	<ul style="list-style-type: none"> - ¿Cómo prevenir? - ¿Cómo determinamos? - ¿Cómo disminuir? - ¿Cómo medimos? 	<ul style="list-style-type: none"> - Hojas de registro - Medición de acidez. - Hoja de registro de vida útil. - Método de Charm

Elaborado por: García Fátima

3.5 PLAN DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Para el levantamiento del sistema HACCP se tomaron datos de Materia prima, producto terminado, que nos ayudaron a determinar si el proceso de levantamiento de este sistema permite o no cambios beneficiosos en la obtención del producto terminado y si hay que tomar acciones correctivas.

El proyecto se realizó en la línea de producción de leche entera UHT envasada en tetra brik en la empresa láctea Parmalat del Ecuador S.A, por lo que toda la información requerida para la creación del Sistema HACCP, se levantó en este proceso, siguiendo el presente delineamiento:

3.5.1 Aplicación del Sistema HACCP Sucedáneo

- a. Formación de un equipo de HACCP
- b. Descripción del producto
- c. Determinación del uso al que ha de destinarse el alimento
- d. Elaboración de un diagrama de flujo
- e. Confirmación in situ del diagrama de flujo
- f. Realizar un Análisis de Peligros (Hazard Analysis). Principio 1
- g. Determinar los Puntos Críticos de Control. Principio 2
- h. Establecer los Límites Críticos para cada PCC. Principio 3
- i. Establecer un Sistema de Monitoreo que asegure el control de los PCC. Principio 4
- j. Establecer las Acciones Correctivas. Principio 5
- k. Establecer un Sistema de Documentación. Principio 7

Dentro del sistema HACCP sucedáneo no se aplica el principio seis, ya que al ser sucedáneo nos permite obtener un respaldo mediante la aplicación de otros programas y por medio de ellos obtener los resultados que necesitamos al suprimir este principio.

3.5.2 Mejora de la calidad del producto terminado

Mejorar la calidad de la leche UHT entera tetra brick, controlando o eliminando los puntos críticos de control detectados en el proceso como es en el caso de la recepción de la leche cruda donde se adoptó el método Charm MRL para la determinación de antibióticos en la leche, que es uno de los riesgos de seguridad alimentaria que se ha detectado y que ha afectado a los consumidores con intoxicaciones, y que ha hecho que microorganismos presentes en la leche se han hecho más resistentes a las altas temperaturas.

Para el caso de ultra pasteurización se revisó el equipo y se determinó la necesidad de mantenimiento y calibración de cada uno de los termómetros, se cambió los que se encontraban en mal estado y que no permitía observar la temperatura real del proceso y la calibración del tablero de controles.

3.5.3 Cantidad de devolución

La contabilización de las devoluciones de leche entera UHT tetra brick, durante los meses de junio, julio, agosto, septiembre, octubre y noviembre del 2010 son los meses en los que se hace referencia para determinar la eficiencia del sistema HACCP, y determinar si existe o no una disminución de las devoluciones causadas por contaminación microbiológicas específicamente, y determinar si la evaluación de los pre- requisitos no necesita de otra.

3.5.4 Metodología de cálculo de devolución

Los cálculos realizados para este proyecto son cartas de control, realizadas mediante parámetros preestablecidos como es en el caso de recepción de leche cruda en donde los parámetros que se utilizan son pre- determinados por las normas INEN y permiten observar que el producto que se recibe en la planta se encuentran dentro de los rangos que establece la ley, mientras que para la comprobación de las hipótesis planteadas se realizó un cálculo de tipo lineal, que permite observar su comportamiento a través de una gráfica de dispersión, permitiendo determinar, si las

acciones aplicadas del sistema HACCP y los pre- requisitos dentro de la empresa influyen en la disminución de las devoluciones y si hay que tomar acciones correctivas para corregir desviaciones no deseables en el proceso.

3.6 PLAN DE PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Considerando que este trabajo se basa en el control de variables de calidad y proceso se utilizaran herramientas estadísticas, como cartas de control que se fundamentan con patrones existentes para el proceso. La determinación de la incidencia del plan HACCP sobre el volumen de devoluciones en función del tiempo se analiza mediante regresión lineal.

CAPÍTULO IV

4 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.4 Análisis de los resultados

Siguiendo los pasos para la implementación del sistema HACCP se realizó el proceso que a continuación se describe en cada ítem previo a la realización de los pre-requisitos:

4.4.1 Pre- requisitos

Cuadro N°6 “Programas pre- requisitos del sistema HACCP”

PROGRAMA – PLAN	CODIGO
Manejo de Residuos Solidos	01
Capacitación	02
Prácticas Higiénicas	03
Control de Plagas	04
Limpieza y Desinfección	05
Abastecimiento de Agua	06
Mantenimiento Preventivo de Equipos	07
Calibración	08
Proveedores de leche cruda	09
Buenas de Prácticas de Fabricación	10

Fuente: Parmalat del Ecuador S.A

Cuadro N°7 Tipo de codificación para cada uno de los documentos.

TIPO DE DOCUMENTO	ABREVIATURA EMPLEADA
Registros	REG
Planos	PLN
Instructivos	INS
Programa	PRO
Tablas	TBL
Códigos	COD
Procedimiento	PCD

Fuente: Parmalat del Ecuador S.A

Cada uno de los programas Pre- requisitos se encuentran en el **Anexos C**, cada uno de ellos se evaluó de acuerdo a las normas de aseguramiento de la calidad que están establecidas por el INEN u otra norma legal.

4.1.2 a. Formación del equipo HACCP.

Participantes	Cargo/ Área
Hernán Cortés	Gerente Técnico Industrial
Pablo Herrera	Gerente de Operaciones
Santiago Morales	Jefe de Planta
Linda Nuñez	Jefe de Aseguramiento de Calidad
Fredy Sánchez	Jefe de Política Lechera
Franklin Pacheco	Coordinador de Mantenimiento
Jorge Romero	Jefe HACCP
Patricia Travez	Asistente Administrativa Financiero
Holguer casa	Coordinador Recepción Materias Primas

Equipo HACCP

Son los responsables del desarrollo, implantación, verificación y actualización del Sistema HACCP en la empresa.

Gerentes

Son los encargados de la aprobación de la documentación, aplicación y verificación de los cambios.

Supervisores de Calidad

Es el responsable de asegurar el cumplimiento de los Manuales de Calidad para el Sistema HACCP y proponer las mejoras del mismo.

Jefe / Supervisores de Producción

Son los responsables del monitoreo de los Puntos de Control Críticos, así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de todo el personal, debiendo disponer y supervisar la aplicación oportuna de las acciones correctivas y preventivas.

Analistas / Inspectores de Calidad

Son los responsables de la verificación de los Puntos de Control Críticos y comunicar al Supervisor cuando éstos se encuentren fuera de los límites críticos.

Operadores / Operarios de Línea

Ejecutar el monitoreo de los Puntos de Control Críticos, registrar los resultados y aplicar las acciones correctivas establecidas cuando se encuentran fuera de los límites críticos.

Auditores

Encargado de validar y comprobar la eficacia y aplicación del Plan HACCP.

4.1.3. b. Descripción del Producto y materias primas

Producto lácteo

Agrupar aquellas leches fluidas cuya materia prima es leche cruda, dependiendo del tipo de producto se adiciona ingredientes.

Estos productos han sido sometidos al proceso de tratamiento térmico de Ultra Alta Temperatura, envasándose asépticamente en cajas de papel multi laminados los cuales garantizan su larga vida sin necesidad de refrigeración.

Código: DA-SC81-E001 Leche Entera UHT PARMALAT

Insumos utilizados

Los insumos utilizados para la elaboración del producto terminado son los siguientes:

Cuadro N°8 “Materias primas utilizadas en leche UHT ultra- pasteurizada”

Código	Materia Prima
DA-SC20-E001	Agua para Proceso (vehículo de pre- mezcla)
DA-SC21-E001	Leche Cruda Entera
DA-SC25-E001	Azúcar Blanca Refinada
DA-SC26-E001	Sal de Mesa
DA-SC34-E002	Fosfato Monosódico (P1)
DA-SC37-E003	Citrato de Sodio
DA-SC39-E006	Mix de Vitaminas Parma 4

Presentación del producto

Los productos de la línea UHT se presentan en envases primarios y secundarios debidamente codificados.

Envase primario

Existen dos tipos de envase primario para esta línea de productos: uno, el envase Tetra Brik (caja de papel conformado por láminas de aluminio y polietileno) y el segundo el envase APP (bolsa constituida por lámina de polietileno de baja densidad de tres capas).

Envase secundario

La presentación del producto es empacado en cajas de cartón corrugado. El producto Tetra Brik, cuando se requiera se realiza paquetes de 4 unidades utilizando film termocontraible para agruparlas y para luego colocarlas en las cajas.

Etiquetado Informacion general

La información que se consigna en el producto de esta línea, según especificación, es: contenido neto, ingredientes, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, lote, siglas del operador de envase, siglas del supervisor de producción, condiciones de uso y forma de conservación.

Condiciones de almacenamiento

Los productos elaborados en la línea UHT son biológicamente estables independientemente del empaque; no necesitan refrigeración; sin embargo, se recomienda almacenarlos en ambientes frescos y ventilados (en lo posible a temperaturas no mayores a 25°C), libres de olores extraños.

4.1.4. c. Determinación del uso al que ha de destinarse el alimento

La leche UHT entera de Parmalat es para uso directo del consumidor pero también puede ser considerado como producto semi elaborado ya que se usa en diferentes recetas dentro de la cocina como ingrediente pero hay que tener en cuenta que para consumirla no necesita de ningún tratamiento posterior.

4.1.5 Gráfico N°4 d. Diagrama de elaboración en estudio

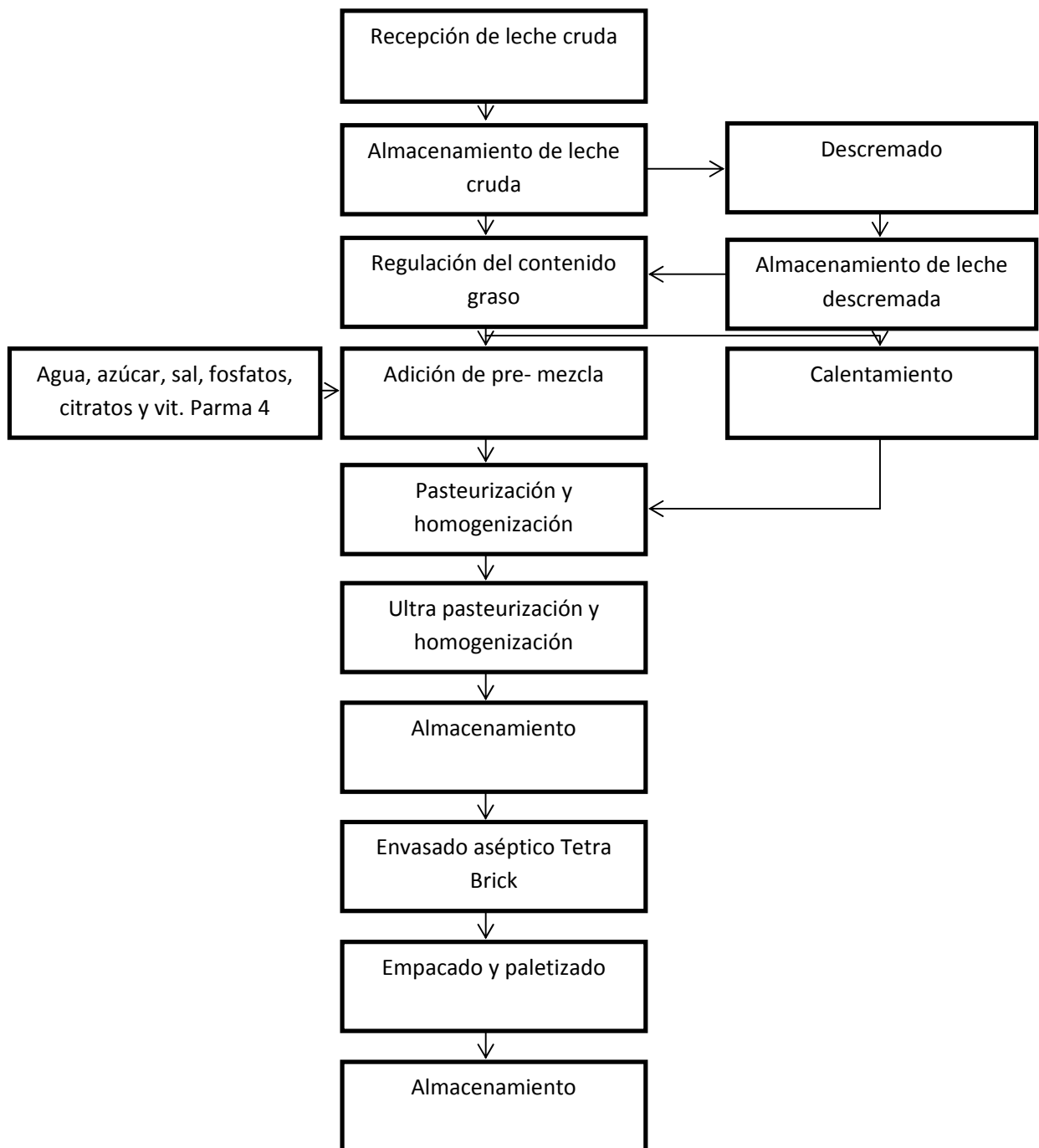
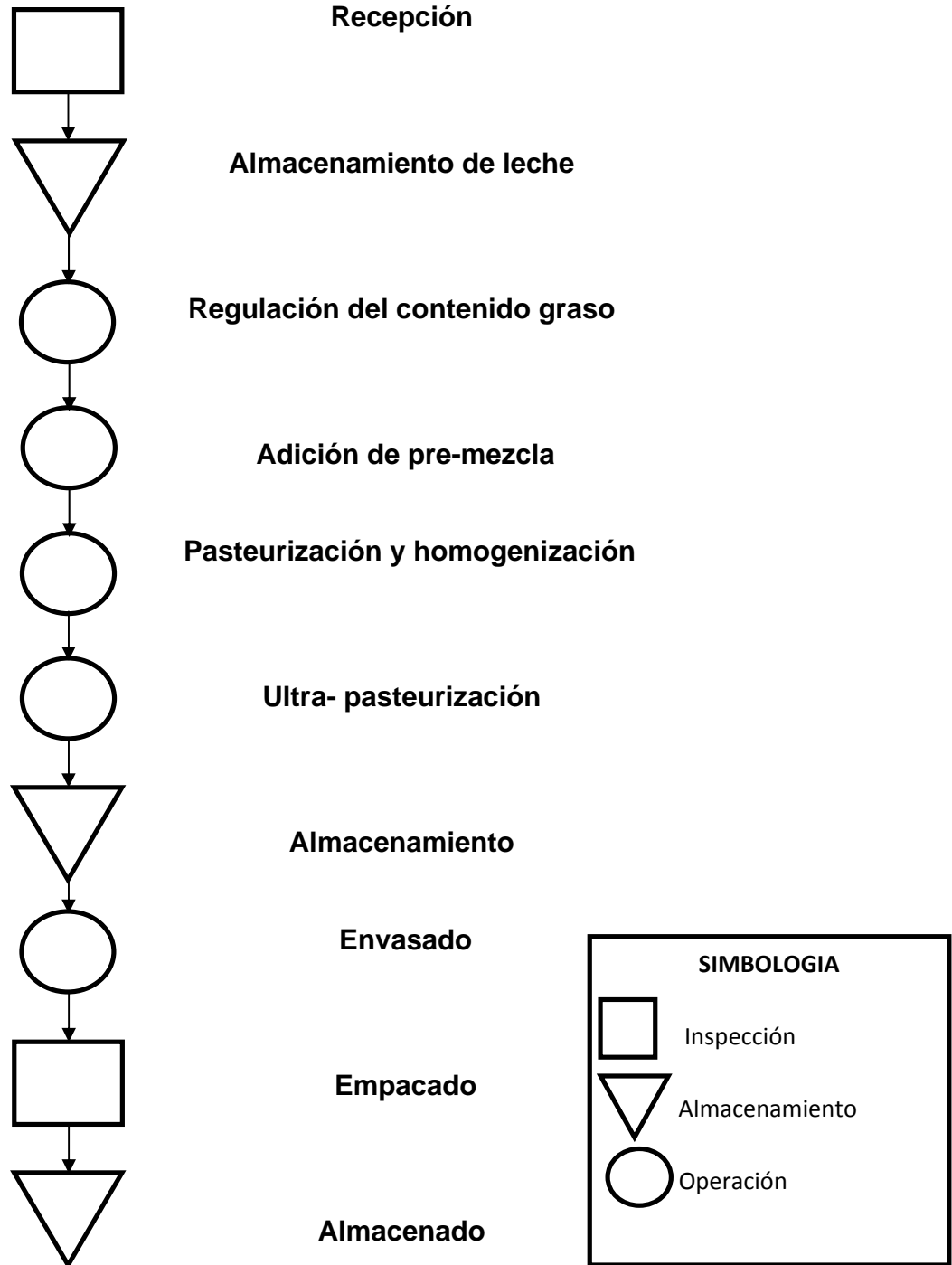
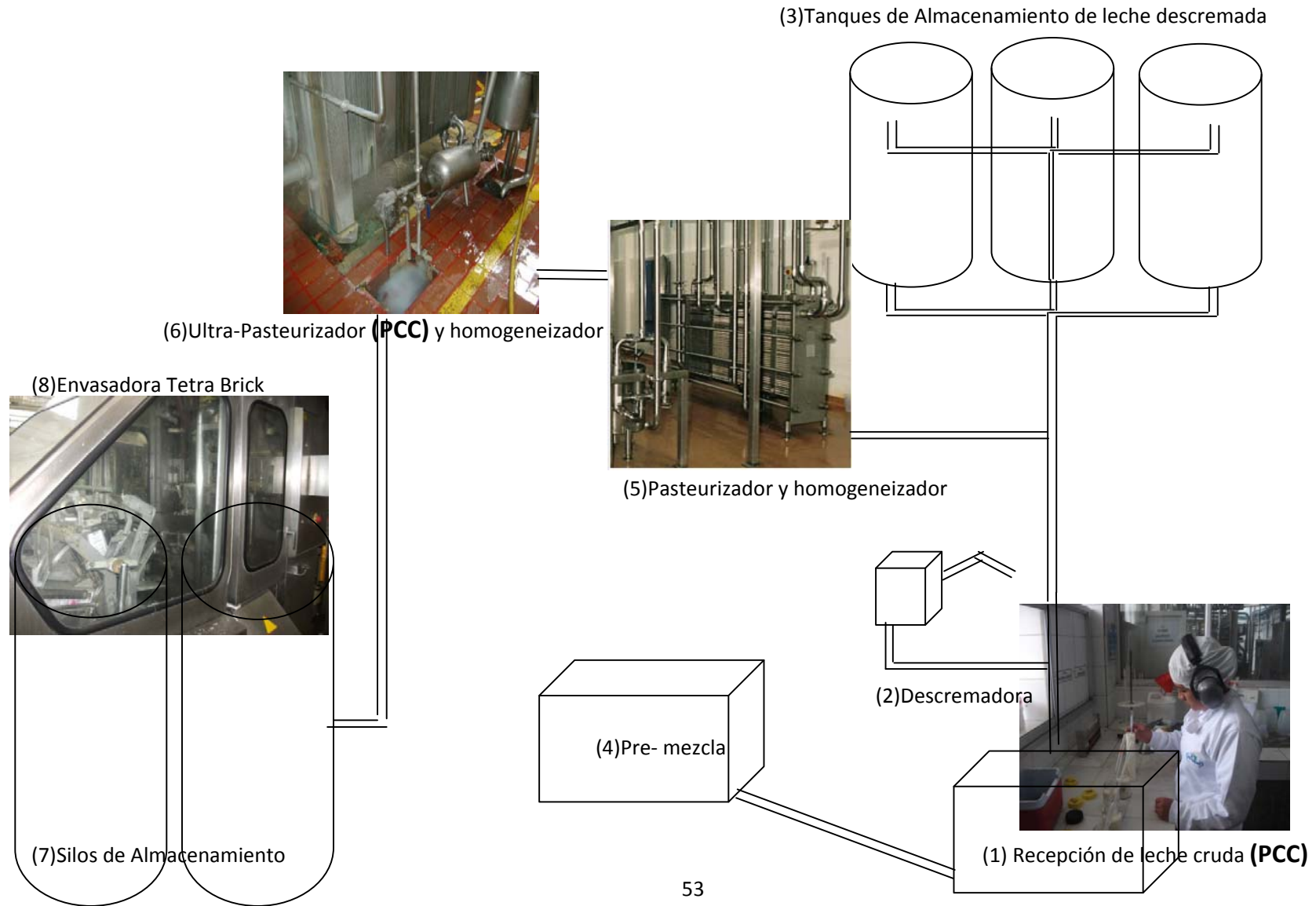


Gráfico N°5 Diagrama de proceso



4.1.6 Gráfico N°6 e. Confirmación in situ del diagrama de flujo



Cuadro N°9 “Análisis de peligros en las materias primas”

Materias primas utilizadas en el proceso	Identificación de peligros conocidos		Evaluación de riesgos		¿Es esta una materia prima crítica?(Si/No)
			Probabilidad	Gravedad	
Agua	Físico	Presencia de tierra y metales pesados.	B	Taponamiento de la tubería.	NO
	Químico	Presencia de cloro	M	Exceso de cloro en el agua potable	NO
	Biológico	m/o	I	Ninguna	NO
Leche cruda	Físico	Presencia de material extraños, materia fecal.	B	Ninguna	NO
	Químico	Residuos del desinfectante de lavado de los utensilios del ordeño y presencia de antibióticos.	A	Intoxicaciones por alergias a los desinfectantes o a los antibióticos.	SI
	Biológico	m/o de las heces fecales de las vacas.	M	Ninguna	NO
Azúcar blanca	Físico	Presencia de piola o cartón del envase.	Bajo	Ninguna	NO
	Químico	Ninguno	I	Ninguna	NO
	Biológico	Ninguno	I	Ninguna	NO
Sal	Físico	Presencia de materiales extraños, tierra.	B	Ninguna	NO
	Químico	Ninguno	I	Ninguna	NO
	Biológico	Presencia de halófilos	B	Ninguna	NO
Fosfato monosidico	Físico	Presencia de material extraño.	B	Ninguna	NO
	Químico	Ninguno	I	Ninguna	NO
	Biológico	Ninguno	I	Ninguna	NO
Citrato de sodio	Físico	Materiales extraños	B	Ninguna	NO
	Químico	Ninguno	I	Ninguna	NO
	Biológico	Ninguno	I	Ninguna	NO
Mix de vitamina parma 4	Físico	Ninguno	I	Ninguna	NO
	Químico	Ninguno	I	Ninguna	NO
	Biológico	Ninguno	I	Ninguna	NO

B = Biológico, Q = Químico, F = Físico

Evaluación de Riesgos: A = Alto, M = Mediano, B = Bajo, I = Insignificante

4.1.7 Cuadro N°10 f. Determinación de peligros potenciales y puntos críticos de Control.

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES		¿SIGNIFICATIVO PARA HACCP? (Si/No)	JUSTIFIQUE SU DECISION	MEDIDAS DE CONTROL	PCC (SI / NO)
Recepción	Físicos	Presencia de ramitas, piedras.	NO			
	Químicos	Presencia de Antibióticos por incumplimiento en los tiempos de retiro	SI	El control en la producción primaria no garantiza la ausencia de antibióticos, por lo cual la empresa hace controles a nivel de laboratorio de la leche que ingresa a procesamiento. En caso de dar positivo esta leche es rechazada.	Programa de proveedores de leche cruda 07-PRO-01	SI
	Biológicos	Presencia de coliformes fecales, Staphylococcus aureus debido a vacas enfermas con mastitis	NO			
Filtración	Físicos	Prevalencia de cuerpos extraños por falla en los filtros	NO	Los filtros son sometidos a un mantenimiento preventivo que incluye inspección visual para evaluar su deterioro y reemplazó en caso de requerirlo.	Programa de mantenimiento 09-PRO-01	NO
	Químicos	Ninguno	NO			
	Biológicos	Posible contaminación con microorganismos patógenos por fallas en limpieza y desinfección de los filtros.	NO	Los filtros son incluidos en el programa de limpieza y desinfección, son construidos en material de fácil lavado que impide la proliferación de microorganismos	Programa de limpieza y desinfección 05-PRO-01	NO
Almacenamiento en tanques de Enfriamiento	Físicos	Ninguno	NO			
	Químicos	Contaminación con sustancias lubricantes utilizadas	NO	Se controla con la utilización de grasas grado alimenticio.	Programa de Mantenimiento 10-PRO-01	NO
	Biológicos	Presencia de coliformes fecales,	NO			
	Físicos	Ninguno	NO			

Clarificación y estandarización	Químicos	Contaminación con sustancias lubricantes utilizadas	NO	Se controla con la utilización de grasas grado alimenticio.	Programa de Mantenimiento 10-PRO-01	NO
	Biológicos	Ninguno	NO			
Incorporación de la pre- mezcla	Físicos	Presencia de cuerpos extraños, piola, funda.	NO	La pre- mezcla pasa por los filtros a los tanques de recepción y cada materia prima incluida en la pre- mezcla es controlado por las fichas de aceptación y rechazo.	Programa de control de proveedores. 07-PRO-01	NO
	Químicos	Ninguno	NO			
	Biológicos	Posible contaminación en las materias primas (sal, azúcar)	NO	Análisis de las materias primas al momento de la recepción.	Programa de control de proveedores. 07-PRO-01	NO
Pasteurización y Homogeneización	Físicos	Ninguno	NO			
	Químicos	Contaminación con sustancias lubricantes utilizadas.	NO	Se controla con la utilización de grasas grado alimenticio.	Programa de mantenimiento. 10-PRO-01	NO
	Biológicos	Contaminación por rotura de empaques.	NO	Se cuenta con un programa de mantenimiento de equipos para garantizar su adecuado funcionamiento.	Programa de mantenimiento 10-PRO-01	NO
Ultra-pasteurización	Físicos	Ninguno				
	Químicos	Contaminación con trazas de metales presentes en el vapor de agua	NO	Se controla con la utilización de filtros culinarios, trampas de vapor en la línea antes de la inyección de vapor, la línea después de la +última trampa de vapor y hasta la inyección es en acero inoxidable	Programa de mantenimiento 10-PRO-01	NO
	Biológicos	Supervivencia de microorganismos patógenos por caída de temperatura por fallas en servicios industriales o calibración de instrumentos de medición	SI	Aunque se cuenta con programa de mantenimiento, sistema automático de retorno de producto y calibración de instrumentos, es muy probable que en algún momento pueda sufrir una caída de temperatura.	Programa de mantenimiento. 10-PRO-01 . Programa de calibración. 09-PRO-01	SI
Homogeneización	Físicos	Ninguno	NO			
	Químicos	Contaminación con sustancias lubricantes utilizadas.	NO	Se controla con la utilización de grasas grado alimenticio.	Programa de mantenimiento. 10-PRO-01	NO

	Biológicos	Contaminación por rotura de empaques.	NO	Se cuenta con un programa de mantenimiento de equipos para garantizar su adecuado funcionamiento.	Programa de mantenimiento 10-PRO-01	NO
Enfriamiento	Físicos	Ninguno	NO			
	Químicos	Ninguno	NO			
	Biológicos	Contaminación con agua de enfriamiento por microorganismos patógenos por contaminación cruzada.	NO	Enfriador está dentro del programa de mantenimiento	Programa de mantenimiento 10-PRO-01	NO
Almacenamiento	Físicos	Ninguno	NO			NO
	Químicos	Posible contaminación con grasa lubricante proveniente del agitador	NO	Se controla con la utilización de grasas grado alimenticio.	Programa de mantenimiento. 10-Pro-01	NO
	Biológicos	Posible multiplicación de microorganismos por fallas en temperaturas de almacenamiento y recontaminación por fallas en la limpieza y desinfección	SI	Se garantiza una temperatura de 4 +/- 2°C durante el tiempo de almacenamiento de la leche. se cuenta con un programa de limpieza y desinfección para asegurar la calidad microbiológica del producto pasteurizado, descuido del personal operativo.	Programa buenas prácticas de fabricación. 08-PRO-01 Programa de Mantenimiento 10-PRO-01 Programa de Limpieza y desinfección 05-PRO-01	NO
Envasado	Físicos	Ninguno	NO			NO
	Químicos	Migración de las tintas provenientes del empaque Residuos de Peróxido de hidrógeno proveniente de la barrera y de la cámara esterilizadora de empaque	NO	Se cuenta con certificado de tintas grado alimenticio. Se cuenta con un programa de mantenimiento, lista de chequeo de estado mecánico de la llenadora al inicio de cada producción y pruebas confirmativas de presencia de la sustancia.	Programa de mantenimiento. 10-PRO-01	NO

	Biológicos	Recontaminación por fallas en la limpieza y desinfección de máquinas empacadoras y por malas prácticas higiénicas del manipulador.	NO	Se cuenta con programa de limpieza y desinfección para garantizar inocuidad del producto terminado y programa de buenas prácticas de fabricación y de hábitos higiénicos para generar cultura en el manipulador de alimentos.	Programa en Buenas Prácticas de fabricación 08- PRO-01 Programa Prácticas Higiénicas. 03-PRO-01 Programa de Limpieza y desinfección. 05-PRO-01	NO
Almacenamiento	Físicos	Ninguno				NO
	Químico	Ninguno				NO
	Biológico	Posible multiplicación de microorganismos por fallas en temperaturas de almacenamiento.	NO	Se garantiza una temperatura de 4 +/- 2° durante el tiempo de almacenamiento de la leche. Se realizan capacitaciones al personal de producción.	Programa de buenas prácticas de fabricación. 08- PRO-01 Programa de Mantenimiento 10-PRO-01	NO
Despacho	Físicos	Ninguno				
	Químico	Ninguno				
	Biológico	Ninguno				

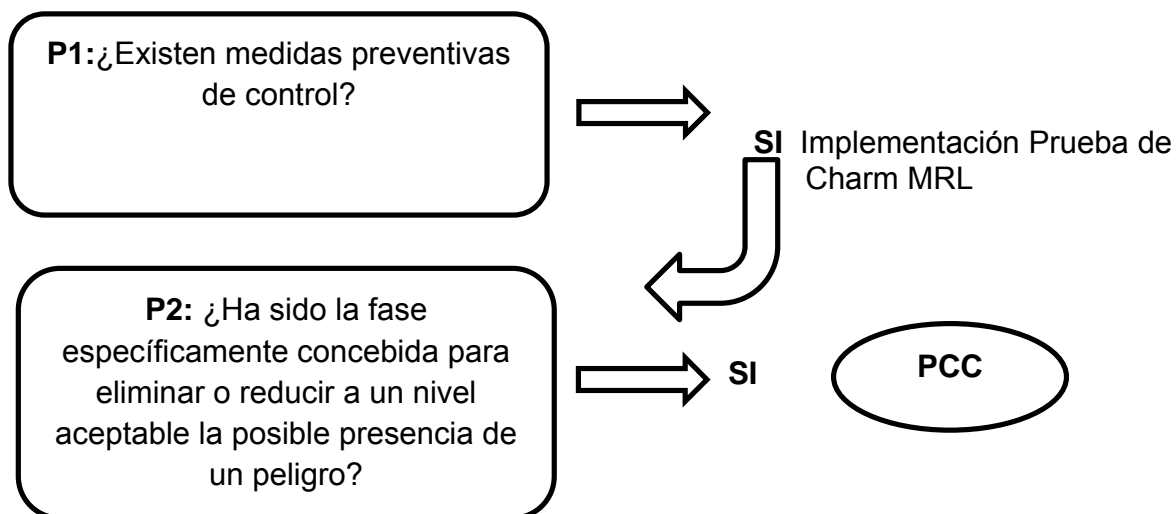
Cuadro N°11 Árbol de decisiones

Etapas del proceso	P1: ¿Existen medidas preventivas de control?	P2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	P3: ¿Podría producirse una contaminación con riesgos identificados, superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	P4: ¿Se eliminara los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	Etapas del proceso considerados como PCC SI/NO
Recepción	SI	SI			SI
Filtración	SI	NO	NO	SI	NO
Almacenamiento en tanques de Enfriamiento	SI	NO	NO	SI	NO
Clarificación y estandarización	SI	NO	NO	SI	NO
Incorporación de la pre- mezcla	SI	NO	NO	SI	NO
Pasteurización y Homogeneización	SI	NO	NO	SI	NO
Ultra-pasteurización	SI	SI	SI	NO	SI
Homogeneización	SI	NO	NO		NO
Enfriamiento	SI	NO	NO		NO
Almacenamiento	SI	NO	NO		NO
Envasado	SI	NO	NO		NO
Almacenamiento	SI	NO	NO		NO
Despacho	SI	NO	NO		NO

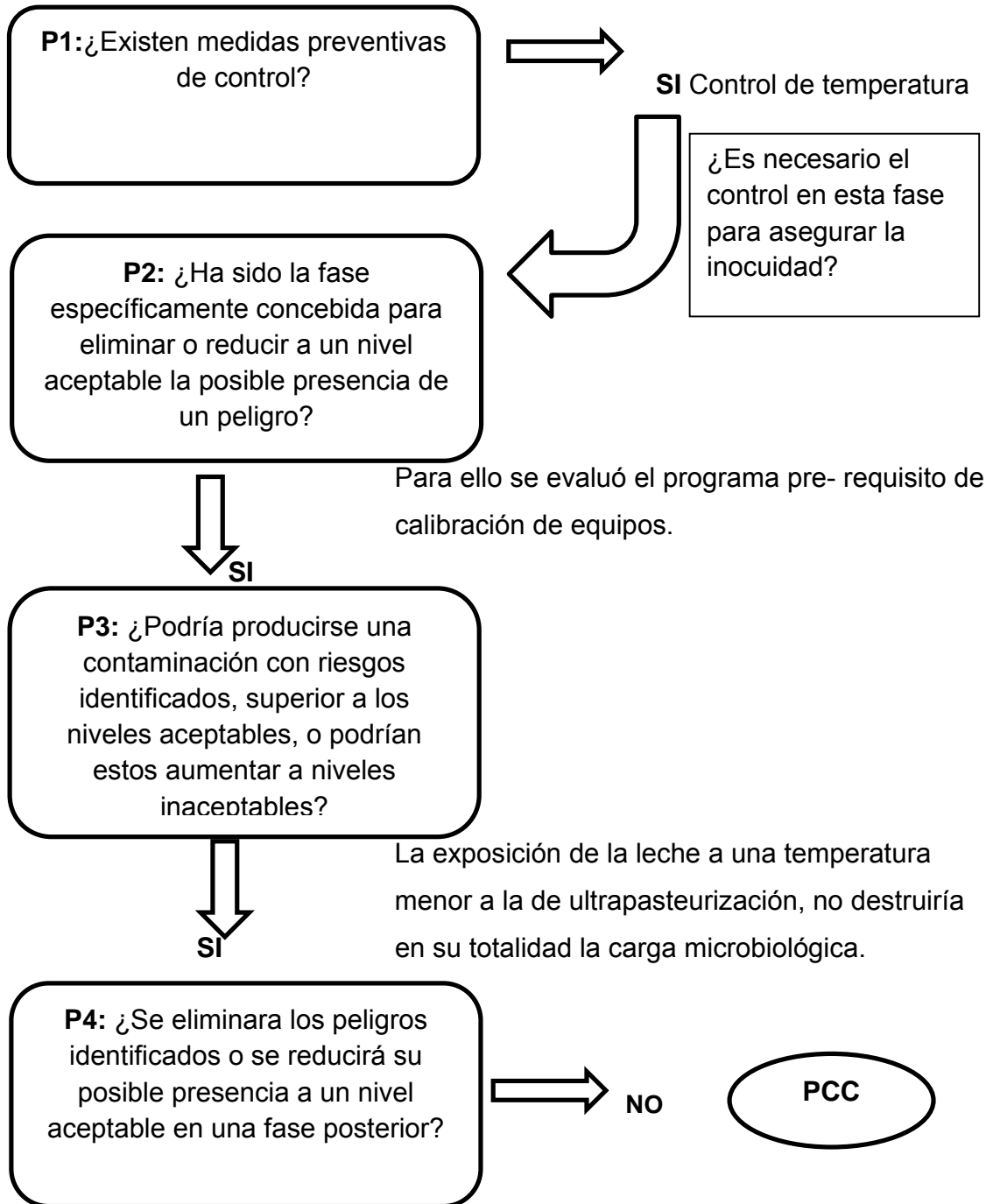
Elaborado por: Fátima García

ÁRBOL DE DECISIONES.

Peligro 1.- Recepción de leche cruda (Presencia de antibióticos en la leche cruda) Riesgo de tipo químico que se presenta por los tratamientos veterinarios que se le da al animal, tratamiento de enfermedades infecciosas, los desinfectantes y detergentes en los procesos de limpieza y desinfección y los pesticidas en el control de garrapatas, moscas y malezas, también influyen.



Peligro 2.- Proceso de ultra- pasteurización: (Descalibración del tablero de control)
 Riesgo de tipo microbiológico, la leche es sometida a una temperatura menor a la de esterilización comercial.



Acciones correctivas

PCC	PELIGRO A CONTROLAR	LÍMITES CRITICOS	MONITORIZACION			ACCION CORRECTIVA	VERIFICACIÓN	REGISTROS
			Como	Cuando	Quien			
Recepción	Presencia de antibióticos	10.0ml con 4.0+- 0.2 ppb Penicilina y 100 +- 5 ppbOxitetraciclina	Mediante la prueba Charm MRL	Diario	Analista de laboratorio	Identificación del ganadero, se realiza visita de control y seguimiento. Si reincide se sanciona el proveedor. Se rechaza.	Revisión de registros de monitoreo	Reg Laboratorio
Ultra-pasteurización	Supervivencia de microorganismos patógenos	Temperatura 138 – 147°C	Control de Temp.	Por cada lote	Operario de Ultra-pasteurización	Existe válvula de retorno de producto cuando la temperatura baja del límite inferior definido; el equipo retorna todo el producto del sistema y se envía inmediatamente a lavado final y esterilización. Para evitar la recurrencia se establecen las posibles causas y se procede a su verificación.	Análisis microbiológico y fisicoquímico de producto terminado. Prueba de esterilidad comercial Revisión carta control	Reg Laboratorio

4.2. INTERPRETACIÓN DE DATOS.

El estudio se enfocó más en la obtención de un producto terminado inocuo para lo cual se realizó como base principal la evaluación de cada uno de los pre-requisitos para el funcionamiento correcto del sistema HACCP, ya que cada uno de ellos nos permite obtener datos del funcionamiento de cada uno de los procesos por los que pasan tanto los equipos involucrados, los materiales e insumos y principalmente la materia prima principal que es la leche, lo que nos ayudó a la obtención de un producto terminado inocuo.

También debemos mencionar que la planta necesitó de varias reparaciones en la infraestructura como pisos, paredes, techos, lámparas y se la tuvo que equipar con dispensadores de jabón líquido, alcohol gel y papel para secarse las manos, cambio de termómetros en varios equipos y reparación de varios de ellos esto se pudo observar en los Anexos D, todo esto se evaluó en el pre requisito de buena prácticas de fabricación.

Para determinar si el producto terminado es totalmente inocuo se realizó la siembra del producto terminado, para la determinación de mesófilo, coliformes, coliformes fecales, esporas anaerobias y esporas aerobias, y un estudio particular de termoduricos, este proceso se realizó como se indica en la norma INEN 2 335 (Anexos E) de esterilidad comercial de este tipo de producto en donde nos indica que el producto terminado debe ser analizado al cabo de 7 días de incubación a 30°C y 55°C, una vez sembrado debe ser incubado a 30°C y a 55°C por 72 horas, los resultados de las siembras microbiológicas se encuentran reportadas en las tablas de los Anexo A.

4.2.1 Recuento Mesófilos:

Conocido también como método estándar de recuento en placa por siembra en profundidad. Es el recuento indicador más amplio y general en alimentos, ya que incluye todos los géneros aerobios y facultativos que crecen en medios simples a una temperatura entre 20 a 45 °C en donde no se detectó la presencia

de ninguno de ellos en la norma nos indica que la producción comercialmente estéril si es menor de 10 ufc/ml, es decir que hemos logrado un nivel óptimo de inocuidad en el proceso de producción de la leche entera UHT tetra brick.

4.1.2 Coliformes;

Caldo lactosado para el recuento de coliformes.- Los coliformes se definen como fermentadores de lactosa con producción de gases. El verde brillante y bilis incluidos en el medio inhiben el crecimiento de muchas bacterias. En la empresa se utiliza placas Petri film que son mucho más fácil de utilizar y son confiables en estos se realiza la siembra de manera directa y se realiza la lectura a las 24 horas incubadas a 55°C , si la muestra resulta positiva se la puede identificar claramente ya que se tiñen de color negro y el medio es rojo, la presencia de coliformes indica que la producción está contaminada y se debe determinar si se trata de una contaminación general o intermitente, si es toda la producción se determina fácilmente ya que las demás muestras también estarán contaminadas, si es contaminación intermitente la contaminación será solo desde una determinada hora.

4.1.3 Coliformes fecales

Los coliformes fecales se determinan a 55 °C y su lectura es a las 24 horas, el método utilizado en las placas Petri film es más rápido por lo que la empresa decidió su utilización, la presencia de coliformes fecales indica baja temperatura de ultrapasteurización por lo que se debe revisar el tablero de control.

4.1.4 Esporas anaerobias y aeróbicas

Son formadoras de esporas las bacterias bacilares Gram positivas, entre ellas, las pertenecientes al género *Bacillus* son aeróbicas y las del género *Clostridium* anaeróbicas. Para su determinación se realiza en agar plate count (PCA) las cuales se siembran a 1 y 0.1, estas muestras deben ser esterilizadas antes de sembrar y su lectura se realiza a las 72 horas y se las incuban a 36°C.

4.2.5 Termoduricos

La siembra se este tipo de microorganismo se realizo en la planta Colombia, para lo cual se envi6 las muestras de la planta Lasso y mediante correo electr6nico se obtuvo los resultados.

4.3 VERIFICACI3N DE HIP3TESIS

Las devoluciones registradas durante los meses de junio hasta diciembre muestran una disminuci3n paulatina de las devoluciones mediante se aplica el sistema HACCP aunque no es muy significativa como se muestra en la gr6fica N° 17, sin embargo demuestra que con la aplicaci3n del sistema HACCP en la l6nea de leche UHT entera 1lt se puede lograr disminuir las devoluciones.

4.3.1 ANALISIS ESTADISTICO DE LA VARIABLE DEVOLUCIONES DE LECHE UHT 1 LITRO TETRA BRICK, EN FUNCION DEL TIEMPO DURANTE EL CUAL SE INICIA LA APLICACION DEL SISTEMA HACCP SUCEDANEO.

ITEM #	x	y _i	x * y _i	x ²	y _c	SC y	SC Reg	SC e
	MES	DEVOLUCIONES (%)				(y _i - y _{prom}) ²	(y _{prom} - y _c) ²	(y _i - y _c) ²
Junio	1,0	14,76	14,76	1,00	13,15	22,79	10,03	2,58
Julio	2,0	11,71	23,42	4,00	12,10	2,97	4,46	0,15
Agosto	3,0	10,39	31,17	9,00	11,04	0,16	1,11	0,42
Septiembre	4,0	8,37	33,48	16,00	9,99	2,61	0,00	2,61
Octubre	5,0	8,59	42,95	25,00	8,93	1,95	1,11	0,12
Noviembre	6,0	8,30	49,80	36,00	7,87	2,84	4,46	0,18
Diciembre	7,0	7,78	54,46	49,00	6,82	4,87	10,03	0,92

SUMAS	28,0	69,90	250,04	140,00	69,90	38,20	31,21	6,99
n	7,0	pares						
promedios	4,0	10,0						

Elaborado por: F6tima Garc6a

4.3.2.- ESTIMADORES DE LA POBLACION, utilizando informaci3n muestral.

b₀ =	14,209
b₁ =	-1,056

Siendo:

b_0 = Estimador de mínimos cuadrados de B_0 (corte en Y poblacional)

b_1 = Estimador de mínimos cuadrados de B_1 (pendiente poblacional)

La ecuación que relaciona las dos variables en estudio, queda expresada de la siguiente manera:

$$\% \text{ de Devoluciones} = b_0 + b_1 * (\text{tiempo de aplicación HACCP})$$

$$\% \text{ de Devoluciones} = 14,209 - 1,056 * (\text{tiempo de aplicación HACCP})$$

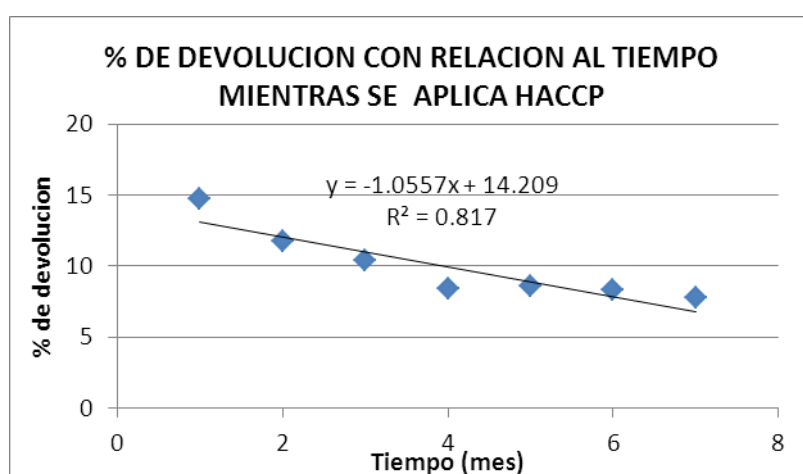
4.3.3.- COEFICIENTE DE DETERMINACION (R^2)

$$R^2 = SC \text{ Reg} / SC \text{ y}$$

$$R^2 = 0,817$$

Esto indica que el 81.7% del total de la variación del porcentaje de devolución se explica por efecto del uso del sistema HACCP sucedáneo y el 18.3%, se da por otras causas.

4.3.4.- GRAFICO N° 5 GRAFICO DE DISPERSIÓN



Elaborado por: Fátima García

4.3.5.- INTERPRETACION DE: b_0 , b_1

$$b_0 = 14,209$$

Corresponde al % de devolución, independiente de la "Aplicación del Sistema HACCP sucedáneo"

$$b_1 = - 1,056$$

Se logra disminuir (signo negativo) el 1,056 % de devoluciones por cada mes que transcurre durante la investigación y aplicación del Sistema HACCP sucedáneo.

4.3.6.- VARIANZA DEL ERROR, Se^2

$$\begin{aligned} \text{Varianza del error} &= Se^2 = (SC e) / (n-2) \\ Se^2 &= 1,4 \end{aligned}$$

4.3.7.- ERROR ESTANDAR DEL ESTIMADOR DE LA PENDIENTE (S_{b_1})

$$\begin{aligned} \text{Varianza de } b_1 &= S_{b_1}^2 = (Se^2) / (\text{Suma } x^2 - n x_{\text{prom}}^2) \\ S_{b_1}^2 &= 0,05 \end{aligned}$$

$$\text{Error estándar de } b_1 = S_{b_1} = 0,22$$

4.3.8.- PRUEBA DE HIPOTESIS PARA COMPROBAR LA EXISTENCIA DE LA PENDIENTE

Prueba de significación con el 95 % de confianza

Hipótesis nula (H_0): $B_1 = 0$ (pendiente = cero) No hay relación entre variables

Hipótesis alternativa (H_1): $B_1 \neq 0$ (pendiente es diferente de cero) Hay relación entre variables

Regla de decisión: Rechazar H_0 , si $|t| = |b_1 / S_{b_1}| > t_{n-2, \text{error}/2}$

En donde:

error = % nivel de significación = 1 – confianza
confianza = 0.95

$ t = b_1 / S_{b_1} =$	4,73
---------------------------	-------------

$b_1 =$	-1,056
$S_{b_1} =$	0,223

$t_{(n-2), \text{error}/2} =$	3,16
-------------------------------	-------------

grad. de lib. = (n - 2) =	5
error = (1- conf.)/2 =	0,025

- Como $|t| = 4,73$ es mayor que $t_{(n-2), \text{error}/2} = 3,16$

Se RECHAZA la Hipótesis nula (H_0 : pendiente igual a cero), y se acepta la hipótesis alternativa, es decir que existe relación entre las variables, en otras palabras: el % **DE DEVOLUCIONES** ha sido influenciado por **EL TIEMPO (MIENTRAS SE APLICA HACCP sucesáneo)**, con un nivel de confianza del 95%.

- En conclusión: se **ACEPTA** la HIPOTESIS ALTERNATIVA planteada en el proyecto:

"Con la aplicación del sistema HACCP sucesáneo se logrará la disminución de las devoluciones por contaminación microbiológica de leche entera UHT envasada en Tetra Brik en la Industria Láctea Parmalat del Ecuador S.A."

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- Al desarrollar el sistema HACCP sucedáneo nos demuestra que la aplicación de este permite beneficios importantes, como un mejor control de los procesos mediante la aplicación de pre- requisitos y la disminución de los puntos críticos de control, permitiéndonos de esta manera mejorar la inocuidad del producto terminado y por tanto disminuyendo las devoluciones del producto terminado que es lo que la empresa deseaba, y mediante la aplicación de los pre- requisitos se ha conseguido realizar una parcial trazabilidad del producto tanto fuera como dentro de la empresa que a permitido un mejor control de toda la cadena de producción.
- La evaluación de cada uno de los programas pre- requisitos fue indispensable ya que de ellos dependía un buen funcionamiento de cada una de las etapas del proceso, y se desarrolló de manera en la que todos tengan acceso a ellos y lo interpreten los trabajadores, todos los programas pre- requisitos con sus respectivos procedimientos, instructivos y registros que permitan un correcto rastreo del producto terminado y la obtención clara de los datos del proceso productivo, los mismos que ayudaron al plan HACCP sucedáneo a controlar los puntos críticos de control de la leche entera UHT envasada en Tetra Brick en la industria láctea Parmalat del Ecuador S.A, preservando su inocuidad que es lo que se deseaba.
- Mediante la aplicación del árbol de decisiones se determinaron los puntos críticos de control los cuales son: recepción de la leche cruda en donde se determinó que el foco de contaminación era química que se da por la presencia de antibióticos en la leche y que son los que causan las intoxicaciones alimentarias y hacen que los microorganismos sean más resistentes al calor, y los cuales causaron grandes pérdidas a la empresa como se puede observar en las tablas de los **anexos A** en donde se muestran los volúmenes de leche contaminada con este tipo de

microorganismo, por lo que se tomo las respectivas acciones correctivas y se decidió la implementación del método de Charm que permite identificar antibióticos en la leche, otro de los PCC que se determino es el proceso de ultra pasteurización donde se determinó un foco de contaminación microbiológica producida por la descalibración del tablero de control para lo cual se re- definió el programa de calibración y mantenimiento preventivo que nos permitió tener un mayor control del proceso.

- El estudio de los niveles de devolución por contaminación microbiológica en la línea de producción de leche entera UHT Tetra Brick, se determinaron mediante un estudio exhaustivo en donde se resaltan los problemas ocasionados por microorganismos termo resistentes que se encontraron por seis meses y los cuales causaron pérdidas económicas a la empresa, y se logro eliminar este problema mediante la implementación de un método que permite detectar antibióticos en la leche, también se determino contaminación intermitente, todo esto se observa en la tabla número a25 donde se muestran el porcentaje de devolución causada por estas razones.
- La capacitación al personal se realizo con una persona especializada en las diferentes actividades que se realizan en la planta, y se les enseñó la forma correcta como se realizan ciertas actividades que pueden afectar al proceso productivo como es el caso de la limpieza y desinfección de los equipos, mantenimiento de los equipos y calibración de los mismos, todo esto para disminuir los riesgos de contaminación en el producto terminado.

5.2. Recomendaciones

- Implementar el sistema de trazabilidad como parte del sistema HACCP en la empresa.
- Incorporar dentro de los programas pre- requisitos el sistema de trazabilidad para un mayor control del proceso productivo.
- Extender el sistema, a otros procesos de la empresa para la obtención de mejores resultados y la disminución de las devoluciones en las líneas de producción.
- Implementar un método de análisis microbiología para determinar microorganismos termo-resistentes.
- Mantener un sistema de capacitaciones al personal e incentivarlos a mejorar sus labores diarias.

CAPÍTULO VI

6. PROPUESTA

6.1. Datos Informativos

- **Título:** “Implementación del sistema de trazabilidad como parte de aseguramiento de la calidad sanitaria del producto terminado en la industria láctea Parmalat Ecuador S.A”
- **Institución Ejecutora:** Empresa láctea Parmalat Ecuador S.A.
- **Beneficiarios:** Gerente general, gerente industrial, gerente de operaciones, gerente de ventas, clientes (Distribuidores y detallistas) y consumidores finales.
- **Ubicación:** Cotopaxi – Ecuador
- **Tiempo estimado para la ejecución:** 1 año

Inicio: Marzo del 2012

Final: Marzo del 2013

- **Equipo técnico responsable:** Egda. Fátima T García S, Ing. Edwin Santamaría, Ing. Jorge Romero.
- **Costo:** 20000\$

6.2. Antecedentes de la propuesta

Trazabilidad: es un sistema por el cual se puede recuperar la historia del alimento, su utilización y localización por medio de códigos registrados. El objetivo es poder disponer rápidamente de la información del alimento a lo largo de toda la cadena alimentaria.

Rastreo: es el proceso utilizado para determinar la cadena de producción y distribución de un vehículo implicado durante la investigación.

Registros de trazabilidad: Documentos que suministran evidencias objetivas del proceso de trazabilidad efectuado.

LAS RUTAS TRAZABLES DE LA PLANTA SON:

Ruta: Es un número de proveedores de leche cruda aprobados y codificados por el departamento de política lechera al cual le es asignado un transportador para la recolección y posterior envío de la leche a la planta procesadora o al distrito lechero, en donde es analizada y reportado los valores en las hojas de registro de recepción de leche cruda.

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.

Materia prima: Sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano, que deben estar debidamente codificadas con fecha de elaboración, fecha de vencimiento y lote para identificar su procedencia.

Registro de lote: Todos los documentos asociados con la fabricación de un lote tanto del producto a granel como del producto terminado. Estos proveen la historia de cada lote del producto y de todas las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final.

Proceso: etapas por las cuales a sido sometido el producto, las cuales son controladas por medio de estándares predeterminados y registrados para la observación de anomalías si existen.

Registro de producto: todo tipo de materia prima, envases e insumos utilizados en la fabricación, debe estar debidamente registrado con nombre, cantidad, lote y fecha de caducidad.

El enfoque del proyecto es de trazabilidad hacia atrás, interna y adelante ya que es necesaria la identidad de cada una de las materias primas que lleguen a la planta y las fases de la producción, como también conocer su ubicación en el mercado.

Según el artículo 3 del Reglamento Europeo 178/2002: La trazabilidad es "la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal

destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo".

6.3. Justificación

En la mayoría de empresas que han implementado el sistema de trazabilidad han conseguido buenos resultados mejorando el seguimiento de los productos y acortando los tiempos de retiro de productos nocivos del mercado de una manera selectiva, precisa y transparente, asegurando de esa manera la salud de nuestros consumidores y protegiendo la marca de la empresa, por ello se ha decidido la implementación del sistema de trazabilidad hacia atrás, de proceso y hacia adelante, para una mejor recopilación de datos.

Lo que se desea con la implementación del sistema de trazabilidad en sus tres etapas (atrás, interna y adelante) es obtener la mayoría de información para una mejor rastreabilidad de la leche entera UHT tetra brick en la industria láctea Parmalat del Ecuador S.A, desarrollando procedimientos que garanticen la trayectoria que ha sufrido el alimento.

La trazabilidad nos indica que es un sistema por el cual se puede observar la historia del alimento, la utilización y localización que se ha dado al alimento por medio de códigos registrados. Lo que nos permitiría disponer rápidamente de la información del alimento a lo largo de toda la cadena alimentaria y poder disponer de la materia prima si esta a sufrido algún daño y evitar daños tanto económicos como comerciales y clientes, y sobre todo la disposición del lote específico que se encuentre afectado, cabe mencionar que este sistema ayudara de manera sustentable dentro del sistema HACCP, como pre- requisito esencial.

6.4. Objetivos

Objetivo General

- Implementar un sistema de trazabilidad desde atrás, interna y hacia adelante en la leche entera UHT tetra brick en la industria láctea Parmalat del Ecuador S.A, para asegurar la salud de los consumidores.

Objetivos Específicos

- Definir cual es el ámbito de aplicación del sistema de trazabilidad de la leche entera UHT tetra brick en la industria láctea Parmalat del Ecuador S.A.
- Definir los criterios para la agrupación de la leche entera UHT tetra brick en el mercado.
- Gestionar la información a través de registros en toda la cadena alimenticia.
- Definir un procedimiento para la localización o recogida de productos defectuosos en el mercado que cubre Parmalat.

6.5. Análisis de factibilidad

En definitiva para la implementación del sistema de trazabilidad lo que se necesita es de tres niveles para que no tenga ruptura y la información fluya a lo largo de toda la cadena alimentaria.

Para una correcta implementación del sistema de trazabilidad se debe considerar las siguientes etapas o fases:

- 1.- Definir cual es el ámbito de aplicación del sistema de trazabilidad.
- 2.- Definir los criterios para la agrupación de productos.
- 3.- Gestionar la información a través de registros.
- 4.- Definir un procedimiento para la localización o recogida de productos defectuosos.
- 5.- Validación, revisión y actualización del sistema.

Definir cual es el ámbito de aplicación del sistema de trazabilidad.

La trazabilidad tiene que garantizar de forma integral toda la cadena alimenticia, por ello la empresa deberá definir en su sistema de trazabilidad los eslabones inicial y final que abarca su actividad, es decir que hay que presentar un estudio completo de los proveedores y clientes.

La empresa deberá considerar que tipo de medio informático utilizara, ya que debe ser un medio que faciliten el mantenimiento de registros e intercambios de datos entre empresas.

En este caso la empresa debe contar con un sistema de trazabilidad completo ya que sus actividades lo ameritan.

Definir los criterios para la agrupación de productos.

El lote es un elemento básico en la gestión de la trazabilidad de los productos alimenticios, un lote permite identificar separadamente, partidas de producción manipuladas, fabricadas o envasadas en las mismas circunstancias, y que por lo tanto, son susceptibles de tener los mismos riesgos, para ello debe estar bien definido el código que haga referencia a la fecha de manipulación. De este modo, en caso de tener una actuación sobre los productos, esta se restringirá solo a un numero pequeño, es decir solo al lote indicado.

Gestionar la información a través de registros.

La utilización de registros es un elemento esencial en el funcionamiento de la trazabilidad.

En este momento la empresa cuenta con un sistema de auto control implantado, lo que en este caso se deberá prever un método de mantenimiento de registros relacionado con la gestión de los riesgos alimentarios que podrá facilitar la implementación del sistema de trazabilidad.

Para el mantenimiento de los registros hay que tener en cuenta la vida útil del alimento más un periodo adicional de seis meses para una mayor seguridad.

Definir un procedimiento para la localización o recogida de productos defectuosos.

Es necesario que la empresa u operador tenga establecidas por escrito las actuaciones que debe realizar, por lo que se deberá definir un procedimiento interno para la localización y retirada de productos. Procedimiento que deberá contemplar:

- Método de recogida de toda aquella información que sea necesaria para analizar el problema.
- Personas responsables que realizaran el análisis del problema.
- Responsables en la toma de decisiones y el modo de actuación.

- Sistema de comunicación a las partes interesadas y a las autoridades competentes de que el producto distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria.
- Acciones correctivas que deben aplicarse en caso de pérdida de la trazabilidad.

Validación, revisión y actualización del sistema.

La validación del sistema de trazabilidad consiste en comprobar que el sistema funciona y que además es eficaz.

Un sistema debe ser avaluado teniendo en cuenta dos criterios:

- La exactitud de la información almacenada.
- El tiempo de respuesta, que deberá ser el mínimo posible, ya que pueden existir riesgos para la salud de las personas.

Una manera de identificar si el sistema funciona o no es mediante simulacros y verificar si existe la suficiente información dentro de la cadena alimenticia.

6.6 Fundamentación Legal

Como máxima norma legal de carácter horizontal se encuentra el artículo 18 del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, según el cual, a partir del 1 de enero de 2005, deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos y los piensos en todas las etapas de producción, transformación y distribución.

En este sentido conviene recordar que la mayoría de los operadores disponen ya, para atender las necesidades propias de su actividad, de instrumentos de gestión como son los libros de registro, bases de datos, etc., que pueden ser útiles a efectos de satisfacer las exigencias que en materia de trazabilidad impone el Reglamento 178/2002.

Por lo que afecta a todos los operadores económicos distintos de aquellos dedicados a la producción primaria, se debe destacar que la trazabilidad es una herramienta de gestión implícita en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC). La gestión del sistema APPCC, cuya finalidad es la

reducción de los peligros asociados a la producción y comercialización de alimentos, requiere, sin duda, la identificación de los productos bajo la responsabilidad del operador económico.

6.6. Metodología. Modelo operativo

Para el estudio de factibilidad del proyecto hay que tener en cuenta cada fase del procesos de elaboración de leche entera UHT tetra brick para poder obtener toda la información necesaria del alimento, y obtener su ubicación en el mercado, para poder disminuir los tiempos de retiro del mercado, y disminuir gastos innecesarios.

Para la implementación de este sistema se necesitara de un responsable el cual debe estar capacitado en el tema y debe conocer el proceso en todas sus etapas ya que será el difusor de este tema y será quien aplique las fases de una correcta implementación.

Tabla 26.

Modelo Operativo (Plan de acción)

Fases	Metas	Actividades	Responsables	Recursos	Presupuesto	Tiempo
1. Formulación del equipo de trabajo.	Estudio de la factibilidad de la implementación del sistema de trazabilidad completa.	Revisión de normas legales de aplicación del sistema de trazabilidad completa.	Gerentes, Jefe HACCP, producción, calidad, supervisores y personal involucrado.	Humanos Técnicos Económicos	3000\$	1 mes
2. Ámbito de aplicación del sistema de trazabilidad.	Definir los eslabones inicial y final que abarca las actividades de elaboración de leche entera UHT tetra brick en la industria láctea Parmalat del Ecuador S.A.	Enlazar la información de los eslabones de la cadena alimenticia.	Gerentes, Jefe HACCP, producción, calidad.	Humanos Técnicos Económicos	1000\$	1 mes
3. Definir los criterios para la agrupación de productos.	Determinación de la codificación necesaria.	Aplicación del Sistema de codificación.	Producción, calidad, supervisores y personal involucrado.	Humanos Técnicos Económicos	2000\$	2 meses

4. Gestión de la información	Establecer un sistema de registros.	Estudio de registros de información existentes e implementación de registros necesarios.	Gerentes, Jefe HACCP, producción, calidad, supervisores y personal involucrado.	Humanos Técnicos Económicos	2000\$	3 meses
5. Procedimiento para la localización o recogida de productos defectuosas.	Establecer por escrito un procedimiento interno para la localización y retirada de leche entera UHT Tetra brick contaminada.	Realización del procedimiento interno.	Jefe HACCP, producción, calidad.	Humanos Técnicos Económicos	1000\$	1 mes
6. Validación, revisión y actualización del sistema.	Comprobar que el método aplicado es eficaz.	Comprobación del método mediante simulacros.	Producción, calidad.	Humanos Técnicos Económicos	1000\$	4 meses

Elaborado por: Fátima T. García

Administración

Indicadores a mejorar	Situación actual	Resultados esperados	Actividades	Responsables
<p>Rastreabilidad de la leche entera UHT tetra brick</p> <p>Disminución de tiempos de retiro del producto del mercado.</p>	<p>Fallas en la recopilación de información.</p> <p>Falta de información necesaria (codificación incompleta).</p>	<p>Mayor efectividad en los tiempos de retiro del producto del mercado.</p> <p>Disminución de pérdida de mercado y/o clientes.</p>	<p>Implementación de registros necesarios para la obtención de datos del proceso productivo de la leche entera UHT tetra brick.</p> <p>Programación del sistema de trazabilidad completa.</p> <p>Capacitación del personal sobre trazabilidad completa.</p> <p>Verificación del cumplimiento del sistema de trazabilidad completa.</p>	<p>Gerentes, Jefe HACCP, producción, calidad, supervisores y personal involucrado.</p>

Elaborado por: Fátima T García S.

Previsión de la evaluación

Preguntas Básicas	Explicación
¿Qué conseguimos con la aplicación de trazabilidad completa?	Conocer la trayectoria de la leche entera UHT tetra brick en toda la cadena de producción.
¿Por qué es tan importante?	Ayuda a obtener la información necesaria y acorta los tiempos de retiro de la leche UHT tetra brick del mercado en casos de emergencia.
¿Cómo lograrlo?	Con el apoyo de proveedores y compradores de la industria láctea Parmalat del Ecuador S.A.
¿Qué se necesita?	Recursos económicos. 10000 Recursos materiales. Codificadores, lectores, bases de datos. Recursos humanos. Personal técnico, asesores.
¿Quién se encargara?	Comité directivo.
¿Cuándo se obtendrá resultados?	Cuando el sistema de trazabilidad sea eficaz.
¿Se necesita evaluar?	Si
¿Con qué evaluar?	Se evalúa mediante simulacros.

Elaborado por: Fátima T García S.

C. MATERIALES DE REFERENCIA

1. BIBLIOGRAFÍA

- MAGARIÑOS Haroldo. "Producción Higiénica De Leche Cruda Y Sus Procesos Tecnológicos", Universidad Tecnológica Centroamericana, Proyecto
- Registro oficial órgano del gobierno del Ecuador "DR. JOSE A. MOREJON MARTINEZ"<http://www.dlh.lahora.com.ec/paginas/judicial/paginas/R.O.Noviembre.4.2002.htm#anchor1082189>
- DURAN Ramírez Felipe "Manual del ingeniero en alimentos", editores grupo latino, edición 2007, pag. 32-56
- JAMES N. Warner (1979), "Principios de la tecnología de lácteos" editorial ADT México pág. 256
- CHARLES Alais, (1985), "Ciencia de la leche" editorial Renerte México pág. 873
- HEREDIA T. y BURGOS J. (1972), "Recogida, tratamiento y transformación de la leche en países templados y calientes" editorial Acriba España pág. 642
- Tetra Pack,(2003) "Introducción a los sistemas asépticos- capítulo 1, bromatología láctea" edición Fisqa pag.44
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. Leche cruda requisitos norma INEN NTE 9:2003 primera edición Ecuador revisión 3

- Instituto Ecuatoriano de Normalización. Leche larga vida requisitos. Norma INEN NTE 701:2002 primera edición Ecuador revisión 1
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. Leche pasteurizada. Norma INEN NTE 10:2003 Ecuador revisión 3.
- Decreto 60 de Enero de 2002 del Ministerio Salud. Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos- HACCP.
- Decreto 3075 de Diciembre 23 de 1997 del Ministerio de Salud. Reglamentación de las condiciones básicas de higiene en la fabricación de alimentos.

2. LINK GRAFÍA

- TRAZABILIDAD, [http://sede.aecoc.es/web/codificacion.nsf/0/925b46b62071aab5c1256f2e00506b2e/\\$FILE/Preguntas%20trazabilidad%20.pdf](http://sede.aecoc.es/web/codificacion.nsf/0/925b46b62071aab5c1256f2e00506b2e/$FILE/Preguntas%20trazabilidad%20.pdf)
- QUE ES LA TRAZABILIDAD, <http://www.gs1pa.org/panatrace/definicion/>
- SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN, producido por: departamento de agricultura, <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y1579S/y1579s03.htm>
- HACCP, producido por: Alimentos seguros, <http://www.foodknowledge.info/contenidos.php?menu=31&submenu1=33&idiom=1>
- ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL Motimore, Sara; Carol Wallace,

http://es.wikipedia.org/wiki/An%C3%A1lisis_de_Peligros_y_Puntos_de_Control_Cr%C3%ADticos

- EL AGUA FUENTE DE LA VIDA, producido por: Sofia
http://es.wikipedia.org/wiki/Car%C3%B3n_ondulado
- CITRATO DE SODIO. producido por:
Martin,http://es.wikipedia.org/wiki/Citrato_de_sodio
- ESTABILIDAD DE LA LECHE POR FOSFATOS. Producido por: Carmen,
Sara, <http://es.wikipedia.org/wiki/Leche>
- LA LECHE <http://es.scribd.com/doc/28921413/microbiologia-de-la-leche-y-productos-lacteos>.

ANEXOS A

DATOS DEL ANALISIS FISICO QUIMICO DE LA LECHE

Tabla a1 “Análisis de recolección de leche cruda (Junio) ”

Fecha de recolección de leche cruda:		14/06/2010						Producto: Entera			
Fecha de envase:		15/06/2010						Lote: J015			
Ruta	Hora	Antibióticos	Densidad 1,0290- 1,0320 g/lit	Tem 12- 20°C	Acidez °D 13- 16	Grasa min 3,2- 3,7 %	Crioscopia 530-555 m°H	Alcohol 82°Neg	Reductasa 2-5h	Tanque	Volumen
Luis Calala	7:30	Neg	1,0301	14	15	3,6	541	82(-)	1:51	4	2635
Salache	8:00	Neg	1,0304	15	16	3,5	532	82(-)	2:00	4	245
Susana Leon	8:15	Neg	1,0304	15	14	3,6	549	82(-)	2:30	4	1220
Chambo	8:20	Neg	1,0299	14	13	3,6	552	82(-)	2:45	4	3012
Jambeli	8:20	Neg	1,0301	16	15	3,6	534	82(-)	3:00	4	2631
NanciLeon	8:40	Neg	1,0306	19	14	3,5	546	82(-)	1:49	4	1985
Pachosalag	9:00	Neg	1,0299	12	15	3,5	542	82(-)	3:47	4	1320
Chaupi	9:15	Neg	1,0304	13	14	3,6	538	82(-)	4:50	4	6080
Guitig	10:00	Neg	1,0301	16	15	3,7	529	82(-)	2:00	4	5300
Silo	15:14	Neg	1,0294	8	14	3,1	534	82(-)			40000

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a2 “Análisis de recolección de leche cruda (Julio)”

Fecha de recolección de leche cruda:		20/07/2010						Producto: Entera			
Fecha de envase:		21/07/2010						Lote: L021			
Ruta	Hora	Antibióticos	Densidad 1,0290-1,0320 g/lit	Tem 12- 20°C	Acidez °D 13- 16	Grasa min 3,2- 3,7 %	Crioscopia 530-555 m°H	Alcohol 82°Neg	Reductasa 2-5h	Tanque	Volumen
Salache	7:45	Neg	1,0299	15	15	3,5	544	82(-)	2:35	4	260
Luis Calala	8:00	Neg	1,03	20	14	3,5	534	82(-)	2:20	4	2654
Susana Leon	8:05	Neg	1,0294	18	14	3,6	541	82(-)	2:40	4	1240
Jambeli	8:12	Neg	1,0296	14	13	3,7	551	82(-)	2:40	4	2961
Machachi	8:20	Neg	1,0302	13	14	3,6	532	82(-)	3:30	4	5699
Nancy Leon	8:45	Neg	1,0304	20	14	3,5	547	82(-)	2:10	4	1980
Pachosalag	9:10	Neg	1,0306	12	15	3,5	544	82(-)	4:02	4	1228
Chaupi	9:30	Neg	1,0299	15	14	3,6	538	82(-)	2:51	4	6012
Chambo	9:50	Neg	1,0301	14	14	3,5	530	82(-)	3:00	4	2998
Silo	13:30	Neg	1,0294	9	14	3,1	534	82(-)			35000

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a3 “Análisis de recolección de leche cruda (agosto)”

Fecha de recolección de leche cruda:		18/08/2010						Producto: Entera			
Fecha de envase:		19/08/2010						Lote: G019			
Ruta	Hora	Antibióticos	Densidad 1,0290- 1,0320 gr/lit	Tem °C	Acidez °D 13-16	Grasa min 3,2%	Crioscopia 530-555 m°H	Alcohol 78°Neg	Reductasa	Tanque	Volumen
Luis Calala	7:50	Neg	1,0296	18	15	3,7	542	82(-)	1:00	3	137
Salache	7:50	Neg	1,0299	23	14	3,3	534	82(-)	1:20	3	2235
Jambeli	8:20	Neg	1,0316	13	14	3,7	533	82(-)	0:50	3	3082
Chaupi	8:57	Neg	10314	12	15	3,7	532	82(-)	2:09	3	4374
Susana Leon	9:00	Neg	10304	17	14	3,7	546	82(-)	1:35	3	1219
Pachosalag	9:00	Neg	10309	19	14	3,7	537	82(-)	1:05	3	1662
Machachi	9:15	Neg	10304	17	15	3,5	536	82(-)	1:00	3	3462
Nancy leon	9:26	Neg	10304	17	14	3,6	544	82(-)	1:15	3	1346
C.Chancusig	9:28	Neg	10306	13	14	3,7	545	82(-)	1:20	3	302
Silo	5:30	Neg	10318	9	13	3,2	539	82(-)			19000

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a4 “Análisis de recolección de leche cruda (Septiembre)”

Fecha de recolección de leche cruda:		15/09/2010						Producto: Entera			
Fecha de envase:		15/09/2010						Lote: S015			
Ruta	Hora	Antibióticos	Densidad 1,0290- 1,0320 gr/lit	Tem °C	Acidez °D 13-16	Grasa min 3,2%	Crioscopia 530-555 m°H	Alcohol 78°Neg	Reductasa	Tanque	Volumen
Jambeli	8:30	Neg	1031	15	15	3,5	547	82(-)	0:55	4	3036
Salache	6:00	Neg	10304	22	14	3,6	543	82(-)	1:20	4	2640
Machachi	9:40	Neg	10299	19	14	3,5	536	82(-)	2:35	4	3625
Gallardo	9:50	Neg	10296	13	13	0,5	541	82(-)	1:45	4	899
Chaupi	10:07	Neg	10294	12	14	3,6	551	82(-)	3:00	4	6088
Luis Calala	10:20	Neg	10290	15	13	3,5	547	82(-)	2:04	4	207
Pachosalag	10:30	Neg	10299	19	14	3,5	535	82(-)	1:00	4	2373
Nancy leon	10:33	Neg	10294	17	13	3,6	551	82(-)	1:51	4	1994
Guitig	10:45	Neg	10294	17	14	3,7	534	82(-)	1:25	4	5321
C.Chancusig	10:55	Neg	10292	16	14	3,6	534	82(-)	1:58	4	503
Chambo	11:14	Neg	10302	20	15	3,7	546	82(-)	2:00	4	971
Silo	12:50	Neg	10306	8	14	3,2	551	82(-)			40000

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a5 “Análisis de recolección de leche cruda (Octubre)”

Fecha de recolección de leche cruda:		27/10/2010						Producto: Entera			
Fecha de envase:		27/10/2010						Lote: O027			
Ruta	Hora	Antibióticos	Densidad 1,0290- 1,0320 gr/lit	Tem °C	Acidez °D 13-16	Grasa min 3,2%	Crioscopia 530-555 m°H	Alcohol 78°Neg	Reductasa	Tanque	Volumen
Nancy leon	8:20	Neg	10304	11	14	3,6	549	82(-)	2:01	3	2270
Luis Calala	8:30	Neg	10304	17	14	3,7	545	82(-)	1:50	3	250
Chaupi	8:40	Neg	10306	18	14	3,6	539	82(-)	2:00	3	4639
Machachi	8:45	Neg	1030	15	15	3,6	555	82(-)	1:54	4	5279
Jambeli	8:50	Neg	10296	18	13	3,7	530	82(-)	3:40	5	3054
Salache	9:10	Neg	10302	20	15	3,6	536	82(-)	2:09	4	3681
Pachosalag	9:45	Neg	10312	20	16	3,6	533	82(-)	1:45	4	1354
Susana Leon	10:00	Neg	10312	18	14	3,6	538	82(-)	1:05	3	250
Silo	13:30	Neg	10298	9	14	3	536	82(-)			40000

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a6 “Análisis de recolección de leche cruda (Noviembre)”

Fecha de recolección de leche cruda:		17/11/2010						Producto: Entera			
Fecha de envase:		17/11/2010						Lote: N017			
Ruta	Hora	Antibióticos	Densidad 1,0290- 1,0320 gr/lit	Tem °C	Acidez °D 13-16	Grasa min 3,2%	Crioscopia 530-555 m°H	Alcohol 78°Neg	Reductasa	Tanque	Volumen
Salache	7:45	Neg	10299	15	15	3,5	544	82(-)	1:00	4	2635
Luis Calala	8:00	Neg	1030	20	14	3,5	534	82(-)	1:20	4	245
Susana Leon	8:05	Neg	10294	18	14	3,6	541	82(-)	1:40	4	1220
Jambeli	8:12	Neg	10296	14	13	3,7	551	82(-)	1:40	4	3012
Machachi	8:20	Neg	10302	13	14	3,6	532	82(-)	2:30	4	2631
Nancy Leon	8:45	Neg	10304	20	14	3,5	547	82(-)	1:10	4	1985
Pachosalag	9:10	Neg	10306	11	15	3,5	544	82(-)	1:02	4	2357
Chaupi	9:30	Neg	10299	15	14	3,6	538	82(-)	1:51	4	6080
Chambo	9:50	Neg	10301	14	14	3,5	530	82(-)	2:00	4	965
Silo	13:30	Neg	10294	9	14	3,1	534	82(-)			40000

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a7 “Análisis de Producto Terminado (Junio)”

Fecha de envase:		15/06/2010		Producto:		Entera						
Fecha de vencimiento		15/12/2011		Lote:		J015						
Hora	Pallet	Antibióticos	Densidad 1,0290-1,0320 g/Lt	Tem °C	Acidez °D 13-16	Grasa 3,0- 3,3%	Crioscopia 530-555 m°H	p.H 6,4-6,8	H2O2 pmmmax 0,5	Volumen ml	Sedimentaciónneg	Peso gr
13:45	2	Neg	1,03	26	14	3,2	534	—	0ppm	1000	Ng	1050
14:40	10	Neg	1,0299	26	14	3,2	536	—	0ppm	1000	Ng	1050
15:42	16	Neg	1,0299	27	14	3,2	535	—	0ppm	1000	Ng	1054
16:40	21	Neg	1,0299	27	14	3,2	535	—	0ppm	1000	Ng	1060
17:30	25	Neg	1,0299	27	14	3,2	534	—	0ppm	1000	Ng	1060
17:50	27	Neg	1,0299	27	15	3,2	535	—	0ppm	1001	Ng	1061

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a8 “Análisis de Producto Terminado (Julio)”

Fecha de envase:		21/07/2010		Producto:		Entera						
Fecha de vencimiento		21/01/2011		Lote:		L021						
Hora	Pallet	Antibióticos	Densidad 1,0290- 1,0320 gr/lit	Tem °C	Acidez °D 13-16	Grasa 3,0- 3,3%	Crioscopia 530-555 m°H	p.H 6,4-6,8	H2O2 pmmmax 0,5	Volumen ml	Sedimentacionneg	Peso gr
12:00	1	Neg	1,03	20	14	3,2	530	—	0ppm	1000	Ng	1050
13:10	8	Neg	1,0301	23	14	3,2	534	—	0ppm	1000	Ng	1050
14:10	14	Neg	1,0301	23	14	3,2	534	—	0ppm	1000	Ng	1054
15:15	19	Neg	1,0301	23	14	3,2	535	—	0ppm	1000	Ng	1060
16:00	24	Neg	1,0301	25	14	3,2	534	—	0ppm	1000	Ng	1060
17:00	29	Neg	1,0301	24	14	3,2	532	—	0ppm	1001	Ng	1061
17:34	31	Neg	1,0301	25	14	3,2	533	—	0ppm	1002	Ng	1060

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a9 “Análisis de Producto Terminado (Agosto)”

Fecha de envase:		19/08/2010		Producto:		Entera						
Fecha de vencimiento		19/02/2011		Lote:		G019						
Hora	Pallet	Antibióticos	Densidad gr/lit	Tem °C	Acidez °D 13-16	Grasa	Crioscopia 530-555 m°H	p.H 6,4-6,8	H2O2 pmmmax 0,5	Volumen ml	Sedimentación neg	Peso gr
14:00	4	Neg	1030	28	14	3,2	533	—	0ppm	1000	Ng	1050
15:00	13	Neg	10308	27	14	3,2	536	—	0ppm	1000	Ng	1050
16:00	18	Neg	10308	27	14	3,2	535	—	0ppm	1000	Ng	1054
17:00	21	Neg	10308	27	14	3,2	535	—	0ppm	1000	Ng	1060
17:10	22	Neg	10308	27	14	3,2	534	—	0ppm	1000	Ng	1060

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a10 “Análisis de Producto Terminado (Septiembre)”

Fecha de envase:		15/09/2010		Producto:		Entera						
Fecha de vencimiento:		15/03/2011		Lote:		S015						
Hora	Pallet	Antibióticos	Densidad gr/lt	Tem °C	Acidez °D 13-16	Grasa	Crioscopia 530-555 m°H	p.H 6,4-6,8	H2O2 pmmmax 0,5	Volumen ml	Sedimentación neg	Peso gr
12:53	1	Neg	10294	22	14	3,2	540	—	0ppm	1000	Ng	1070
13:50	5	Neg	10294	22	14	3,2	540	—	0ppm	1000	Ng	1074
14:00	8	Neg	10299	23	14	3,2	540	—	0ppm	1000	Ng	1070
14:40	11	Neg	10299	23	14	3,2	540	—	0ppm	1000	Ng	1060
15:10	13	Neg	10294	23	14	3,2	540	—	0ppm	1000	Ng	1060
15:20	14	Neg	10294	22	14	3,2	540	—	0ppm	1000	Ng	1074
15:31	15	Neg	10294	22	14	3,2	542	—	0ppm	1000	Ng	1070
15:45	16	Neg	10294	22	14	3,2	541	—	0ppm	1000	Ng	1070
16:00	18	Neg	10294	23	14	3,2	539	—	0ppm	1000	Ng	1060
16:20	21	Neg	100294	22	14	3,2	540	—	0ppm	1000	Ng	1060
16:32	23	Neg	10294	22	14	3,2	542	—	0ppm	1000	Ng	1060
16:50	25	Neg	10294	22	14	3,2	540	—	0ppm	1000	Ng	1060
17:20	27	Neg	10294	22	14	3,2	540	—	0ppm	1000	Ng	1070
17:35	29	Neg	10299	23	14	3,2	540	—	0ppm	1000	Ng	1070
17:50	31	Neg	10299	23	14	3,2	539	—	0ppm	1000	Ng	1070
18:05	33	Neg	10299	23	14	3,2	540	—	0ppm	1000	Ng	1070
18:40	35	Neg	10299	23	14	3,2	539	—	0ppm	1000	Ng	1060
19:20	38	Neg	10299	23	14	3,2	540	—	0ppm	1000	Ng	1070
19:40	41	Neg	10299	23	14	3,2	540	—	0ppm	1000	Ng	1058

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a11 “Análisis de Producto Terminado (Octubre)”

Fecha de envase: 27/10/2010 Producto: Entera Fecha de vencimiento: 27/04/2011 Lote: O027												
Hora	Pallet	Antibióticos	Densidad gr/Lt	Tem °C	Acidez °D 13-16	Grasa	Crioscopia 530-555 m°H	p.H 6,4-6,8	H2O2 pmmmax 0,5	Volumen ml	Sedimentación neg	Peso gr
15:45	inicio	Neg	10301	24	15	3,0	536	—	0ppm	1000	Ng	1064
15:50	1	Neg	10309	23	15	3,0	535	—	0ppm	1000	Ng	1070
16:30	5	Neg	10309	23	15	3,0	536	—	0ppm	1000	Ng	1068
17:00	8	Neg	10309	23	15	3,0	535	—	0ppm	1000	Ng	1070
17:30	10	Neg	10309	23	15	3,0	536	—	0ppm	1000	Ng	1064
18:10	14	Neg	10309	23	15	3,0	535	—	0ppm	1000	Ng	1068
18:30	16	Neg	10309	23	15	3,0	536	—	0ppm	1000	Ng	1070
18:50	18	Neg	10309	23	15	3,0	536	—	0ppm	1000	Ng	1068
19:00	23	Neg	10309	23	15	3,0	536	—	0ppm	1000	Ng	1064
19:50	27	Neg	10309	23	15	3,0	535	—	0ppm	1000	Ng	1064
20:30	32	Neg	10309	23	15	3,0	538	—	0ppm	1000	Ng	1068

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a12 “Análisis de Producto Terminado (Noviembre)”

Fecha de envase: 17/11/2010 Producto: Entera Fecha de vencimiento: 17/05/2011 Lote: N017												
Hora	Pallet	Antibióticos	Densidad gr/lit	Tem °C	Acidez °D 13-16	Grasa	Crioscopia 530-555 m°H	p.H 6,4-6,8	H2O2 pmmmax 0,5	Volumen ml	Sedimentación neg	Peso gr
12:14	1	Neg	1030	22	14	3,2	535	—	0ppm	1000	Ng	1050
12:45	4	Neg	10299	21	14	3,2	537	—	0ppm	1000	Ng	1055
13:20	7	Neg	10299	22	14	3,2	535	—	0ppm	1000	Ng	1040
13:50	11	Neg	10299	22	14	3,2	536	—	0ppm	1000	Ng	1040
14:15	14	Neg	10299	21	14	3,2	535	—	0ppm	1000	Ng	1045
14:50	16	Neg	10299	21	14	3,2	535	—	0ppm	1000	Ng	1050
15:20	19	Neg	1030	21	14	3,2	535	—	0ppm	1000	Ng	1060
15:45	21	Neg	1030	21	14	3,2	536	—	0ppm	1000	Ng	1045
16:30	24	Neg	1030	21	14	3,2	536	—	0ppm	1000	Ng	1050
17:00	28	Neg	10299	21	14	3,2	536	—	0ppm	1000	Ng	1045
17:45	32	Neg	1030	21	14	3,2	536	—	0ppm	1000	Ng	1045
18:20	34	Neg	1030	21	14	3,2	537	—	0ppm	1000	Ng	1050
18:55	38	Neg	10299	21	14	3,2	536	—	0ppm	1000	Ng	1050
19:15	40	Neg	10299	21	14	3,2	536	—	0ppm	1000	Ng	1045
20:00	44	Neg	10299	21	14	3,2	536	—	0ppm	1000	Ng	1050

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a13 “Parámetros de Limpieza y Desinfección del Equipo UHT TBA/8”

Área de proceso:														Mes:	
Fecha DD-MM-AA	Hora	Equipo	CONCENTRACIÓN %											Agua (80°C)	
			LIMPIADORES						DESINFECTANTES						
			Soda			Ácido			Otro	Ácido Peracético 0,3%	T	°C			
			2- 2.5%	T	°C	1-1.5%	T	°C							
02/06/2010	12:00	TBA/8	2,9	30m	80	1,6	30m	60	_	0,3	15	60	15		
15/06/2010	11:30	TBA/8	2,6	30m	80	1,6	30m	60	_	0,3	15	60	15		
25/06/2010	15:20	TBA/8	2,7	30m	80	1,6	30m	60	_	0,3	15	60	15		
05/07/2010	17:20	TBA/8	3,0	30m	80	1,6	30m	60	_	0,3	15	60	15		
21/07/2010	12:40	TBA/8	2,5	30m	80	1,5	30m	60	_	0,3	15	60	15		
30/07/2010	10:00	TBA/8	2,8	30m	80	1,6	30m	60	_	0,3	15	60	_		
08/08/2010	18:30	TBA/8	2,8	30m	80	1,7	30m	60	_	0,3	15	60	_		
19/08/2010	11:00	TBA/8	2,7	30m	80	1,5	30m	60	_	0,3	15	60	_		
20/08/2010	13:45	TBA/8	2,5	30m	80	1,5	30m	60	_	0,3	15	60	15		
08/09/2010	18:30	TBA/8	3,0	30m	80	1,5	30m	60	_	0,3	15	60	15		
09/09/2010	14:00	TBA/8	2,5	30m	80	1,5	30m	60	_	0,3	15	60	15		
09/09/2010	21:20	TBA/8	2,8	30m	80	1,5	30m	60	_	0,3	15	60	15		
15/09/2010	8:45	TBA/8	2,5	30m	80	1,6	30m	60	_	0,3	15	60	15		
16/09/2010	12:00	TBA/8	2,6	30m	80	1,5	30m	60	_	0,3	15	60	_		
09/10/2010	18:30	TBA/8	3,0	30m	80	1,5	30m	60	_	0,3	15	60	15		
27/10/2010	7:55	TBA/8	2,4	30m	80	1,5	30m	60	_	0,3	15	60	15		
27/10/2010	22:00	TBA/8	2,6	30m	80	1,5	30m	60	_	0,3	15	60	15		
08/11/2010	18:30	TBA/8	2,8	30m	80	1,5	30m	60	_	0,3	15	60	15		
17/11/2010	7:00	TBA/8	2,4	30m	80	1,5	30m	60	_	0,3	15	60	15		
17/11/2010	22:15	TBA/8	2,5	30m	80	1,5	30m	60	_	0,3	15	60	15		

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a14 “Análisis Microbiológico del Producto Terminado (Junio)”

Fecha de análisis	Descripción de la muestra	Lote	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	T° de incubación	Tiempo de incubación	pH 6,4-6,6	Recuento mesofilosufc/ml
18/06/2010	UHT ENTERA 1LT	J015	15/06/2010	15/12/2010	35°C	48H	6,6	Ng
18/06/2010	UHT ENTERA 1LT	J015	15/06/2010	15/12/2010	35°C	48H	6,6	Ng
18/06/2010	UHT ENTERA 1LT	J015	15/06/2010	15/12/2010	35°C	48H	6,6	Ng
18/06/2010	UHT ENTERA 1LT	J015	15/06/2010	15/12/2010	35°C	48H	6,3	Ng
18/06/2010	UHT ENTERA 1LT	J015	15/06/2010	15/12/2010	35°C	48H	6,5	Ng
18/06/2010	UHT ENTERA 1LT	J015	15/06/2010	15/12/2010	35°C	48H	6,3	Ng
18/06/2010	UHT ENTERA 1LT	J015	15/06/2010	15/12/2010	35°C	48H	6,5	Ng
18/06/2010	UHT ENTERA 1LT	J015	15/06/2010	15/12/2010	35°C	48H	6,4	Ng
18/06/2010	UHT ENTERA 1LT	J015	15/06/2010	15/12/2010	35°C	48H	6,6	Ng

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a15 “Análisis Microbiológico del Producto Terminado (Julio)”

Fecha de análisis	Descripción de la muestra	Lote	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	T° de incubación	Tiempo de incubación	pH 6,4-6,6	Recuento mesofilosufc/ml
24/06/2010	UHT ENTERA 1LT	L021	21/06/2010	21/12/2010	35°C	48H	6,7	Ng
24/06/2010	UHT ENTERA 1LT	L021	21/06/2010	21/12/2010	35°C	48H	6,5	Ng
24/06/2010	UHT ENTERA 1LT	L021	21/06/2010	21/12/2010	35°C	48H	6,5	Ng
24/06/2010	UHT ENTERA 1LT	L021	21/06/2010	21/12/2010	35°C	48H	6,4	Ng
24/06/2010	UHT ENTERA 1LT	L021	21/06/2010	21/12/2010	35°C	48H	6,5	Ng
24/06/2010	UHT ENTERA 1LT	L021	21/06/2010	21/12/2010	35°C	48H	6,5	Ng
24/06/2010	UHT ENTERA 1LT	L021	21/06/2010	21/12/2010	35°C	48H	6,4	Ng
24/06/2010	UHT ENTERA 1LT	L021	21/06/2010	21/12/2010	35°C	48H	6,6	Ng

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a16 “Análisis Microbiológico del Producto Terminado (Agosto)”

Fecha de análisis	Descripción de la muestra	Lote	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	T° de incubación	Tiempo de incubación	pH 6,4-6,6	Recuento mesofilosufc/ml
21/08/2010	UHT ENTERA 1LT	G019	19/08/2010	19/02/2011	35°C	48H	6,6	Ng
21/08/2010	UHT ENTERA 1LT	G019	19/08/2010	19/02/2011	35°C	48H	6,5	Ng
21/08/2010	UHT ENTERA 1LT	G019	19/08/2010	19/02/2011	35°C	48H	6,7	Ng
21/08/2010	UHT ENTERA 1LT	G019	19/08/2010	19/02/2011	35°C	48H	6,7	Ng
21/08/2010	UHT ENTERA 1LT	G019	19/08/2010	19/02/2011	35°C	48H	6,6	Ng
21/08/2010	UHT ENTERA 1LT	G019	19/08/2010	19/02/2011	35°C	48H	6,5	Ng
21/08/2010	UHT ENTERA 1LT	G019	19/08/2010	19/02/2011	35°C	48H	6,5	Ng
21/08/2010	UHT ENTERA 1LT	G019	19/08/2010	19/02/2011	35°C	48H	6,7	Ng
21/08/2010	UHT ENTERA 1LT	G019	19/08/2010	19/02/2011	35°C	48H	6,7	Ng
21/08/2010	UHT ENTERA 1LT	G019	19/08/2010	19/02/2011	35°C	48H	6,5	Ng

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a17 “Análisis Microbiológico del Producto Terminado (Septiembre)”

Fecha de análisis	Descripción de la muestra	Lote	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	T° de incubación	Tiempo de incubación	pH 6,4-6,6	Recuento mesofilosufc/ml
19/09/2010	UHT ENTERA 1LT	S015	15/09/2010	15/03/2011	36°C	48H	6,5	Ng
19/09/2010	UHT ENTERA 1LT	S015	15/09/2010	15/03/2011	36°C	48H	6,5	Ng
19/09/2010	UHT ENTERA 1LT	S015	15/09/2010	15/03/2011	36°C	48H	6,5	Ng
19/09/2010	UHT ENTERA 1LT	S015	15/09/2010	15/03/2011	36°C	48H	6,5	Ng
19/09/2010	UHT ENTERA 1LT	S015	15/09/2010	15/03/2011	36°C	48H	6,5	Ng
19/09/2010	UHT ENTERA 1LT	S015	15/09/2010	15/03/2011	36°C	48H	6,5	Ng

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a18 “Análisis Microbiológico del Producto Terminado (Octubre)”

Fecha de análisis	Descripción de la muestra	Lote	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	T° de incubación	Tiempo de incubación	pH 6,4-6,6	Recuento mesofilosufc/ml
30/10/2010	UHT ENTERA 1LT	O027	27/10/2010	27/04/2011	35°C	48H	6,5	Ng
30/10/2010	UHT ENTERA 1LT	O027	27/10/2010	27/04/2011	35°C	48H	6,6	Ng
30/10/2010	UHT ENTERA 1LT	O027	27/10/2010	27/04/2011	35°C	48H	6,6	Ng
30/10/2010	UHT ENTERA 1LT	O027	27/10/2010	27/04/2011	35°C	48H	6,6	Ng
30/10/2010	UHT ENTERA 1LT	O027	27/10/2010	27/04/2011	35°C	48H	6,6	Ng
30/10/2010	UHT ENTERA 1LT	O027	27/10/2010	27/04/2011	35°C	48H	6,6	Ng

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a19 “Análisis Microbiológico del Producto Terminado (Noviembre)”

Fecha de análisis	Descripción de la muestra	Lote	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	T° de incubación	Tiempo de incubación	pH 6,4-6,6	Recuento mesofilosufc/ml
20/11/2010	UHT ENTERA 1LT	N017	17/11/2010	17/11/2011	35°C	48H	6,6	Ng
20/11/2010	UHT ENTERA 1LT	N017	17/11/2010	17/11/2011	35°C	48H	6,6	Ng
20/11/2010	UHT ENTERA 1LT	N017	17/11/2010	17/11/2011	35°C	48H	6,6	Ng
20/11/2010	UHT ENTERA 1LT	N017	17/11/2010	17/11/2011	35°C	48H	6,5	Ng
20/11/2010	UHT ENTERA 1LT	N017	17/11/2010	17/11/2011	35°C	48H	6,5	Ng
20/11/2010	UHT ENTERA 1LT	N017	17/11/2010	17/11/2011	35°C	48H	6,6	Ng
20/11/2010	UHT ENTERA 1LT	N017	17/11/2010	17/11/2011	35°C	48H	6,6	Ng

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LOS MÉTODOS IMPLEMENTADOS

Tabla a20 “Análisis Microbiológico del Producto Terminado (Noviembre)”

Fecha de análisis	Descripción de la muestra	Lote	pH 6,4-6,6	Recuento coliformes ufc/ml Neg	Recuento coliformes fecales ufc/ml Neg	Recuento esporas aerobias ufc/ml Neg	Recuento esporas anaerobias ufc/ml Neg	Recuento mesofilos ufc/ml 10 ufc
13/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N003	6,6	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
13/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N003	6,6	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
13/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N003	6,6	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
13/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N003	6,5	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
13/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N003	6,5	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
13/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N003	6,6	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
13/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N003	6,6	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a21 “Análisis Microbiológico del Producto Terminado (Noviembre)”

Fecha de análisis	Descripción de la muestra	Lote	pH 6,4-6,6	Recuento coliformes ufc/ml Neg	Recuento coliformes fecales ufc/ml Neg	Recuento esporas aerobias ufc/ml Neg	Recuento esporas anaerobias ufc/ml Neg	Recuento mesofilos ufc/ml menor 10 UFC
15/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N005	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
15/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N005	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
15/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N005	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
15/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N005	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
15/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N005	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
15/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N005	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
15/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N005	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
15/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N005	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
15/11/2011	UHT ENTERA 1LT	N005	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a22“Análisis Microbiológico del Producto Terminado (Diciembre)”

Fecha de análisis	Descripción de la muestra	Lote	pH 6,4-6,6	Recuento coliformes ufc/ml Neg	Recuento coliformes fecales ufc/ml Neg	Recuento esporas aerobias ufc/ml Neg	Recuento esporas anaerobias ufc/ml Neg	Recuento mesofilos ufc/ml 10ufc
11/12/2011	UHT ENTERA 1LT	D001	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
11/12/2011	UHT ENTERA 1LT	D001	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
11/12/2011	UHT ENTERA 1LT	D001	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
11/12/2011	UHT ENTERA 1LT	D001	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
11/12/2011	UHT ENTERA 1LT	D001	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
11/12/2011	UHT ENTERA 1LT	D001	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
11/12/2011	UHT ENTERA 1LT	D001	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
11/12/2011	UHT ENTERA 1LT	D001	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
11/12/2011	UHT ENTERA 1LT	D001	6,6	Ng	Ng	Ng	Ng	3ufc/ml
11/12/2011	UHT ENTERA 1LT	D001	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
11/12/2011	UHT ENTERA 1LT	D001	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng
11/12/2011	UHT ENTERA 1LT	D001	6,7	Ng	Ng	Ng	Ng	Ng

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a23 “Devoluciones (18860lts) Registradas en Agosto”

DODP	DOC	DOCH	CODIGO1	S	FECHA	CODC	CODIGO2	DESCRIPCION	CANTID
K1	9659	k3	9110201989	2	100812	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	109
K1	9659	k3	9110201989	2	100812	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	39
K1	9665	k3	9110201989	2	100812	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	98
K1	9692	k3	9110201989	2	100815	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	120
K1	9708	k3	9110201989	2	100815	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	200
K1	9723	k3	9110201989	2	100821	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	162
K1	9748	k3	9110201989	2	100821	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	85
K1	9773	k3	9110201989	2	100821	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	110
K1	9786	k3	9110201989	2	100823	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	178
K1	9802	k3	9110201989	2	100823	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	82
K1	9814	k3	9110201989	2	100829	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	109
K1	9816	k3	9110201989	2	100829	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	82
K1	9846	k3	9110201989	2	100829	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	56
K1	9849	k3	9110201989	2	100830	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	92
K1	9858	k3	9110201989	2	100830	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	76
K1	9863	k3	9110201989	2	100830	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	100
								Total	1960

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a24 “Devoluciones (25800lts) Registradas en Septiembre”

DODP	DOC	DOCH	CODIGO1	S	FECHA	CODC	CODIGO2	DESCRIPCION	CANTID
K1	9131	k3	9110201989	2	100909	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	92
K1	9131	k3	9110201989	2	100909	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	58
K1	9131	k3	9110201989	2	100909	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	49
K1	9140	k3	9110201989	2	100909	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	141
K1	9140	k3	9110201989	2	100909	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	70
K1	9165	k3	9110201989	2	100909	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	63
K1	9165	k3	9110201989	2	100909	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	92
K1	9185	k3	9110201989	2	100909	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	120
K1	9185	k3	9110201989	2	100909	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	197
K1	9205	k3	9110201989	2	100917	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	80
K1	9217	k3	9110201989	2	100919	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	113
K1	9217	k3	9110201989	2	100919	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	160
K1	9235	k3	9110201989	2	100920	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	185
K1	9237	k3	9110201989	2	100920	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	56
K1	9237	k3	9110201989	2	100920	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	150
K1	9262	k3	9110201989	2	100921	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	90
K1	9290	k3	9110201989	2	100921	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	100
K1	9338	k3	9110201989	2	100928	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	95
K1	9362	k3	9110201989	2	100930	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	84
K1	9364	k3	9110201989	2	100930	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	72
								Total	2160

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a25 “Devoluciones (54700lts) Registradas en Octubre”

DODP	DOC	DOCH	CODIGO1	S	FECHA	CODC	CODIGO2	DESCRIPCION	CANTID
K1	9652	k3	9110201989	2	101002	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	280
K1	9659	k3	9110201989	2	101002	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	150
K1	9659	k3	9110201989	2	101002	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	30
K1	9665	k3	9110201989	2	101002	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	21
K1	9665	k3	9110201989	2	101002	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	52
K1	9692	k3	9110201989	2	101002	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	100
K1	9692	k3	9110201989	2	101002	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	102
K1	9695	k3	9110201989	2	101012	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	180
K1	9701	k3	9110201989	2	101012	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	258
K1	9708	k3	9110201989	2	101012	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	99
K1	9710	k3	9110201989	2	101012	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	111
K1	9715	k3	9110201989	2	101012	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	309
K1	9717	k3	9110201989	2	101012	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	43
K1	9723	k3	9110201989	2	101019	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	215
K1	9723	k3	9110201989	2	101019	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	201
K1	9748	k3	9110201989	2	101019	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	259
K1	9773	k3	9110201989	2	101026	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	250
K1	9786	k3	9110201989	2	101026	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	103
K1	9806	k3	9110201989	2	101026	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	105
K1	9814	k3	9110201989	2	101026	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	129
K1	9820	k3	9110201989	2	101026	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	290
K1	9834	k3	9110201989	2	101026	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	209
K1	9846	k3	9110201989	2	101029	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	195
K1	9849	k3	9110201989	2	101029	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	169
K1	9858	k3	9110201989	2	101029	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	396
K1	9863	k3	9110201989	2	101029	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	207
								Total	4700

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a26 “Devoluciones (33974lts) Registradas en Noviembre”

DODP	DOC	DOCH	CODIGO1	S	FECHA	CODC	CODIGO2	DESCRIPCION	CANTID
K1	9652	k3	9110201989	2	101122	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	78
K1	9659	k3	9110201989	2	101122	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	45
K1	9659	k3	9110201989	2	101122	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	30
K1	9665	k3	9110201989	2	101122	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	121
K1	9665	k3	9110201989	2	101122	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	40
K1	9678	k3	9110201989	2	101122	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	74
K1	9683	k3	9110201989	2	101122	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	69
K1	9692	k3	9110201989	2	101122	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	40
K1	9692	k3	9110201989	2	101122	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	102
K1	9692	k3	9110201989	2	101122	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	44
K1	9695	k3	9110201989	2	101122	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	58
K1	9695	k3	9110201989	2	101122	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	44
K1	9701	k3	9110201989	2	101123	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	85
K1	9708	k3	9110201989	2	101123	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	40
K1	9710	k3	9110201989	2	101123	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	44
K1	9715	k3	9110201989	2	101123	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	60
K1	9717	k3	9110201989	2	101123	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	87
K1	9723	k3	9110201989	2	101123	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	52
K1	9723	k3	9110201989	2	101123	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	42
K1	9748	k3	9110201989	2	101123	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	112
K1	9748	k3	9110201989	2	101123	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	85
K1	9773	k3	9110201989	2	101123	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	55
K1	9786	k3	9110201989	2	101123	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	10
K1	9799	k3	9110201989	2	101123	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	20
K1	9802	k3	9110201989	2	101123	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	20
K1	9806	k3	9110201989	2	101123	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	40
K1	9814	k3	9110201989	2	101129	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	12
K1	9816	k3	9110201989	2	101129	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	23
K1	9816	k3	9110201989	2	101129	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	95
K1	9820	k3	9110201989	2	101129	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	52
K1	9834	k3	9110201989	2	101129	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	20
K1	9846	k3	9110201989	2	101129	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	105
K1	9849	k3	9110201989	2	101129	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	10
K1	9858	k3	9110201989	2	101129	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	76
K1	9863	k3	9110201989	2	101129	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	87
K1	9885	k3	9110201989	2	101130	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	54
								Total	2820

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a27 “Devoluciones (30846lts) Registradas en Diciembre”

DODP	DOC	DOCH	CODIGO1	S	FECHA	CODC	CODIGO2	DESCRIPCION	CANTID
K1	9652	k3	9110201989	2	101212	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	58
K1	9659	k3	9110201989	2	101212	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	25
K1	9659	k3	9110201989	2	101212	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	115
K1	9665	k3	9110201989	2	101212	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	100
K1	9665	k3	9110201989	2	101212	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	30
K1	9678	k3	9110201989	2	101212	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	47
K1	9683	k3	9110201989	2	101228	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	96
K1	9692	k3	9110201989	2	101228	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	30
K1	9692	k3	9110201989	2	101228	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	20
K1	9692	k3	9110201989	2	101228	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	22
K1	9695	k3	9110201989	2	101228	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	28
K1	9695	k3	9110201989	2	101228	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	22
K1	9701	k3	9110201989	2	101228	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	47
K1	9708	k3	9110201989	2	101228	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	100
K1	9710	k3	9110201989	2	101228	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	111
K1	9715	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	30
K1	9717	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	94
K1	9723	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	58
K1	9723	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	45
K1	9748	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	94
K1	9748	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	55
K1	9773	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	19
K1	9786	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	17
K1	9799	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	14
K1	9802	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	20
K1	9806	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	40
K1	9814	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	12
K1	9816	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	80
K1	9816	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	67
K1	9820	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	84
K1	9834	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	20
K1	9846	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	15
K1	9849	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	54
K1	9858	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	96
K1	9863	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	107
K1	9885	k3	9110201989	2	101230	1989	9110201989	LECH ULTRA PAST ENTERA 1LT	44
								Total	2400

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

Tabla a28 “Devolución por contaminación microbiológica de los meses de prueba”

Lotes	Contaminación			
	Mal sellados	m/o Termoresistentes	m/o Psicrófilas	Hinchadas causas no definidas
J010	178		632	430
L010	520	182		118
A010	649	366	356	589
S010	598	254	568	740
O010	1579	1008	1127	986
N010	724	598	1206	292
D010	859	546	699	296

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

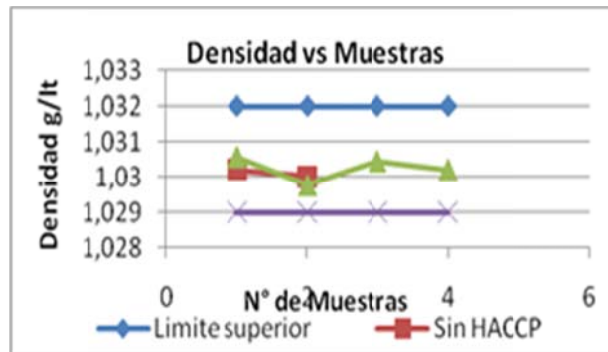
Tabla a29 “Cantidad de devoluciones Dentro de los Meses de Prueba”

Mes	Devoluciones	Cantidad procesada	%Devoluciones
Junio	1240	8400	14,76
Julio	820	7000	11,71
Agosto	1960	18860	10,39
Septiembre	2160	25800	8,37
Octubre	4700	54700	8,59
Noviembre	2820	33974	8,30
Diciembre	2400	30846	7,78

Fuente: Planta Procesadora Láctea Parmalat del Ecuador S.A.

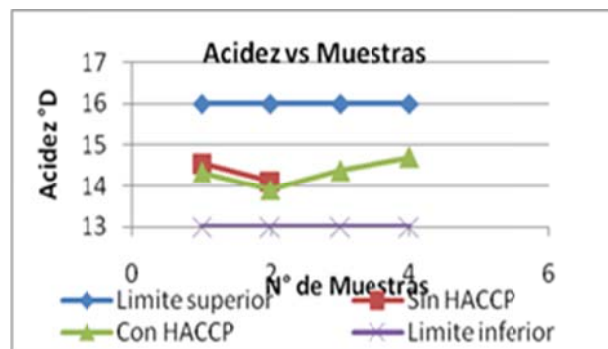
ANEXOS B

Grafico N°6 “Densidad Vs Muestras (Recepción de leche cruda)”



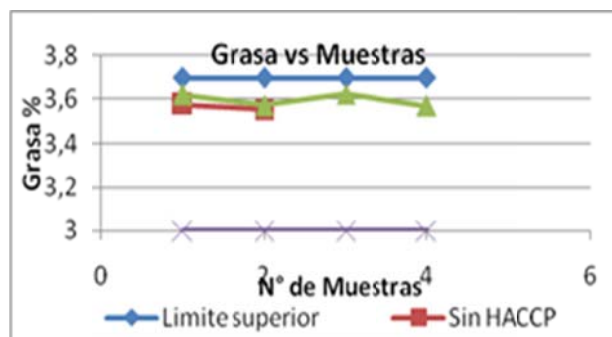
Elaborado por: Fátima García

Grafico N°7 “Acidez Vs Muestras (Recepción de leche cruda)”



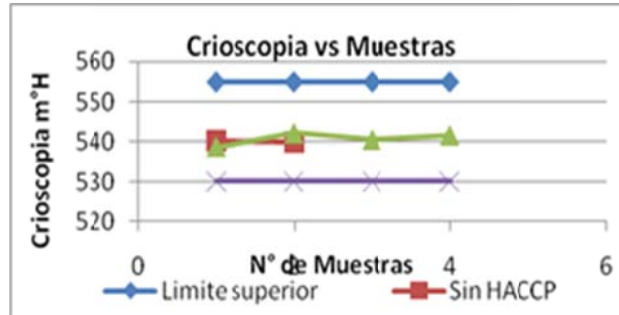
Elaborado por: Fátima García

Grafico N°8 “Grasa Vs Muestras (Recepción de leche cruda)”



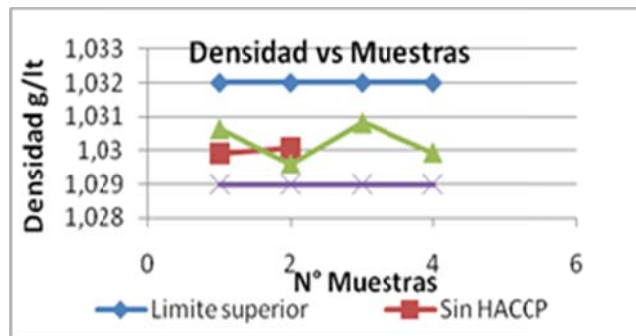
Elaborado por: Fátima García

Grafico N°9 “Crioscopia Vs Muestras (Recepción de leche cruda)”



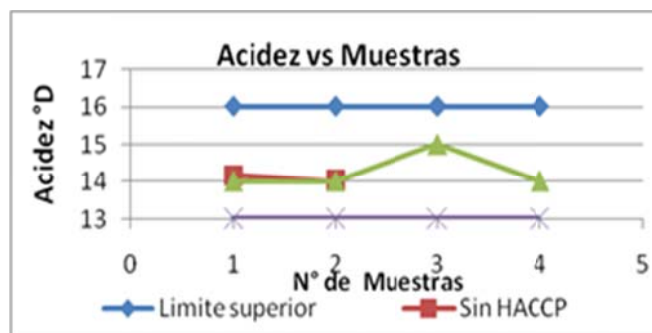
Elaborado por: Fátima García

Grafico N°10 “Densidad Vs Muestras (Producto terminado)”



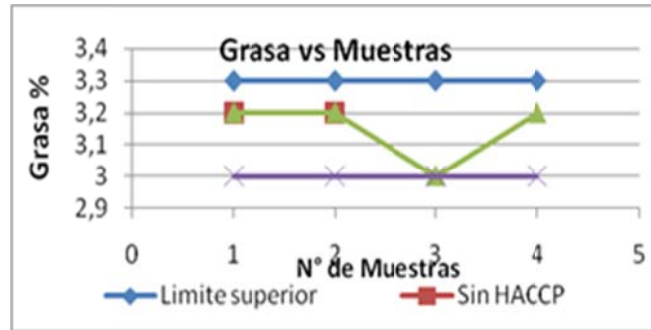
Elaborado por: Fátima García

Grafico N°11 “Acidez Vs Muestras (Producto terminado)”



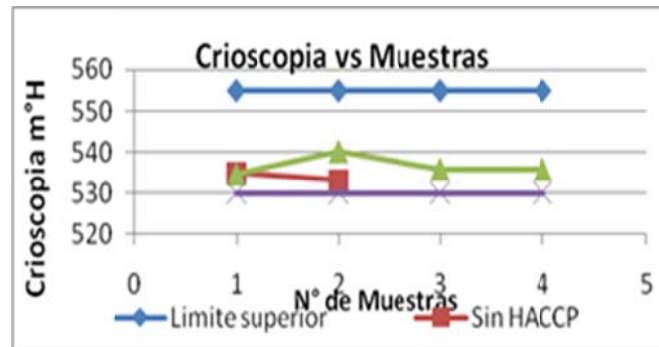
Elaborado por: Fátima García

Gráfico N°12 “Grasa Vs Muestras (Producto terminado)”



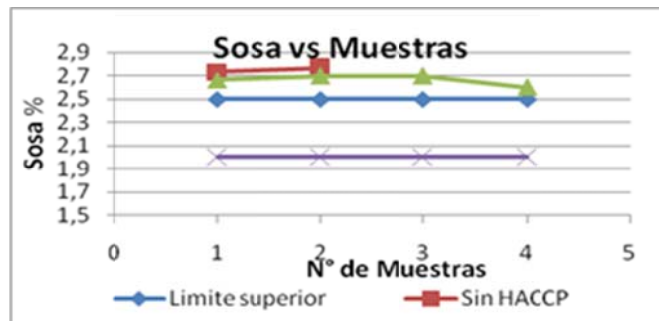
Elaborado por: Fátima García

Gráfico N°13 “Crioscopia Vs Muestras (Producto terminado)”



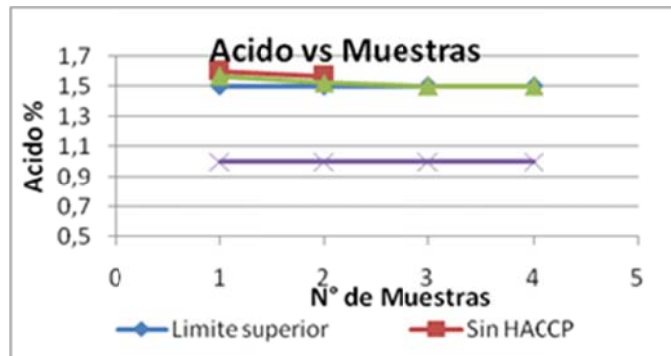
Elaborado por: Fátima García

Gráfico N°14 “Concentración de Sosa Vs Muestras (Limpieza y Desinfección)”



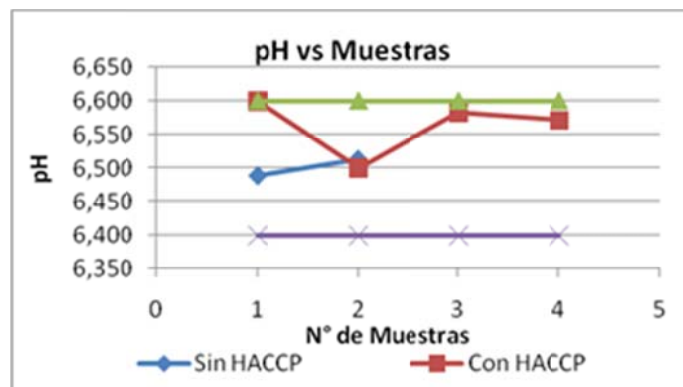
Elaborado por: Fátima García

Grafico N°15 "Concentración de Acido Vs Muestras (Limpieza y Desinfección)"



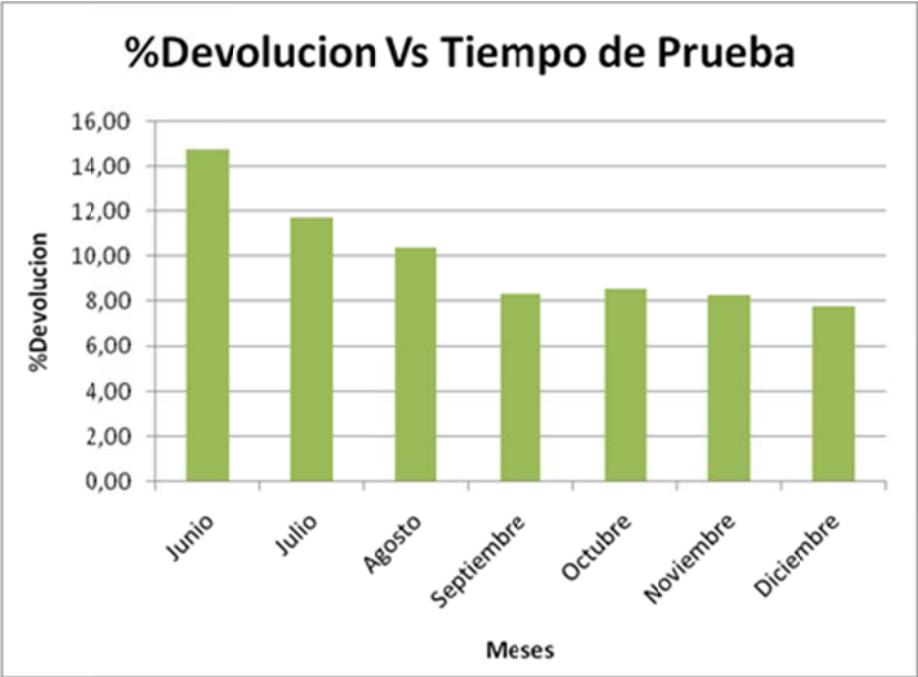
Elaborado por: Fátima García

Grafico N°16 "pH Vs Muestras (Análisis Microbiológico)"



Elaborado por: Fátima García


Grafico N°17 “Representación del % devolución Dentro de los Meses de Prueba”



Elaborado por: Fátima García

ANEXOS C

PROGRAMAS PRE-REQUISITO DEL SISTEMA HACCP

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	01-PRO-01-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 6
		Responsable: Jefe Haccp

1. OBJETIVO

Asegurar un buen manejo y disposición de los residuos sólidos provenientes del proceso realizado, de igual forma evitar focos de contaminación para el proceso.

2. ALCANCE

El programa abarca todos los residuos sólidos generados en las distintas áreas de proceso.

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.

Contaminación: Es la alteración del medio ambiente por sustancias o formas de energía puestas allí por la actividad humana o de la naturaleza en cantidades, concentraciones o niveles capaces de interferir con el bienestar y la salud de las personas, atentar contra la flora y/o fauna, degradar la calidad del medio ambiente o afectar los recursos de la nación o de los particulares.

Disposición final de residuos: Es el proceso de aislar y confinar los residuos sólidos, en especial los no aprovechables, en forma definitiva, en lugares especialmente seleccionados y diseñados para evitar la contaminación y los daños o riesgos a la salud humana y al medio ambiente.

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.

Gestión integral de residuos sólidos: Es el conjunto de operaciones y disposiciones encaminadas a dar a los residuos producidos el destino más adecuado desde el punto de vista ambiental, de acuerdo con las características, volumen, procedencia, costos, tratamiento, posibilidades de recuperación, aprovechamiento, comercialización y disposición final.

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

Lixiviado: Líquido residual generado por la descomposición biológica de la parte orgánica o biodegradable de los residuos sólidos bajo condiciones aeróbicas y anaeróbicas y/o como resultado de la percolación 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.

Gestor de Residuos: Persona física o jurídica autorizada para realizar cualquiera de las actividades de gestor de residuos, independientemente de que sea o no productor de los mismos.

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

Reciclaje: Es el proceso mediante el cual se aprovechan y transforman los residuos sólidos recuperados y se devuelve a los materiales su potencialidad de reincorporación como materia prima para la fabricación de nuevos productos. El reciclaje puede constar de varias etapas: procesos de tecnologías limpias, reconversión industrial, separación. Recolección selectiva acopio, reutilización, transformación y comercialización.

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.

Relleno sanitario: Es el lugar técnicamente seleccionado, diseñado y operado para la disposición final controlada de los residuos sólidos, sin causar peligro, daño o riesgo a la salud pública, minimizando y controlando los impactos ambientales y utilizando principios de ingeniería, para la confinación y aislamiento de los residuos

sólidos en un área mínima, con compactación de residuos, cobertura diaria de los mismos, control de gases, lixiviados y cobertura final.

Residuo o desecho peligroso: Es aquel que por sus características infecciosas, tóxicas, explosivas, corrosivas, inflamables, volátiles, combustibles, radiactivas o reactivas puedan causar riesgo a la salud humana o deteriorar la calidad ambiental hasta niveles que causen riesgo a la salud humana. También son residuos peligrosos aquellos que sin serlo en su forma original se transforman por procesos naturales en residuos peligrosos. Así mismo, se consideran residuos peligrosos los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos.

Residuo sólido o desecho: Es cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido resultante del consumo o uso de un bien en actividades domésticas, industriales, comerciales, institucionales, de servicios, que el generador abandona, rechaza o entrega y que es susceptible de aprovechamiento o transformación en un nuevo bien, con valor económico o de disposición final. Los residuos sólidos se dividen en aprovechables y no aprovechables. Se consideran como residuos sólidos aquellos provenientes del barrido y aseo de áreas públicas, prados, parques y jardines.

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.

Tratamiento: es el conjunto de operaciones, procesos o técnicas mediante los cuales se modifican las características de los residuos sólidos incrementando sus posibilidades de reutilización o para minimizar los impactos ambientales y los riesgos para la salud humana.

4. RESPONSABLES

Departamento de Producción: Se encarga de la separación de residuos en la fuente.

Departamento de calidad: Participa en el proceso de capacitación, verificación y auditoría del programa.

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

5. DESCRIPTIVO

ELEMENTO	DESCRIPCION	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CÓDIGO	
CARACTERIZACIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS	Los residuos sólidos producidos en Parmalat del Ecuador se caracterizan en residuos orgánicos, inorgánicos, inertes y peligrosos	Tabla de caracterización de residuos sólidos	01-TBL-01	Jefe Haccp
	Los residuos inorgánicos son, cajas de cartón, tubos de plegadiza, empaques.			
	Los residuos inertes son, papel plastificado, espuma flex, papel carbón.			
	Los residuos considerados como peligrosos como sustancias químicas son inactivados previamente, los residuos de laboratorio de microbiología se esterilizan y descartan como no reciclables.			
EVACUACIÓN DE LOS RESIDUOS	Los residuos sólidos inorgánicos, orgánicos, inertes y peligrosos que se generan en las diferentes áreas de proceso y otras áreas productivas de la planta, son depositados en basureros, con bolsas plásticas con código de color y tapa; y son evacuados una vez al día.	Procedimiento de recolección de residuos sólidos.	01-PCD-01	Operarios de planta y bodega
	Todos los residuos son depositados en estaciones de reciclaje de basura que a su vez contienen de 2 a 4 basureros de diferente color según el tipo de basura a ser depositada. Gris: aprovechables o reciclables (papel, cartón, plegadiza, laminado) Azul: bolsas plásticas Verde: Residuos no aprovechables (residuos orgánicos e inertes, restos de comida, bolsas y empaques de papel y plásticos sucias, etc.) cumpliendo con todas las normas sanitarias para evitar atraer plagas.	Plano de evacuación de los residuos sólidos.	01-PLN-01	

ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS SÓLIDOS	<p>Para el almacenamiento de los residuos sólidos no aprovechables se dispone de un área específica, la cual cuenta con ventilación, iluminación 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>	01-PCD-02	Gestor Ambiental
	<p>Para los residuos reciclables se cuenta con un área de almacenamiento donde se almacenan, separan y se evacúan diariamente.</p>	<p>Procedimiento de limpieza y desinfección de recipientes para la recolección de residuos sólidos</p>	01-PCD-03	
	<p>La limpieza y desinfección de la unidad de almacenamiento de residuos así como de los basureros que componen las estaciones de reciclaje, se realiza después de la recolección de los desechos por parte de un gestor calificado, para evitar la generación de malos olores y el refugio y alimento de animales y plagas.</p>	<p>Registro de limpieza y desinfección del área de almacenamiento y estaciones de reciclaje.</p>	01-REG-03	
DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS	<p>Los residuos sólidos inorgánicos aprovechables o reciclables se separan y se venden a un gestor ambiental. Los residuos orgánicos se venden para comida animal.</p>	<p>Registro de recolección de residuos sólidos.</p>	01-REG-01	Gestor Ambiental
MANEJO DE RESIDUOS PELIGROSOS	<p>Para el manejo de residuos peligrosos, como aceite, fluorescentes, bunker, se cuenta con gestores ambientales especializados en este tipo de residuos, quienes a su vez prestan este servicio en función de los requerimientos de la planta. Para esto, la planta industrial Parmalat-Lasso en función de la acumulación de estos residuos cada cierto, procederá a llamar a los gestores especializados para el respectivo traslado hacia los centros de remediación.</p>	<p>Recolección de Residuos Peligrosos</p>	01-REG-04	Gestor Ambiental
MANEJO DE BASUREROS	<p>Se cuenta con basureros debidamente identificadas con colores para cada tipo de residuo, todas con bolsas plásticas también con el color correspondiente y tapa.</p> <p>Estos basureros se lavan y desinfectan después de la recolección de los residuos.</p>	<p>Procedimiento de limpieza y desinfección de recipientes para la recolección de residuos</p>	01-PCD-03	Gestor Ambiental

VERIFICACIÓN Y AUDITORIA	Diariamente se realiza una revisión de los basureros y su contenido. Semanalmente se realiza una revisión de las unidades de almacenamiento y de su contenido	Registro de Inspección de residuos sólidos	01-REG-02	Jefe Haccp Supervisores.
---------------------------------	--	--	-----------	---------------------------------


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.


7. ANEXOS

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Jefe Control Calidad	Jefe HACCP	Gerente Industrial Gerente de Planta	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firmas:	

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	01-TBL-01-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 1
		Responsable: Jefe Haccp
TABLA DE CARACTERIZACION DE RESIDUOS SÓLIDOS		

CLASIFICACION DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS		TIPO DE RESIDUO	TRATAMIENTO Y/O DISPOSICIÓN PARCIAL	DISPOSICION FINAL
NO APROVECHABLES O NO RECICLABLES	INERTES	<ul style="list-style-type: none"> - Espuma Flex. - Papel carbón. - Empaques de comida. - Papel plastificado. - Bolsas plásticas sucias y húmedas. - Rollos de cinta de impresoras. - Barrido de vías públicas y oficinas. 	Separación en la fuente. Unidad de almacenamiento de residuos No reciclables	Gestor Ambiental
	PELIGROSOS (BIOLÓGICOS O QUÍMICOS)	<ul style="list-style-type: none"> - Guantes de látex, algodones, gasa, cajas de petri plásticas, residuos de sustancias y/o medios de cultivo usados del Lab. de microbiología previamente esterilizados - Envases y/o reactivos químicos vencidos. 	Separación en la fuente. Unidad de almacenamiento de residuos No reciclables	Gestor Ambiental
APROVECHABLES O RECICLABLES	INORGANICOS	<ul style="list-style-type: none"> - Empaques de papel limpios. - Restos de hierro, acero, cobre del mantenimiento de equipos. - Empaques y envases de materias primas y aditivos alimentarios - Empaques y Envases de limpiadores y desinfectantes - Polietileno sucio - 	Separación en la fuente. Unidad de almacenamiento de residuos Reciclables	Gestor Ambiental

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	01-PCD-01-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 2
		Responsable: Jefe Haccp
PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE RESIDUOS SÓLIDOS		

1. OBJETIVO

Asegurar la completa recolección de todos los residuos sólidos generados en las áreas de proceso.

2. ALCANCE

Este procedimiento cubre todos los residuos sólidos generados en las áreas de proceso.

3. DESCRIPCIÓN

AREA: Salas de proceso	RESPONSABLE: Operarios de área y personal de aseo
SUPERFICIE/EQUIPO: Basureros, pisos.	FRECUENCIA: Diaria, antes y después de jornada de trabajo.
IMPLEMENTOS: Escobas, fundas y tachos para la basura, recogedor, Carro recolector, Detergente y desinfectantes	IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, Botas, Guantes, Gafas de seguridad
PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Recolectar todos desechos sólidos generados en fundas para basura. 2. Separar los residuos reciclables de los no reciclables y depositarlos en las áreas destinadas para ello. 3. Desarmar las cajas de cartón y llevarlas a la unidad de almacenamiento de reciclables. 4. Llevar las latas vacías y dañadas al área de reciclaje para su venta. 5. Llevar los envases plásticos y metálicos de materias primas, aditivos alimentarios, limpiadores y desinfectantes al área de material reciclable para su venta. 6. Separar el papel tipo archivo del no reciclable y almacenarlo en el área de reciclaje. 7. Lavar y desinfectar los basureros. 8. Secarlas y colocar nuevas fundas para la basura. 	
ACCIONES CORRECTIVAS:	
<ul style="list-style-type: none"> - Repetir el procedimiento de recolección de residuos sólidos en las áreas inspeccionadas no conformes. - Capacitar al personal encargado de la recolección de los residuos. - Ajustar las concentraciones de detergentes y desinfectantes. 	

AREA: Laboratorio de Microbiología y de Análisis fisicoquímico.	RESPONSABLES: Personal del laboratorio.
SUPERFICIE/EQUIPO: Pisos, papeleras y basureros.	FRECUENCIA: Diaria, en horas de la mañana.
IMPLEMENTOS: Escobas, bolsas y basureros	IPP: (Implementos de protección personal)

para la basura, recogedor, carro recolector, detergente y desinfectante.	Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad
--	--

PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION

1. Depositar los medios de cultivo sólidos y las muestras de análisis en funda plástica de color rojo luego esterilizarlos e inactivarlos.
2. Los envases, residuos de sustancias químicas deben ser inactivados o neutralizados previamente antes de ser colocados en los tachos de basura.
3. Separar en las fundas para basura con el color correspondiente los residuos que se generan en los laboratorios como: empaques de materias primas utilizadas (fundas plástica, papel, cartón, etc.), empaques de productos analizados (polietileno, laminado, vasos plásticos), bolsas plásticas toma muestras, papelería de los laboratorios, papel kraft, papel absorbente, algodón, cajas de petri usadas, tubos, pipetas, frascos y envases de vidrio que se rompen.
4. Depositar estos residuos en los basureros debidamente identificados que se encuentran ubicados en los exteriores.
5. Colocar el contenido de los basureros en el vehículo transportador de desechos.
6. Trasladar a la unidad de almacenamiento correspondiente.
7. Lavar los basureros con jabón líquido y aplicar desinfectante. Dejar secar.
8. Colocar nuevas fundas en los basureros de los laboratorios y basureros exteriores.

ACCIONES CORRECTIVAS:

- Repetir el procedimiento de recolección de residuos sólidos en las áreas inspeccionadas no conformes.
- Ajustar las concentraciones de detergentes y desinfectantes.


AREA: Mantenimiento	RESPONSABLE: Personal de aseo
SUPERFICIE /EQUIPO: Pisos y basureros.	FRECUENCIA: Diaria, en horas de la mañana.
IMPLEMENTOS: Escobas, bolsas y basureros para la basura, recogedor, carro recolector, detergente y desinfectante.	IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, botas, Guantes, uniforme completo, gafas de seguridad

PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION

1. Depositar todo el material metálico descartado o en desuso en la parte posterior del área de mantenimiento separando el material de lata, hierro, plástico, madera, que va a ser vendido como chatarra.
2. Colocar todo el material acumulado en el vehículo transportador de chatarra.
3. Desocupada el área, barrer y limpiar los pisos.
4. Recoger los escombros y/o polvo con palas y echarlos en bolsas de basura, las mismas que se colocarán en los basureros correspondientes.
5. Trasladar el contenido de los basureros a la unidad de almacenamiento correspondiente.
6. Lavar los basureros con jabón líquido y aplicar desinfectante. Dejar secar.
7. Coloca nuevas bolsas de basura en los basureros.

ACCIONES CORRECTIVAS:

- Repetir el procedimiento de recolección de residuos sólidos en las áreas inspeccionadas no conformes.
- Ajustar las concentraciones de detergentes y desinfectantes.

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	01-PCD-02-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 1
		Responsable: Jefe Haccp
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DEL AREA DE ALMACENAMIENTO		

1. OBJETIVO

Mantener el área de almacenamiento de residuos sólidos y de reciclaje de la planta limpia y sin materiales de desecho, para evitar posibles fuentes de contaminación por proliferación de plagas.

2. ALCANCE

Aplica para el área de almacenamiento de residuos sólidos y reciclaje.

3. DESCRIPTIVO

AREA: Zonas destinadas para el almacenamiento de residuos reciclables y no reciclables.	RESPONSABLE: Gestor Ambiental, personal de aseo.
SUPERFICIES/ EQUIPOS: Pisos, paredes, puertas y alrededores.	FRECUENCIA: Diario y cada que sean evacuados los desechos sólidos por parte del gestor ambiental.
IMPLEMENTOS: Escobas, fundas para la basura, Canecas, recogedor, rastrillo, bomba aspersora, detergente, desinfectante, balde, manguera.	IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, botas, guantes, uniforme completo, gafas de seguridad

DOSIFICACIÓN DE DETERGENTES Y DESINFECTANTES


PRODUCTO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO DE CONTACTO	CARACTERISTICAS
Jabón desengrasante líquido multiusos	1 %	Ambiente	5 min.	Detergente Biodegradable
Hipoclorito de sodio	400 ppm	Ambiente	10 min.	Irritante, corrosivo. Utilizar IPP.

PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION

1. Retirar residuos que se encuentren adheridos a los pisos y paredes del área de almacenamiento.
2. Depositar los residuos en los basureros destinados para ello.
3. Aplicar el detergente.
4. Usar cepillo y/o escoba, según lo requiera, estregar haciendo fricción sobre las superficies con el fin de eliminar la suciedad visible, dejar actuar 5 minutos.
5. Enjuagar con agua potable utilizando manguera para eliminar los residuos de detergente.
6. Eliminar el exceso de agua en la unidad.
7. Preparar la solución desinfectante y aplicarla a las superficies previamente lavadas con balde dosificador.
8. Cada quince días realizar limpieza completa.

ACCIONES CORRECTIVAS:

- Repetir el procedimiento de limpieza y desinfección de las áreas de almacenamiento no conformes.
- Ajustar las concentraciones de detergentes y desinfectantes.

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS	01-PCD-03-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 1
		Responsable: Jefe Haccp
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION RECIPIENTES PARA LA RECOLECCION DE RESIDUOS		

1. OBJETIVO

Mantener en condiciones óptimas de limpieza y desinfección todos los recipientes utilizados recolección de desechos sólidos para prevenir fuentes de recontaminación de áreas.

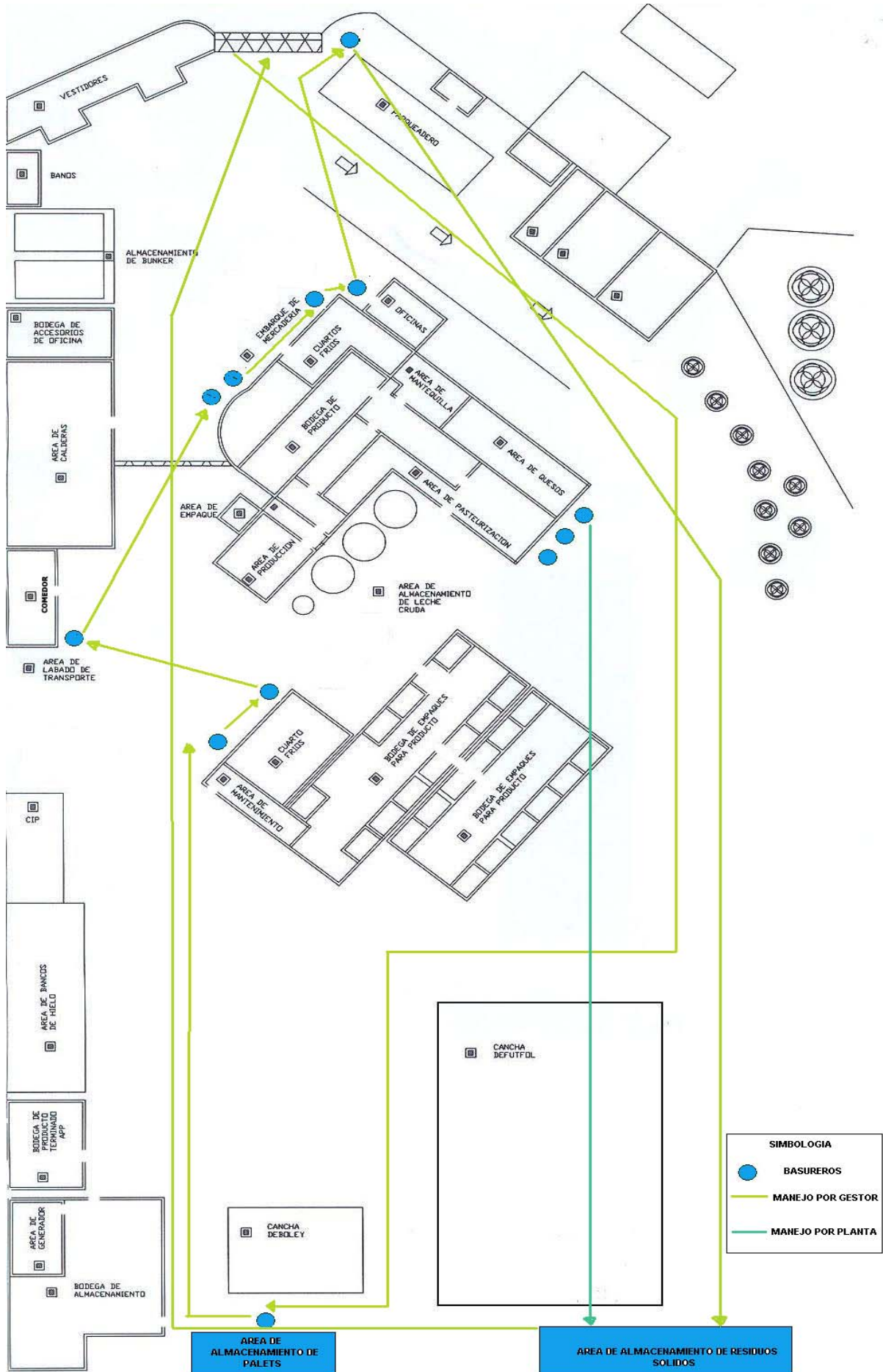
2. ALCANCE

Todas las unidades de almacenamiento de desechos sólidos que posee la planta.

3. DESCRIPTIVO

AREA: Todas las unidades de recolección ubicados en los exteriores de las áreas de producción , dependencias de la Planta		RESPONSABLE: Personal designado para la recolección de desechos sólidos.		
SUPERFICIES/ EQUIPOS: Recipientes para recolección de residuos, no reciclables, plásticos, papel y cartón.		FRECUENCIA: Una vez por semana los basureros de reciclaje limpio y seco, diario los de residuos no reciclables y orgánicos y cada que sean evacuados los desechos sólidos del área de almacenamiento de residuos sólidos.		
IMPLEMENTOS: Escoba, fundas para la basura, esponjas, cepillos, detergente y desinfectantes balde.		IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, botas, guantes, uniforme limpio y completo, gafas de seguridad		
DOSIFICACIÓN DE DETERGENTES Y DESINFECTANTES				
PRODUCTO	CONCENTRACION	TEMPERATURA	TIEMPO DE CONTACTO	CARACTERISTICAS
Jabón desengrasante liquido multiusos	1 %	Ambiente	10 min.	Detergente Biodegradable
Hipoclorito de sodio	400 ppm	Ambiente	10 min.	Irritante, corrosivo. Utilizar IPP.

PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION
<ol style="list-style-type: none"> 1. Evacuar todo elemento de desecho sólido de los recipientes para la recolección de residuos. 2. Estregar paredes del recipiente con esponja y/o cepillo humedecida con detergente. 3. Enjuagar muy bien con agua para eliminar los residuos removidos y exceso de detergente. 4. Aplicar nuevamente detergente, estregar y enjuagar. 5. Aplicar desinfectante con un balde; dejar actuar 10 minutos. 6. Escurrir bien y dejar secar al aire boca abajo. 7. Colocar en el sitio señalado.
ACCIONES CORRECTIVAS: <ul style="list-style-type: none"> - Repetir el procedimiento de limpieza y desinfección de los recipientes no conformes. - Ajustar las concentraciones de detergentes y desinfectantes.



 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA CAPACITACIÓN	02-PRO-01-V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 3
		Responsable: Jefe Haccp

1. OBJETIVO

Contribuir a la consolidación de un buen sistema HACCP sensibilizando al personal manipulador de alimentos en todos los aspectos que involucra la inocuidad alimentaria.

2. ALCANCE

Aplica para todo el personal operativo, técnico, mercaderistas, impulsadoras, contratista de la Empresa Parmalat del Ecuador.

3. DEFINICIONES

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

4. RESPONSABLES

Departamento Haccp

Se encarga de la coordinación logística de los eventos de capacitación del sistema de Inocuidad.

Departamento de Producción

Participa en el proceso de planeación y actúan como capacitadores de los eventos relacionados al sistema productivo.

Departamento de Calidad

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

Gerencia Industrial y Gerencia Logística y de Operaciones

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

5. DESCRIPTIVO

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	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. Estas son obtenidas por los diferentes jefes de Departamento o directamente por los manipuladores	Detección de necesidades de capacitación	02-REG-01	Jefes de área Jefe Haccp
Planeación de capacitación	En reunión del equipo HACCP se realiza una programación anual de capacitación, allí se establecen temas, intensidades, capacitadores principalmente.	Cronograma anual de capacitación	02-CRO-01	Jefe Haccp
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	02-REG-02	Jefe Haccp
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.	Formato de evaluación de conocimientos	02-REG-03	Expositores: Jefe Haccp Jefes de Área
	Para la evaluación pedagógica se centra en aspectos como: metodología, intensidad, conferencista, entre otros La evaluación del impacto se logra a través de la información que se genera de las actividades de verificación de los diferentes programas de Buenas Prácticas de Manufactura	Encuesta de satisfacción	02-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 02-REG-01
- Cronograma de capacitaciones 02-CRO-01
- Reporte de Capacitación 02-REG-02
- Evaluación de Conocimientos 02-REG-03
- Encuesta de Satisfacción 02-REG-04

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Jefe Control de Calidad	Jefe HACCP	Gerente Industrial Gerente de Operaciones	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firmas:	



PROGRAMA DE CAPACITACIÓN								
PLAN DE CAPACITACIÓN								
CRONOGRAMA								
TEMAS								
	Área Administrativa	Mantenimiento	Producción	Analistas Laboratorio	Personal bodega Materia Prima y Producto Terminado	Personal limpieza	Distribuidores y Transportistas	Ventas
BPM		Enero 2011						
Limpieza y desinfección		Enero 2011						
Manejo del agua potable		Febrero 2011						
Requisitos Higiénicos de Operación		Febrero 2011						
Principios básicos de Contaminación de Alimentos	Marzo a Abril 2011							
Microorganismos de Importancia Sanitaria		Mayo 2011						
Control de plagas		Junio 2011						
Manejo de residuos sólidos	Julio 2011							
Manejo de Químicos		Agosto 2011						
Almacenamiento, Distribución y Transporte			Septiembre 2011					




PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	
DETECCIÓN DE NECESIDADES DE CAPACITACIÓN	
Fecha:	
Solicitado por:	Cargo:
Firma:	
Tema en que debe capacitarse:	
Grupo objetivo:	
Observaciones:	
Tema en que le gustaría ser capacitado:	
Nombre:	Cargo:
Firma:	
Observaciones:	



**PROGRAMA DE CAPACITACIÓN
EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTOS**

FECHA:	
NOMBRE:	SECCIÓN DONDE TRABAJA

--

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA DE BUENAS PRACTICAS HIGIENICAS	03-PRO-01-V01
		Octubre/2010
		Página 1 de 3
		Responsable: Jefe Control de Calidad

1. OBJETIVO

Describir el procedimiento que debe seguirse para el control de 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 empresa Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso.

3. DEFINICIONES

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

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

Desinfección: Tratamiento físico, químico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con los alimentos con el fin de destruir y reducir el número de microorganismos indeseables a un nivel que no comprometa la inocuidad del alimento.

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

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

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

Visitante: Toda persona que ingrese a las áreas de recepción, proceso, evaporación, secado, empaque y almacenamiento de productos. Se incluye Personal Administrativo de Parmalat-Lasso, Proveedores, Contratistas e Invitados.

4. RESPONSABLES

Departamento de Aseguramiento de Calidad. Elaborar el programa control del estado de salud y prácticas higiénicas.

Jefe de HACCP, Medio Ambiente y Seguridad Industrial. 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. DESCRIPCION

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	DOCUMENTOS ASOCIADOS		RESPONSABLE
		Nombre		
Control periódico del estado de salud	<p>Se realiza la valoración médica que incluye frotis con cultivo, KOH, Coprológico y evaluación médica general una vez al año, o cuando se considere necesario.</p> <p>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.</p>	<p>Procedimiento "Exámenes Médicos"</p> <p>Control De resultados positivos</p>	03-PCD-02	Jefes de Área
Control de practicas higiénicas de los manipuladores	<p>La compañía tiene establecidas las prácticas higiénicas que deben adoptar los manipuladores durante el desarrollo de su labor.</p> <p>Se establece procedimiento para el uso, lavado y desinfección del uniforme de trabajo.</p>	<p>Código Prácticas Higiénicas</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>03-COD-01</p> <p>03-REG-02</p> <p>03-PCD-01</p>	Jefe Control de Calidad
Verificación	<p>El programa cuenta con una Lista de Chequeo que permite verificar el cumplimiento del programa.</p> <p>Se realiza adicionalmente análisis microbiológico para verificar el cumplimiento de hábitos higiénicos del manipulador.</p>	<p>Verificación Prácticas Higiénicas</p>	03-REG-01	Jefe Control de Calidad


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 | 03-PCD-01 |
| - Procedimiento Exámenes Médicos | 03-PCD-02 |
| - Código de Buenas Prácticas Higiénicas | 03-COD-01 |
| - Verificación de Prácticas Higiénicas | 03-REG-01 |
| - Reporte de Inspecciones de Higiene Personal a Operarios de las diferentes Áreas | 03-REG-02 |

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Jefe Control de Calidad	Jefe HACCP	Gerente Industrial Gerente de Planta	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firmas:	

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA DE BUENAS PRACTICAS HIGIENICAS	03-PCD-01-V01
		Octubre/2010
		Página 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO DE USO, LAVADO Y DESINFECCION DEL UNIFORME DE TRABAJO.		

1. OBJETIVO

Garantizar que las personas que entran en contacto directo o indirecto con el alimento apliquen las normas de higiene en el uso y lavado del uniforme de trabajo para el buen desarrollo de los procesos y la calidad higiénica del producto, minimizando los riesgos biológicos en el proceso de la leche en todas las etapas de fabricación.

2. ALCANCE

Aplica para todas las personas que desarrollan sus actividades en las áreas húmedas y secas de la planta.

3. DESCRIPTIVO

ACTIVIDAD: Uso, lavado y desinfección del uniforme de trabajo.	RESPONSABLE: Todo el personal de las diferentes áreas, responsables del uso del uniforme para el cumplimiento de sus actividades laborales.
---	--

USOS Y LAVADO DEL UNIFORME DE TRABAJO


1. Los uniformes son de color blanco para el personal de proceso, celeste y caqui para el personal de mantenimiento y azul para el personal de aseo.
2. Los uniformes deben ser mantenidos en buen estado, limpios y cambiados diariamente.
3. El lavado del uniforme, es responsabilidad de cada persona y deberá incluir como etapa final, el uso de una solución de hipoclorito (1 cuchara sopera diluida en 20 litros de agua, sin enjuague final.).
4. Los zapatos se utilizaran de acuerdo al área de trabajo: Los que trabajen en zonas húmedas utilizaran botas de caucho, que les permita realizar una desinfección previa antes de ingresar al área.
5. Los que trabajen en áreas secas utilizan zapatos de cuero.
6. Los tapabocas y redecillas son de uso personal.
7. El uniforme de trabajo se debe colocar en la empresa.
8. Al ingreso de su respectivo horario de trabajo, todo personal se debe realizar el cambio por el respectivo uniforme de trabajo dentro de la empresa.
9. Se prohíbe la salida de la planta con el uniforme puesto.

ACCIONES PREVENTIVAS:

1. Mantenga las medidas de lavado y desinfección de manos al ingresar a las áreas de proceso.
2. Mantenga su uniforme de trabajo limpio.
3. Para su seguridad utilice los elementos de protección personal.

ACCIONES CORRECTIVAS:

- Cualquier incumpliendo en algunos de los numerales, comuníquese con su jefe inmediato.

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA DE BUENAS PRACTICAS HIGIENICAS	03-PCD-02-V01
		Octubre/2010
		Página 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO EXAMENES MEDICOS		

1. OBJETIVO


Garantizar que todos los trabajadores que ingresan nuevos y los que laboran en la empresa Procesadora de Leches sean valoradas al ingreso y anualmente con examen medico y de laboratorio para garantizar el estado de salud de las personas que manipulan el producto.

2. ALCANCE

Aplica para todos los trabajadores nuevos que ingresan y los que laboran en la empresa, incluyendo los trabajadores tercerizados.

3. DESCRIPTIVO.

ACTIVIDAD: Realización de exámenes médicos y de laboratorio	RESPONSABLE: Todo el personal de las diferentes áreas de la compañía.
EXAMENES MEDICOS Y DE LABORATORIO	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Todo trabajador nuevo que ingrese a laborar en la compañía debe realizarse los exámenes de laboratorio de Frotis faringeo y cultivo, KOH de uñas, Coprológico y un examen medico para verificar y valorar su estado de salud. 2. Anualmente se contrata entidades de salud para realizar los exámenes médicos y de laboratorio a todo el personal que labora en la empresa. Los exámenes a realizar son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - Personal operativo de fabrica: Frotis faringeo y cultivo, KOH de uñas y Coprológico. - Personal labora en área externa de la planta: KOH de uñas y Coprológico. - Personal administrativo: Coprológico. 3. Para el cumplimiento de estos exámenes de laboratorio se le informa a todo el personal por cartelera, se especifica el tipo de examen, entidad, hora de atención y dirección donde se debe dirigir el trabajador. 4. Los exámenes médicos se coordina en la planta con la entidad de salud correspondiente, se le informa a todo el personal fecha y hora de atención y se va coordinado con cada uno de los trabajadores para darle cumplimiento al programa. 5. Si se tiene algún resultado con algún problema de salud o riesgo de portar alguna enfermedad transmisible por alimento, se separa del área de trabajo y se remite a la entidad de salud correspondiente (IESS) para su tratamiento y control médico. 6. La entidad de salud entregará el formato del examen medico diligenciado. 	
ACCIONES PREVENTIVAS:	
<ul style="list-style-type: none"> - El trabajador debe informar al supervisor y/o jefe inmediato, cualquier síntoma o sospecha de enfermedad transmisible. - El supervisor o jefe inmediato debe evitar y reubicar a las personas que estuvieran enfermas o portadoras de enfermedades transmisibles por alimentos, trabajen en áreas de manipulación directa con el producto. - Si se sospecha de alguna enfermedad Transmisible por Alimentos en algún trabajador y/o operario, se debe remitir inmediatamente a control médico. 	
ACCIONES CORRECTIVAS:	
<ul style="list-style-type: none"> - Cualquier incumpliendo en algunos de los numerales, se le informa a la persona coordinadora del programa. 	

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA DE BUENAS PRACTICAS HIGIENICAS	03-COD-01-V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
CODIGO DE BUENAS PRACTICAS HIGIENICAS		

PRACTICAS HIGIENICAS PARA MANIPULADORES DE ALIMENTOS
<p>1. LOS MANIPULADORES DE ALIMENTOS DEBEN CUMPLIR CON LAS PRÁCTICAS DESCRITAS A CONTINUACION.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantener una esmerada limpieza e higiene personal • Usar vestimenta de color claro, libre de botones y sin bolsillos en la parte superior. • El lavado de manos debe efectuarse antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, después de manipular cualquier material u objeto que represente un riesgo para la contaminación de los alimentos, después de usar el sanitario y al finalizar la jornada laboral. • Mantener el cabello recogido y cubierto completamente • No se permite el uso de bigote, barba ó patillas anchas. Es obligatorio afeitarse diariamente. • Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte • Usar calzado cerrado • En caso de ser necesario como medida de protección, debe usarse guantes siguiendo las especificaciones siguientes: Azul o verde para manipular alimentos; Negro para labores de aseo. • Usar tapabocas que cubra nariz y boca, en las diferentes etapas del proceso que se requiera. • No se permite el uso de anillos (incluye argollas de matrimonio), aretes, joyas u otros accesorios. • No se permite el uso de perfumes ni maquillaje fuerte. • En caso de usar lentes deben estar asegurados con medios físicos como cadenas o bandas • No está permitido comer, masticar, beber, fumar o escupir en las áreas donde se procesan alimentos. • No se permite hablar, toser o estornudar sobre los alimentos • No tocarse ninguna parte del cuerpo con las manos mientras se manipulan alimentos • En caso de estar empleando delantal, éste debe estar atado al cuerpo <p>2. LOS VISITANTES DEBEN CUMPLIR CON LAS PRÁCTICAS HIGIENICAS DESCRITAS A CONTINUACION.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al ingresar a las áreas de elaboración de alimentos, los visitantes deben colocarse mandil, gorro o redecilla y tapabocas si lo requiere. • No debe portar anillos joyas u otros accesorios. • El cumplimiento de esta práctica incluye contratistas para labores de mantenimiento.

PROGRAMA DE BUENAS PRÀCTICAS HIGIÉNICAS
REPORTE DE INSPECCIONES DE HIGIENE PERSONAL A OPERARIOS DE LAS DIFERENTES ÁREAS

Responsable Inspección: _____

C: Cumple NC: No Cumple NA: No Aplica																				
Fecha	Hora	Nombre	Área	Uniforme Completo		Uniforme Limpio		Uñas		Afeitada		Maquillaje y/o Perfume		Cabello		Accesorios y/o joyas		Manos limpias		OBSERVACIONES
				C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	

Firma Responsable _____

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA CONTROL DE PLAGAS	04-PRO-01-V01
		Octubre/2010
		Página 1 de 5
		Responsable: Jefe Haccp

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para asegurar la prevención, minimización o eliminación de cualquier tipo de plaga que se encuentre en la planta Parmalat Ecuador S.A. 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.

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, área de mantenimiento, vestieres, baños, restaurante y parqueaderos de la empresa

3. DEFINICIONES

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

Cebo: Comida que contiene un principio activo toxico y se ofrece para atraer y eliminar las plagas.

Control integrado de plagas y/o de vectores específicos: Sistemas para combatir las plagas y/o vectores específicos que, en el contexto del ambiente asociado y la dinámica de la población de especies nocivas, utiliza todas las técnicas, métodos y prácticas de saneamiento ambiental adecuadas de la forma más compatible y elimina o mantiene la infestación por debajo de los niveles en que se producen o causan perjuicios económicos u ocasionen daños en la salud humana, en la sanidad animal o vegetal.

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 tecnologías como microondas y luz con variada longitud de onda en el control de plaga, empleo de aislamiento arquitectónico y 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: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos o materias primas.

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.

4. RESPONSABLES

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

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

Supervisores de Producción: mantener en óptimas condiciones de limpieza las áreas para contribuir con el control de plagas

5. DESCRIPTIVO

ETAPA	DESCRIPCION	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CODIGO	
Diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de riesgo	Se realiza un estudio de los diferentes aspectos como son INSTALACION-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 de identificación y diagnóstico del control de plagas	✓	Servicio técnico en Control de Plagas
Caracterización de las plagas en planta	Son consideradas plagas de control en la planta PARMALAT ECUADOR S.A. las moscas, las hormigas, los roedores y cucarachas, en pequeña proporción, gorgojos y aves.	Caracterización de plagas en planta	04-TBL-01	Servicio técnico en Control de Plagas
Mantenimiento de las instalaciones y los alrededores	Se realiza con el fin de prevenir el ingreso de plagas a la planta, el cual se soporta en el diagnóstico y seguimiento del programa de mantenimiento locativo con el fin de verificar el impedimento de entrada de plagas.	Programa de Mantenimiento Preventivo de Áreas	07-PRO-01	Jefe de Mantenimiento
Métodos de control de plagas	Para el control integrado de plagas se aplican tres métodos: físico, químico y de saneamiento ambiental e higiene.	Procedimientos de control físico.	04-PCD-01	Personal de planta encargado
		Procedimiento de control ambiental e higiene	04-PCD-02	
		Procedimientos de control químico	04-PCD-03	Servicio técnico en Control de Plagas
Mantenimiento e higiene	Se adoptan medidas preventivas y físicas en forma continua a fin de minimizar la presencia de plagas	Instructivo de mantenimiento e higiene para el control de plagas	07-INS-01	Personal de planta encargado

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.	04-CRO-01	Servicio técnico en Control de Plagas Jefe Haccp
	Se cuenta con toda la documentación de los productos utilizados por el servicio técnico contratado (Fichas técnicas y Hoja de seguridad)	Lista de productos Químicos para el control de plagas.	07-TBL-02	
	Se diligencia un registro en donde se especifica la fecha de aplicación de los productos, el tipo de sustancia y las áreas de aplicación	Anexo de Fichas técnicas y Hojas de seguridad.	✓	
Monitoreo, verificación	Se realiza una inspección visual semanal 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.	Inspección Sanitaria Control Integrado de Plagas	04-REG-01	Jefe Haccp Servicio técnico en Control de Plagas
Acciones correctivas	Ante cualquier anomalía en el control o un aumento en la actividad de las plagas se informará inmediatamente a la empresa prestadora del servicio para que incremente la frecuencia de sus inspecciones y aplique medidas de choque para controlar la infestación	Inspección Sanitaria Control Integrado de Plagas	04-REG-01	Jefe Haccp 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 04-TBL-01
- Lista de productos Químicos para el control de plagas. 04-TBL-02
- Procedimientos de control Físico. 04-PCD-01
- Procedimiento de control ambiental e higiene 04-PCD-02
- Procedimientos de control químico 04-PCD-03
- Instructivo de mantenimiento e higiene para el control de plagas 04-INS-01
- Cronograma anual de actividades de control de plagas 04-CRO-01
- Inspección Sanitaria Control Integrado de Plagas. 04-REG-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Jefe Control de calidad	Jefe HACCP	Gerente Industrial Gerente de Operaciones	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firmas:	

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA CONTROL DE PLAGAS	04-PCD-01-V01
		Octubre/2010
		Página 1 de 1
		Responsable: Jefe Haccp
PROCEDIMIENTO DE CONTROL FÍSICO		


OBJETIVO: Implementar y mantener barreras físicas para evitar el ingreso de plagas a las distintas áreas de la planta.

ALCANCE: En todas las áreas en donde se evidencie la presencia de plagas y las imperfecciones físicas de la planta que represente un posible nido de protección para las plagas.

ÁREA: Todas las áreas productivas de la planta	RESPONSABLES: Personal encargado del control de plagas y mantenimiento de planta
SUPERFICIE/EQUIPO: Puertas de acceso a áreas de proceso, ventanas, pisos y paredes, alrededores de planta	FRECUENCIA: De acuerdo a la actividad o evidencias de plagas y al deterioro estructural de las instalaciones locativas
IMPLEMENTOS: Trampas adhesivas, Bolsas para basura, Mallas metálicas, elementos necesarios para sellar orificios en pisos y paredes.	IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad

PROCEDIMIENTO


1. Colocar trampas adhesivas para roedores e insectos al interior y exterior de las áreas de producción.
2. Mantener con bolsas y cerrados con tapas todos los recipientes de basura y evacuar los residuos sólidos generados al cambiar de turno o finalizar la jornada de trabajo
3. Mantener puertas de acceso a áreas de proceso cerradas para evitar el ingreso de plagas.
4. Colocar mallas metálicas en ventanas de aberturas para evitar el ingreso plagas (aves, murciélagos e insectos) y realizar limpieza y mantenimiento a estas.
5. Sellar aberturas o grietas en pisos y paredes que se encuentren deteriorados o representen la posibilidad de que se formen nichos de plagas.
6. Colocar mallas en todas las ventanas que no tienen vidrio.
7. Las puertas deben tener no más de 1 cm de altura del piso, en caso de no cumplir colocar caucho protector para evitar el ingreso de plagas
8. Todas las canaletas, sifones y desagües de la planta deben tener rejilla protectora y deben limpiarse constantemente
9. Revisar el estado de puertas, ventanas para evitar el ingreso de plagas al interior de las áreas productivas.
10. Mantener las áreas de trabajo limpias y sin residuos de alimentos
11. Informar cualquier ruptura de vidrios o deterioro de la infraestructura física para tomar los correctivos necesarios

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA CONTROL DE PLAGAS	04-PCD-02-V01
		Octubre/2010
		Página 1 de 1
		Responsable: Jefe Haccp
PROCEDIMIENTO DE CONTROL AMBIENTAL E HIGIENE		

OBJETIVO: Implementar medidas de saneamiento e higiene en todas las áreas y dependencias de la empresa para reducir o minimizar los riesgos de brotes o presencia de las plagas y enfermedades dentro de planta.	
ALCANCE: En todas las áreas en donde se evidencie la presencia de plagas y falta de saneamiento básico.	
ÁREA: Todas las áreas productivas de la planta	RESPONSABLES: Personal encargado del control de plagas, personal operativo y de aseo
SUPERFICIE/EQUIPO: Todas las instalaciones físicas internas y externas de la planta	FRECUENCIA: Diaria
IMPLEMENTOS: Bolsas y canecas para basura, escobas, Palas recolectoras, Jabón líquido y desinfectante.	IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad

PROCEDIMIENTO

1. Eliminar las basuras de las áreas de proceso
2. Podar el pasto una vez por mes de las zonas verdes.
3. Limpiar todos los restos de alimentos en superficies o parte externa de las áreas de proceso (patios, techos) para evitar el arribo de aves, roedores u otro tipo de plagas
4. Limpiar la grasa retenida en las zonas operacionales y el polvo en estibas
5. Barrer los pisos, inclusive debajo de las mesas y las máquinas, especialmente cerca de las paredes.
6. Limpiar los canales de desagües y rejillas.
7. Limpiar inmediatamente toda el agua estancada y derrames de leche líquida cruda o cualquier producto.
8. No guardar elementos o materiales de trabajo en cajas de cartón y en el suelo. Guardar las cajas en estantes de metal si es posible.
9. Eliminar los elementos en desuso y escombros.
10. Proteger en forma apropiada los alimentos, empaques y materias primas.
11. Vaciar los contenedores de aseo y lavarlos.
12. Lavar y desinfectar los sitios críticos (cuartos de basuras y/o unidades de almacenamiento, devoluciones de leche líquida y derivados).
13. Revisar las materias primas e insumos que entran a la planta para evitar el ingreso de plagas
14. No guardar alimentos en los lockers u oficinas

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA CONTROL DE PLAGAS	04-PCD-03-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 1
		Responsable: Jefe Haccp
PROCEDIMIENTOS DE CONTROL QUIMICO		

OBJETIVO: Obtener información sobre las características y especificaciones de los productos químicos utilizados para el control integral de plagas, con el propósito de manejarlos adecuadamente.

ALCANCE: Se aplicaran solo los productos certificados para el control de plagas permitidos en Plantas Procesadoras de Alimentos, en todas las áreas previamente asignadas para la aplicación de los diferentes productos.

AREA: Todas las áreas productivas de la planta	RESPONSABLES: Personal encargado del control de plagas
---	---

SUPERFICIE/EQUIPO: Todas las instalaciones físicas internas y externas de la planta	FRECUENCIA: Control de insectos cada 15 días (Población controlada), semanal (Población crítica); Control de roedores cada 15 días o de acuerdo al grado de consumo del cebo, inspeccionando cada 15 días.
--	---


IMPLEMENTOS: Insecticida, Rodenticida, Bomba manual o de espalda, Nebulizador, Cebaderos	IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad, mascarilla de protección con filtros especiales para evitar la inhalación de los productos y riesgo de intoxicaciones.
---	--

PROCEDIMIENTO CONTROL DE INSECTOS

1. Mezclar en un balde el insecticida a aplicar con agua hasta obtener la dosificación especificada.
2. Agitar con un mezclador hasta que la solución se encuentre completamente homogenizada.
3. Pasar esta solución a la bomba manual o de espalda.
4. Completar con agua la bomba hasta obtener la capacidad de la bomba y la concentración de aplicación del insecticida.
5. Lavarse las manos y colocarse los guantes e iniciar la operación con toda la indumentaria.
Aplicar el insecticida sobre pisos, paredes, drenajes, ventanas, bases de equipos y mesones. NO APLICAR sobre los equipos en contacto directo con el producto. Dejar actuar y esperar 30 minutos para iniciar actividades de producción.

PROCEDIMIENTO CONTROL DE ROEDORES


1. Coloque el cebo de acuerdo al sistema establecido, (bloque, polvo, gránulos).
2. Señale en el mapa de peligros la ubicación de los cebaderos.
3. Revise cada quince días los puntos de aplicación de cebos y reponga los que se hayan consumido, anote en el registro de control de roedores.
4. Si la infestación es considerable se colocan cebaderos en los sitios críticos de acuerdo al diagnostico realizado y evidencias visuales, inspeccionando al día siguiente de la colocación del cebo y reponiendo los que se han consumido

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA CONTROL DE PLAGAS	04-INS-01-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 1
		Responsable: Jefe Haccp
INSTRUCTIVO DE MANTENIMIENTO E HIGIENE PARA EL CONTROL DE PLAGAS		


OBJETIVO: Implementar los mecanismos de control necesarios para eliminar, erradicar o reducir a niveles aceptables la presencia de plagas.

MATERIALES NECESARIOS Escoba, palas recolectoras, bolsas para basura, desinfectantes, uniforme limpio y completo, cepillos


ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO	ACTIVIDADES DE HIGIENE
Inspeccionar grietas, cañerías exteriores, estructuras colgantes, desagües, rejillas, espacios entre equipos y entre estibas, silos, unidades de almacenamiento, vestidores y baños.	Eliminar las basuras de las áreas de proceso y las hierbas altas de las zonas verdes.
Eliminar hendiduras en pisos y paredes y otras imperfecciones físicas locativas.	Limpiar todos los restos alimenticios en superficies o áreas al finalizar cada operación del proceso.
Colocar trampas dentro y fuera de la planta en sitios distanciados y que no tengan contacto directo con los productos elaborados y almacenados.	Barrer los pisos, inclusive debajo de las mesas y las máquinas, especialmente cerca de las paredes.
Realizar mantenimiento a puertas de áreas de producción, para evitar el ingreso de insectos voladores en las áreas de proceso.	Limpiar los canales de desagües y rejillas; toda el agua estancada, derrames de materia orgánica y la grasa retenida en las zonas operacionales.
Colocar mallas en ventanas, vidrios para evitar el ingreso de insectos a las áreas de proceso. Colocar rejillas de desagüe en todas las áreas de proceso.	No guardar elementos o materiales de trabajo en cajas de cartón y en el suelo y eliminar los elementos en desuso y escombros.
	Lavar, desinfectar y fumigar contra insectos (si es necesario) las estibas antes de ser ingresadas a las áreas de producción.
Mantenimiento del control del inventario en la bodega de almacenamiento, el almacén de insumos, centro de distribución y ventas, para asegurar que las plagas no se desarrollen en productos terminados, ingredientes, insumos o envases y empaques viejos.	Vaciar los contenedores de aseo, lavarlos y desinfectarlos al igual que los sitios críticos (Unidades de almacenamiento)
Mantener un espacio libre alrededor de los productos almacenados, equipos.	Proteger apropiadamente los alimentos, empaques y materias primas, en estibas adecuadas y seguras.

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA CONTROL DE PLAGAS	04-TBL-01-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 1
		Responsable: Jefe Haccp
CARACTERIZACION DE PLAGAS EN PLANTA		

	TIPO	CARACTERISTICAS	AREAS EVIDENCIADAS	TIPO DE CONTROL
INSECTOS	Hormigas (Hymenoptera)	Tienen tres regiones de cuerpo Viven en nidos	Cocina, bodegas, área de basuras, Tableros de Control	Control Químico, físico y de saneamiento ambiental
	Cucaracha Alemana (Blatella germanica)	Tamaño: Grande 1.25 a 1.5 cm de longitud Color: Café claro Ciclo de vida: Huevos por Oteca: 40 Duración de vida: Alimentación: Omnívoras	Archivo, parqueaderos, baños y acopio de basura, cuarto a temperatura ambiente	
	Mosca Domestica (Muscidae)	Tamaño: 4 a 7.5 mm longitud Color: gris Ciclo de vida: 6 días Huevos por Oteca: 20 a 50	Cocina, áreas de producción, bodegas, área de basuras, parqueaderos, baños.	
	Mosca Metálica (Calliphoridae)	Tamaño: 6mm a 1cm largo Color: azul o verde metálico Ciclo de vida: 3 meses	Parqueaderos, baños y acopio de basura.	
ROEDORES	Rata Noruega o de alcantarilla (Rodentia)	Tamaño: 25 a 30 cm Color: de gris a gris oscuro Madurez sexual: 2 a 5 meses Periodo de gestación: 23 días Crías: 7 a 8 Camada: 6 a 22 Duración de vida: 6 a 12 meses.	Zona de basuras, bodegas, parqueaderos, y sótano	Control Químico, físico y de saneamiento ambiental
	Ratón Casero (Mus musculus)	Tamaño: 5 cm de longitud Color: gris claro Madurez sexual: 35 días Periodo de gestación: 19 días Alimentación: Omnívora		

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA CONTROL DE PLAGAS	04-TBL-02-V01
		Octubre/2010
		Página 1 de 1
		Responsable: Jefe Haccp
LISTA DE PRODUCTOS QUIMICOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS		

PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	AREA O EQUIPO	DOSIS	FUNCION	EQUIPO	REGISTRO SANITARIO
Deltametrina Biothrine 2.5%	Ciano-3, feroxibencil (1R cis-3-2.2 hibromovinil)	Planta externa	10ml por litro de agua	Insecticida	Maquinas aspersoras	RGSS- 00283120 1
Insetin	Alfacipermetrina	Externas	10 ml/litro agua	Insectos Voladores	Nebulización	PN-0230- 07-99
Lambdacihalotrina	Lambdacihalotrina	Sitios frecuentados por los insectos.	25 gr/lit	Insecticida	Maquinas aspersoras	RGSS- 19900522
Ecofoliar	Sales de potasio 0.5%, ligadas a ácidos grasos.	Planta externa	1 litro de ecofoliar en 300litros de agua	Insecticida y fungicida.	Maquinas aspersoras	Revisión 12-2003
Tempo	Cyfluthrin	Internas	5 g/ 4 litro agua	Insectos Rastreros	Aspersión Manual	3125-390 EPA
Biothrine 5%	Deltametrina	Internas	5 g/ 4 litros de agua	Insectos Rastreros	Aspersión Manual	PE-SP- 00286-12- 01
Fipronil liquido	Fipronil	Planta externa, sitios frecuentados por los insectos.	200gr/lt	Insecticida, altamente toxico	Maquinas aspersoras	Revisión: 02-2003
Bromadiolona	Bromadiolona 0.05g/kg, benzoato de denatonium.	Sobre pisos, junto a las paredes, en las esquinas de las habitaciones o en cajas.	1 bloque por comedero	Raticida	Ratoneras cubiertas, de cualquier material.	RGSS- 19900522

 <p>Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso</p>	<p>PROGRAMA</p> <p>LIMPIEZA Y DESINFECCION</p>	05-PRO-01-V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 5
		Responsable: Jefe Control de Calidad

1. OBJETIVO

Garantizar las condiciones higiénico-sanitarias de la planta con el fin de evitar el desarrollo de microorganismos, plagas, alteración del producto, minimizar los riesgos físicos, biológicos y químicos para garantizar la inocuidad en todos los procesos.

2. ALCANCE

Este programa aplica para todas las áreas de producción, utensilios, equipos, tuberías.

3. DEFINICIONES

Agua potable: Agua que puede consumirse con garantías sanitarias y que cumple los requisitos de la OMS, ausencia de patógenos.

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

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

Desinfección: Tratamiento físico, químico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con los alimentos con el fin de destruir y reducir el número de microorganismos indeseables a un nivel que no comprometa la inocuidad del alimento.

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

Limpieza: Proceso u operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables visibles o microscópicas. Estas operaciones se realizan mediante productos detergentes elegidos en función del tipo de suciedad y las superficies donde se asientan.

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 manual: Consiste en desmontar tuberías y partes desarmables de equipos y llevarlos a una sala de limpieza, donde son lavados con cepillos, esponjas o por recirculación de la solución limpiadora. Las sustancias químicas utilizadas no deben dañar la piel, ni irritar los ojos o membranas mucosas.

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.

Limpieza microbiológica: Se hace una remoción de los residuos no visibles que podrían contaminar el producto, mediante el uso de sustancias químicas limpiadoras con acción desinfectante para la destrucción de los microorganismos.

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.

Suciedad libre: Impurezas no fijadas en la superficie, fácilmente eliminables.

Suciedad adherente: Impurezas fijadas, que precisan una acción mecánica o química para desprenderlas del soporte.

Suciedad incrustada: Impurezas introducidas en los relieves, recodos ó ángulos del soporte.

4. RESPONSABLES

Departamento de Compras

Se encarga de la selección y compra oportuna de los insumos químicos

Departamento de Producción

Participa en la programación y aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección

Departamento de Calidad

Participa en el proceso de implementación y verificación del programa

Jefe de planta

Participa en la implementación del programa

Departamento de Mantenimiento

Participan como apoyo al programa cuando se requiere limpieza manual de equipos.

5. DESCRIPCION

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CODIGO	
Selección y aprobación de sustancias	Se tienen sustancias aprobadas para ser empleadas en los procesos de limpieza y desinfección, las cuales tienen comprobada su eficacia al ser usados en planta, y no tienen efecto negativo sobre los alimentos.	Lista de sustancias aprobadas	✓	Jefe Control de Calidad Asistente de Compras
	Las sustancias limpiadoras utilizadas no deben dañar la piel, irritar los ojos o membranas mucosas.	Fichas técnicas de sustancias	✓	
		Fichas de seguridad	✓	
Preparación y uso de sustancias	Se tienen determinadas las concentraciones adecuadas para la correcta limpieza y desinfección de todas las áreas y equipos de la planta, además se cuenta con recomendaciones para la correcta preparación de las sustancias de limpieza.	Tabla de dosificación de limpiadores y desinfectantes	05-TBL-01	Jefe Control de Calidad
	Se realiza control analítico de la concentración de las sustancias	Concentración de Soluciones de Limpieza y Desinfección	05-REG-02	
Determinación de códigos de colores para utensilios de limpieza y desinfección	Los implementos de limpieza y desinfección están identificados por un código de colores por áreas para evitar la contaminación cruzada	Código de colores para utensilios de limpieza por áreas.	05-TBL-02	Jefe Control de Calidad
Procedimientos de limpieza y desinfección de equipos, utensilios e instalaciones	Se cuenta con procedimientos claros que deben ser seguidos por los operarios de cada línea de producción, donde se especifica como se deben realizar las actividades de limpieza y desinfección de cada uno de los equipos, áreas y utensilios que intervienen en el proceso.	Procedimientos	05-PCD-01 al 05-PCD-08	Jefe Control de Calidad Supervisores de Planta
	Es responsabilidad de los operarios de envasadoras, operadores de equipos y supervisores de producción que se realicen todos los procedimientos de limpieza y desinfección del área de producción. Se realizan brigadas especiales de limpieza en salones de proceso.	Registro de Limpieza y desinfección de equipos (CIP)	05-REG-01	Operarios de Producción

Verificación y monitoreo	Diariamente se realiza una inspección de las actividades de limpieza y desinfección realizado en las áreas de proceso por parte de cada uno de los encargados de las áreas, el departamento de calidad realiza una auditoria semanal para verificar el cumplimiento del programa, se registran las conformidades y no conformidades y se toman las acciones correctivas.	Inspección de aéreas y recepción de leche cruda.	05-REG-03	Supervisores de planta
		Inspección laboratorios de análisis físico químicos y microbiológicos	05-REG-06	
		Verificación de L&D de Áreas	05-REG-07	
Verificación y monitoreo	Se realizan periódicamente análisis microbiológicos a áreas, superficies y operarios para verificar si los procesos de desinfección establecidos se están llevando a cabo correctamente y si son eficientes. Se realizan muestreos semanales de superficies con bioluminómetro.	Control microbiológico de ambientes	✓	Analistas de laboratorio
		Registro microbiológico de superficies		
		Control microbiológico de operarios		
		Reporte de ATP		

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 III. Operaciones de Producción Art. 29

7. ANEXOS

- Procedimiento Recepción de Leche Cruda 05-PCD-01
- Procedimiento de Tanques Transportadores de leche 05-PCD-02
- Procedimiento de Pasteurización 05-PCD-03
- Procedimiento Silos de Almacenamiento de leche 05-PCD-04
- Procedimiento de Ultrapasteurización 05-PCD-05
- Procedimiento de Envasadoras de Leche Ultrapasteurizada 05-PCD-06
- Procedimiento de Limpieza y desinfección de Áreas Secas 05-PCD-07
- Procedimiento de Limpieza y desinfección de Áreas Húmedas 05-PCD-08
- Instructivo de Limpieza Manual Clarificador o Descremadora 05-INS-01
- Instructivo Limpieza Manual de Homogenizadores 05-INS-02
- Instructivo de Limpieza Manual Pasteurizador, Enfriador y Ultrapasteurizador de Placas 05-INS-03
- Dosificación de Limpiadores y Desinfectantes 05-TBL-01
- Código de colores para Utensilios de Limpieza por Áreas 05-TBL-02

- Registro de Limpieza y Desinfección de Equipos 05-REG-01
- Concentración de Soluciones de Limpieza y Desinfección 05-REG-02
- Inspección de Área y Recepción de Leche Cruda 05-REG-03
- Inspección Línea de UHT 05-REG-04
- Inspección Sanitaria de Vehículos para leche UHT 05-REG-05
- Inspección Laboratorios de Análisis Físico Químicos y microbiológicos 05-REG-06
- Verificación Limpieza y Desinfección de Áreas 05-REG-07

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Jefe Control de calidad	Jefe HACCP	Gerente Industrial Gerente de Operaciones	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firmas:	

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA LIMPIEZA Y DESINFECCION	05-PCD-01-V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 3
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA		

OBJETIVO: Mantener las instalaciones, equipos y utensilios de trabajo limpios y desinfectados para garantizar la calidad higiénica del producto.

ALCANCE: Aplica para las instalaciones, equipos, utensilios

ÁREA: Área de recepción de leche cruda, desfunde, reproceso, área de lavado de cestos.

RESPONSABLES: Operarios y Supervisores.

SUPERFICIE/EQUIPO: Bombas de recepción, válvulas, tuberías, mangueras y enfriador a placas de recepción, lavadora de cestos.

FRECUENCIA: diaria, después de las labores de recepción

El sistema se lava con sosa y ácido los días lunes, miércoles y viernes y solo con sosa los días martes, jueves, sábado y domingo

IMPLEMENTOS: Solución detergente, solución alcalina, escoba, esponja abrasiva, balde, cepillo, manguera, agua potable, vapor.

IPP: (Implementos de protección personal)

Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad

Productos	Concentración %	Temperatura (°C)	Tiempo de contacto	Características
Soda cáustica	2 - 2.5 %	80 °C	30 min.	Corrosivo
Ácido nítrico	1 – 1.5%	60 °C	20 min.	
Detergente Neutro	1 % (10ml/L agua)	Ambiente	10 minutos	Biodegradable
Acido Peracético	0.3% (3ml/ L agua)	ambiente	20 minutos	irritante
Desinfectante choque (cloro)	0.02% (2 gr/100L agua)	Ambiente	20 min.	Irritante

PROCEDIMIENTO DE HIGIENIZACIÓN

LIMPIEZA CIP (DIARIA)

- **Preenjuague con agua.**

1. Evacuar la leche que se encuentra en el equipo o la línea de proceso a limpiar, bombeando agua a temperatura ambiente durante 5 minutos para su pre-lavado.
2. Llenar la tina de recepción de leche con agua y calentarla a 72-80 °C.
3. Hacer recircular el agua por los equipos y la línea del sistema de proceso de 15 a 20 minutos.
4. Evacuar el agua de pre-lavado al sistema de aguas servidas.
5. Realizar este procedimiento y registro diario.

CIP DE RECEPCIÓN

1. Comprobar que las tinas y tuberías de recepción se encuentren vacías
2. Cerrar las llaves de agua helada
3. Apagar el caudalímetro por medio del interruptor ubicado en la parte inferior izquierda del mismo

cuando se comienza hacer la limpieza y se prende cuando se acaba de hacer la limpieza.

4. Desconectar tuberías de entrada a los tanques 3-4 y mangueras que llenan los tanques 1-2-5-6-7.
5. Verificar que las válvulas de retorno # 57, # 59, # 72 estén bien cerradas
6. Enjuagar el sistema con agua caliente hasta que no exista residuos de leche
7. En la tina # 2 disolver **7.5 Kg.** de sosa cáustica en **300 litros** de agua a **80°C**, tomando en cuenta que la solución debe dar una concentración del **2.5%** (SOSA SOBRE EL AGUA).
8. Mantener la solución a **80°C** y recircular por todo el sistema durante **30 min.** para ello se activa la bomba # 2 y # 3 mediante el pulsador (color verde) ubicado a lado derecho del caudalímetro.
9. Paralelo a la circulación de sosa, tener agua a **80°C** en la tina # 1 para los enjuagues posteriores.
10. Realizar tres enjuagues de agua a **80°C** por **5 min.** cada uno, hasta obtener un pH de **7.0**
11. En la tina # 2 disolver **3 Kg.** de ácido nítrico en **300 litros** de agua a **60°C**, tomando en cuenta que la solución debe tener una concentración del **1%** (EL ACIDO SOBRE EL AGUA)
12. Mantener la solución a **60°C** y recircular por todo el sistema durante **20 min.**
13. Enjuagar hasta que el pH final dé **7.0**
14. Desinfectar con ácido per acético (900 ml en 300 lts de agua para que nos de una concentración de 0.3% de **(ÁCIDO SOBRE EL AGUA)** o desinfectante de choque según sea el caso por **20 minutos**. No requiere enjuague.
15. Armar la tubería para subir la leche.

CIP DE TANQUES 3-4 y 5

1. Verificar que los tanques estén vacíos
2. Enjuagar con agua a **80°C** los residuos de leche
3. Disolver **5 Kg.** de sosa cáustica en **200 litros** de agua a **80°C**, debe dar una concentración del **2.5%**; a través de las bombas # 4, # 5 y # 6 de su respectivo tanque, recircular por **30 min.**
4. Enjuagar con agua a **80°C**, 2 veces, hasta fenolftaleína incolora
5. Disolver **2 Kg.** de ácido nítrico en **200 litros** de agua a **60°C**, debe dar una concentración del **1%**; a través de las bombas # 4, # 5 y # 6 de su respectivo tanque, recircular por 20 min.
6. Enjuagar con agua a **80°C por 5 min.**, hasta pH **7.0**
7. Realizar este procedimiento terminado el proceso de recepción y registrarlo.

• Desinfección del sistema.

1. Preparar la solución desinfectante ácido peracético al 0.3% (600 ml en 200 lt de agua) en el tanque de balance, tanques marmitas y calentarla de acuerdo a especificaciones de utilización del producto desinfectante.
2. Hacer recircular la solución desinfectante a los equipos y las líneas del sistema de proceso durante **20 minutos**.
3. Realizar este procedimiento diario.

LIMPIEZA ESPECIAL (SEMANTAL)

1. Semanalmente desconectar, bajar líneas, lavar todas las tuberías, revisión y/o cambiar empaques
2. Semanalmente lavar equipos por fuera, protección de motores
3. Diariamente lavar pisos, lavamanos
4. Semanalmente paredes, cortinas, ventanas, techos y puertas
5. Diariamente lavar filtros de lienzo
6. Cada mes se deben lavar manualmente todos los tanques
7. Cada 6 meses abrir enfriadores a placas para limpieza manual
8. Usar desinfectante de choque cada vez que laboratorio lo indique


ACCIONES PREVENTIVAS:

- Tener la precaución de que el agua de descarga para el pre-lavado no caiga a los tanques de almacenamiento de la leche que ya hayan sido saneados.

- Preparar las soluciones limpiadoras y desinfectantes de acuerdo a especificaciones del producto.
- Después de la aplicación de los productos limpiadores, verificar que el agua de enjuague salga completamente limpia, libre de residuos limpiadores.
- Cuando se use cloro para desinfección se debe utilizar solo por arrastre sin recirculación.
- Usar desinfectante de choque cada vez que laboratorio lo indique.

ACCIONES CORRECTIVAS:

Enjuagar los equipos y las líneas el sistema de proceso con agua caliente si se detecta un residual del limpiador aplicado.

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA LIMPIEZA Y DESINFECCION	05-PCD-02-V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 2
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO DE TANQUES TRANSPORTADORES DE LECHE		

OBJETIVO: Mantener los tanqueros limpios y desinfectados para garantizar la calidad higiénica del producto que transportan.

ALCANCE: Aplica para los tanqueros que transportan leche cruda para la empresa Parmalat de Ecuador S.A

ÁREA: Recibo de leche cruda

RESPONSABLES: transportistas, coordinador de política lechera

SUPERFICIE/EQUIPO: Tanques de vehículos transportadores de leche cruda

FRECUENCIA: diaria, después descargar la leche.
Especial: cada 15 días.

IMPLEMENTOS: Solución detergente, solución alcalina, escoba, esponja abrasiva, balde, cepillo, manguera, agua potable, vapor.

IPP: (Implementos de protección personal)
Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad y arnés

Productos	Concentración %	Temperatura (°C)	Tiempo de contacto	Características
Soda cáustica	2 - 2.5 %	80 °C	20 min.	Corrosivo
Ácido nítrico	1 %	60 °C	10 min.	
Detergente Neutro	2 % (20ml/L agua)	Ambiente	10 minutos	Biodegradable
Ácido Peracético	0.3% (3 ml/L)	Ambiente	20 min.	Irritante
Desinfectante choque (cloro)	0.02% (2 gr/100L agua)	Ambiente	20 min.	Irritante

PROCEDIMIENTO DE HIGIENIZACIÓN


LIMPIEZA (DIARIA)

1. Descargar la leche cruda de los tanqueros que proviene de las distintas rutas y acopios.
2. Aplicar agua potable por las paredes internas y externas del tanque y drenar simultáneamente por la válvula de descarga de leche.
3. Estregar las paredes internas y externas del tanque con escoba, esponja abrasiva y jabón líquido. Dejar actuar por 5 minutos.
4. Enjuagar el tanque con agua potable para eliminar el exceso de detergente.
5. Recircular vapor vivo por las paredes internas del tanquero durante 30 minutos.

LIMPIEZA ESPECIAL

1. Dos veces al mes realizar CIP a los tanqueros
2. Una vez culminada la recepción de la materia prima transportada en los distintos tanques cisternas, estas son enviadas al sector de lavado, donde se realiza la higienización interior y exterior.
3. Se debe comprobar que el tanque y tuberías se encuentren vacías
4. Disolver 7.5 kg. se sosa cáustica en 300 litros de agua hasta obtener una concentración de 2,5%; calentar esta solución hasta que alcance una temperatura de 80 °C.
5. Añadir 3 kg. se ácido nítrico en los 300 litros de agua del tanque hasta obtener una concentración de 1%; calentar esta solución hasta que alcance una temperatura de 60 °C.
6. Acoplar los tapones del CIP a cada una de las entradas de los compartimentos de los tanqueros
7. Enjuagar el tanquero con agua corriente durante 10 minutos
8. Colocar las mangueras para la recirculación de las soluciones
9. Recircular la solución de sosa cáustica durante 15 minutos

10. Enjuagar con agua corriente durante 10 minutos, hasta fenolftaleína incolora
11. Recircular la solución de ácido nítrico durante 10 minutos
12. Enjuagar con agua corriente 15 minutos
13. Enjuagar con vapor los compartimentos del tanquero durante 5 minutos cada uno, hasta obtener un pH de 7.0
14. Desinfectar con ácido peracético (900 ml de ácido peracético en 300lts de agua hasta obtener una concentración de 0.3% **DE ACIDO SOBRE AL AGUA**) o desinfectante de choque según sea el caso por 20 minutos. No requiere enjuague.

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA LIMPIEZA Y DESINFECCION	05-PCD-03-V01
		Septiembre/2010
		Página. 1 de 2
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO DE PASTEURIZACIÓN		

OBJETIVO: Mantener el área, equipos de pasteurización limpios y desinfectados para disminuir riesgos de contaminación del producto terminado, garantizar la calidad higiénica de esta y el buen desarrollo de los procesos

ALCANCE: Aplica para toda el área y equipos utilizados en el proceso de pasteurización de la leche

ÁREA: Pasteurización

RESPONSABLES: Operarios en turno y supervisores.

SUPERFICIE/EQUIPO: descremadora, homogeneizador crepaco, pasteurizadores APV y Clip 8, tuberías y bombas

FRECUENCIA: diaria después de cada proceso. CIP intermedio cuando la eficiencia del volumen de pasteurización disminuye considerablemente.

IMPLEMENTOS: Solución detergente, solución alcalina, escoba, esponja abrasiva, balde, cepillo, manguera, agua potable, vapor.

IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad y arnés

Productos	Concentración %	Temperatura (°C)	Tiempo de contacto	Características
Soda cáustica	2 – 2.5 %	80 °C	30 min.	Corrosivo
Ácido Nítrico	1 – 1.5 %	60°C	20 minutos	
Detergente Neutro	1 % (10ml/L agua)	Ambiente	10 minutos	Biodegradable
Ácido Peracético	0.3% (3 ml/L de agua)	Ambiente	20 min.	Irritante
Desinfectante choque (cloro)	0.02% (2 gr/100L agua)	Ambiente	20 min.	Irritante

PROCEDIMIENTO DE HIGIENIZACIÓN

LIMPIEZA CIP (DIARIA)

CIP DEL PASTEURIZADOR APV


- Comprobar que el pasteurizador, homogeneizador, descremadora y tuberías estén vacías.
- Hacer circular el agua a los equipos conectados simultáneamente en línea (Pasteurizador, descremadora, homogeneizador) de 10 a 15 minutos a 80 °C.
- Evacuar el agua de enjuagado por la línea de alimentación.
- Disolver 13 kg de sosa cáustica en 500 litros de agua a 80°C, tomando en cuenta que la solución debe dar una concentración del 2 - 2.5% (SOSA SOBRE EL AGUA)
- Mantener la solución a 80°C y recircular por todo el sistema durante 30min.
- Realizar dos enjuagues de agua a 80°C por 5min cada uno hasta obtener un pH de 7.0.
- Disolver 7.5 kg de ácido nítrico en 500 litros de agua a 60°C, tomando en cuenta que la solución debe tener una concentración del 1.5% (EL ACIDO SOBRE EL AGUA).
- Mantener la solución a 60°C y recircular por todo el sistema durante 20 min.
- Realizar el enjuague con agua a 80°C por 15min hasta que el pH final de 7.0
- Desinfectar con ácido peracético (1500 ml de ácido en 500 lts de agua hasta obtener una concentración de 0.3% DE ACIDO SOBRE EL AGUA) o desinfectante de choque según sea el caso por 20 minutos. No requiere enjuague.

CIP INTERMEDIO DEL PASTEURIZADOR

- Disolver **13kg** de sosa cáustica en 500litros de agua a **80°C**, tomando en cuenta que la solución debe dar una concentración del **2.5% (SOSA SOBRE EL AGUA)**
- Mantener la solución a **80°C** y recircular por todo el sistema durante **30min.**
- Realizar dos enjuagues de agua a **80°C** por **5min**, cada uno, hasta obtener un pH de **7.0**

LIMPIEZA ESPECIAL

1. Semanalmente desconectar, bajar líneas, lavar todas las tuberías, revisión y/ó cambiar empaques
2. Semanalmente lavar equipos por fuera, protección de motores
3. Diariamente lavar pisos, lavamanos
4. Semanalmente paredes, cortinas , ventanas, techos y puertas
5. usar desinfectante de choque cada vez que laboratorio lo indique
6. Cada 6 meses realizar limpieza manual a descremadoras, homogeneizadores y pasteurizador de placas.

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA LIMPIEZA Y DESINFECCION	05-PCD-04-V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 2
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO SILOS DE ALMACENAMIENTO DE LECHE		

OBJETIVO: Mantener los silos de almacenamiento de leche limpios y desinfectados para disminuir riesgos de contaminación del producto terminado, garantizar la calidad higiénica y el buen desarrollo de los procesos

ALCANCE: Aplica para silos de leche pasteurizada

ÁREA: Pasteurización

RESPONSABLES: Operarios en turno y supervisores.

SUPERFICIE/EQUIPO: Silos, tuberías y válvulas de entrada y salida.

FRECUENCIA: Diaria cada que se desocupen.

IMPLEMENTOS: Solución detergente, solución alcalina, escoba, esponja abrasiva, balde, cepillo, manguera, agua potable, vapor.

IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad y arnés

Productos	Concentración %	Temperatura (°C)	Tiempo de contacto	Características
Soda cáustica	2 – 2.5%	80 °C	30 min.	Corrosivo
Ácido Nítrico	1 %	60°C	20 minutos	
Detergente Neutro	1 % (10ml/L agua)	Ambiente	10 minutos	Biodegradable
Ácido Peracético	0.3% (3 ml/L de agua)	Ambiente	20 min.	Irritante
Desinfectante choque (cloro)	0.02% (2 gr/100L agua)	Ambiente	20 min.	Irritante

PROCEDIMIENTO DE HIGIENIZACIÓN

LIMPIEZA CIP (DIARIA)


- Comprobar que el silo , envasadoras y cañerías estén vacías.
- Realizar un pre-enjuague con agua fría
- Disolver **7.5 kg** de sosa cáustica en **300 litros** de agua a **80°C** tomando en cuenta que la solución debe dar una concentración del **2.5% (SOSA SOBRE EL AGUA)**
- Mantener la solución a **80°C** y recircular por todo el sistema durante **30 min.**
- Realizar dos enjuagues con agua a **80°C** por **5 min** cada uno asta obtener un pH de **7.0**.
- Disolver **3 kg** de ácido nítrico en **300 litros** de agua a **60°C** tomando en cuenta que la solución debe tener una concentración del **1% (ACIDO SOBRE EL AGUA)**
- Mantener la solución a **60°C** y recircular por todo el sistema durante **20 min.**
- Realizar 3 enjuagues con agua a **80°C** por **5min** cada uno hasta que el pH final de **7.0**.
- Desinfectar con ácido per acético 0.3% (900 ml de ácido per acético en 300 litros de agua) o desinfectante de choque según sea el caso por 20 minutos. No requiere enjuague.
- Pasar vapor vivo por todo el sistema durante **30 min** y dejar enfriar antes de ingresar leche .

LIMPIEZA ESPECIAL

1. Semanalmente lavar protección de motores
2. Semanalmente desconectar, bajar líneas, lavar todas las tuberías, revisión y/ó cambiar empaques
3. Diariamente lavar pisos, lavamanos
4. Semanalmente paredes, cortinas , ventanas, techos y puertas
5. Realizar aseo manual a válvulas toma muestra, desinfectar y esterilizar una vez por semana.



1. Utilizar desinfectante de choque una vez por semana.
2. Diario limpiar derrames en pisos, paredes,
3. semanalmente lavar plataforma de silos por encima y por debajo, lavar exteriormente los silos.
4. Cada seis meses lavar los silos externamente (trabajo en alturas)
5. Cada tres meses lavar manualmente los silos por dentro.

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA LIMPIEZA Y DESINFECCION	05-PCD-05-V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 3
		Responsable: Jefe de Control de Calidad
PROCEDIMIENTO DE ULTRAPASTEURIZACIÓN		

OBJETIVO: Mantener el área, equipos de ultrapasteurización limpios y desinfectados para disminuir riesgos de contaminación del producto terminado, garantizar la calidad higiénica de esta y el buen desarrollo de los procesos

ALCANCE: Aplica para toda el área y equipos utilizados en el proceso de ultrapasteurización de la leche

ÁREA: Ultrapasteurización

RESPONSABLES: Operarios en turno y supervisores.

SUPERFICIE/EQUIPO: ultrapasteurizadores steritherm y stork, , homogeneizadores alfa-laval y gaulin, tuberías y bombas

FRECUENCIA: diaria después de cada proceso.
CIP total máx. cada 24 horas
CIP intermedio cuando la presión del steritherm sube considerablemente 5.2 bares manómetro PI1.

IMPLEMENTOS: Solución detergente, solución alcalina, escoba, esponja abrasiva, balde, cepillo, manguera, agua potable, vapor.

IPP: (Implementos de protección personal)
Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad y arnés

Productos	Concentración %	Temperatura (°C)	Tiempo de contacto	Características
Soda cáustica	2 - 2.5 %	80 °C	30 min.	Corrosivo
Ácido Nítrico	1 %	60°C	20 minutos	
Detergente Neutro	2 % (20ml/L agua)	Ambiente	10 minutos	Biodegradable
Acido Peracético	0.3% (3 ml/L agua)	ambiente	20 minutos	irritante
Desinfectante choque (cloro)	0.02% (2 gr/100L agua)	Ambiente	20 min.	Irritante

PROCEDIMIENTO DE HIGIENIZACIÓN

LIMPIEZA CIP (DIARIA) CIP DEL SISTEMA STERITHERM

7.1.1 CIP INTERMEDIO DEL SISTEMA STERITHERM

- Activar el pulsador de “**Limpieza Intermedia**” color amarillo para suspender el ingreso de leche al sistema, la válvula V13 de producto se desactiva y la válvula V14 de agua se activa permitiendo el ingreso de la misma al sistema.
- Desplazar el producto a los tanques de retorno # 6 - 7 mediante la válvula de 3 vías # 80.
- Comunicar al operador de llenado que a los **2 min.** suspenda el envase de producto.
- A los **3 min.** de haber inyectado agua, bajará automáticamente la presión del Homogenizador de **200 a 0 bares.**
- Enjuagar con agua por **4 min.** y eliminarla mediante un codo de desplazamiento a través de la válvula de 3 vías # 80.
- Activación automática de “**Dosificación de Sosa**” en el tablero de control del Steritherm.
- Disolver **10 Kg.** de sosa cáustica en **400 litros** de agua a **65°C**, tomando en cuenta que la solución debe dar una concentración del **2.5%.(LA SOSA SOBRE EL AGUA)**. Registrar la concentración y temperatura en el formato respectivo.
- Activación automática de “**Circulación de Sosa**”, en el tablero de control del Steritherm
- Mantener la solución a **140°C** y recircular por todo el sistema durante **30 min.** verificar la temperatura de la solución mediante el termómetro de retorno de Llenadoras.

- Activación automática de “**Enjuague**” en el tablero de control del Steritherm
- Activar la válvula V14 para realizar el respectivo enjuague por **12 min.** hasta obtener un pH de **7.0** y la válvula V75 para desplazar la sosa al desagüe por medio de un codo.
- Activación automática de “**Agua Estéril**” lista para Producción en el tablero de control del Steritherm, ya que no se ha perdido esterilidad y se puede continuar con la producción.
- Activación de la lámpara “**MEMORIA CICLO LIMPIEZA**”.

7.1.1 CIP FINAL DEL SISTEMA STERITHERM

7.1.2.1 CIP A ALTA TEMPERATURA (140°C), 1 DE SOSA

- Activar el pulsador de “**Limpieza**” color amarillo para suspender el ingreso de leche al sistema, la válvula V13 de producto se desactiva y la válvula V14 de agua se activa permitiendo el ingreso de la misma al sistema
- Desplazar el producto a los tanques de retorno # 6 - 7 mediante la válvula de 3 vías # 80.
- Comunicar al operador de llenado que a los **2 min.** suspenda el envase de producto
- A los **3 min.** de haber inyectado agua, bajará automáticamente la presión del Homogenizador de **200 a 0 bares.**
- Enjuagar con agua por **4 min.** y eliminarla mediante un codo de desplazamiento a través de la válvula de 3 vías # 80.
- Activación automática de “**Dosificación de Sosa**” en el tablero de control del Steritherm.
- Disolver **10 Kg.** de sosa cáustica en **400 litros** de agua a **140°C**, tomando en cuenta que la solución debe dar una concentración del **2.5%.(LA SOSA SOBRE EL AGUA)**. Registrar la concentración y temperatura en el formato correspondiente.
- Activación automática de “**Circulación de Sosa**”, en el tablero de control del Steritherm.
- Mantener la solución a **140°C** y recircular por todo el sistema durante **30 min.** verificar la temperatura de la solución mediante el termómetro de retorno de Llenadoras.
- Activación automática de “**Enjuague**” en el tablero de control del Steritherm
- Activar la válvula V14 para realizar el respectivo enjuague por **6 min.** y la válvula V75 para desplazar la sosa al desagüe por medio de un codo.

7.1.2.2 CIP A BAJA TEMPERATURA (75°C), 2 DE ÁCIDO Y 1 DE SOSA


- Activación automática de “**Dosificación de Acido**” en el tablero de control del Steritherm
- La “**Memoria Ciclo de Limpieza**” se desactiva (se pierde esterilidad)
- Disolver **4.6 Kg.** de ácido nítrico en **400 litros** de agua a **75°C**, tomando en cuenta que la solución debe tener una concentración del **1%.(EL ACIDO SOBRE EL AGUA)**. Registrar la concentración y temperatura en el formato correspondiente.
- Activación automática de “**Circulación de ácido**”, en el tablero de control del Steritherm.
- Mantener la solución a **75°C** y recircular por todo el sistema durante **30 min.**
- Activar la válvula V14 para realizar el respectivo enjuague por **6 min.** y la válvula V75 para desplazar el ácido al desagüe por medio de un codo, en este momento se activará automáticamente “**Enjuague**” en el tablero de control del Steritherm.
- Activación automática de “**Dosificación de Sosa**” en el tablero de control del Steritherm
- Disolver **10 Kg.** de sosa cáustica en **400 litros** de agua a **75°C**, tomando en cuenta que la solución debe dar una concentración del **2.5%.(LA SOSA SOBRE EL AGUA)**. Registrar la concentración y temperatura en el formato correspondiente.
- Activación automática de “**Circulación de Sosa**” en el tablero de control del Steritherm
- Mantener la solución a **75°C** y recircular por todo el sistema durante **20 min.** y verificar la temperatura de la solución mediante el termómetro de retorno de Llenadoras.
- Activar la válvula V14 para realizar el respectivo enjuague por **6 min.** y la válvula V75 permite desplazar la sosa al desagüe por medio de un codo. en este momento se activará automáticamente “**Enjuague**” en el tablero de control del Steritherm.
- Activación automática de “**Dosificación de Acido**” en el tablero de control del Steritherm
- Disolver **4.6 Kg.** de ácido nítrico en **400 litros** de agua a **60°C**, tomando en cuenta que la solución

debe tener una concentración del **1%.(EL ACIDO SOBRE EL AGUA)**. Registrar la concentración y temperatura en el formato correspondiente.

- Activación automática de “**Circulación de Acido**” en el tablero de control del Steritherm
- Mantener la solución a **60°C** y recircular por todo el sistema durante 20
- Activar la válvula V14 para realizar el respectivo enjuague por **6 min.** hasta obtener un pH de **7.0** y la válvula V75 permite desplazar el ácido al desagüe por medio de un codo en este momento se activará automáticamente “**Enjuague**” en el tablero de control del Steritherm.
- Desinfectar con ácido peracético al 0.3% (1.2 lt en 400 lt de agua) o desinfectante de choque según sea el caso por 20 minutos. No requiere enjuague.
- Suspender el ingreso de vapor al sistema a través de la válvula V44 que se desactiva automáticamente.
- Verificar que la “**Memoria Ciclo de Limpieza**” se active, esto es señal que el sistema está limpio.
- Apagado automático del sistema una vez finalizado el programa de limpieza y de esta forma se desconectará paulatinamente todo el sistema Steritherm; el vapor de **7.0 a 0 bares** (válvulas rojas); aire de **6.0 a 0 bares** (válvula roja); agua de **60 a 0 PSI**, apagar la bomba de agua ablandada; voltaje de posición **1 a 0**; breaker del Homogenizador en posición “**OFF**” hacia arriba; breaker de tensión conectada color rojo con dirección hacia arriba.

LIMPIEZA ESPECIAL

1. Semanalmente lavar equipos por fuera, protección de motores
2. Semanalmente desconectar, bajar líneas, lavar todas las tuberías, revisión y/ó cambiar empaques
3. Diariamente lavar pisos, lavamanos
4. Semanalmente paredes, cortinas, ventanas, techos y puertas
5. Cada 6 meses realizar limpieza manual de homogeneizadores y ultrapasteurizador de placas.
6. Utilizar desinfectante de choque cada vez que laboratorio indique

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA LIMPIEZA Y DESINFECCION	05-PCD-06-V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 2
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO DE ENVASADORA DE LECHE ULTRAPASTEURIZADA		

OBJETIVO: Mantener las envasadoras limpias y desinfectadas para disminuir riesgos de contaminación del producto terminado, garantizar la calidad higiénica y el buen desarrollo de los procesos

ALCANCE: Aplica para envasadoras de leche ultrapasteurizada en funda

ÁREA: Sala de envase de leche ultrapasteurizada

RESPONSABLES: Operarios en turno, y supervisores.

SUPERFICIE/EQUIPO: Máquinas envasadoras, tuberías líneas de empaque y bomba salida de silos.

FRECUENCIA: Diaria antes de iniciar envase

IMPLEMENTOS: Solución detergente, solución alcalina y ácida, escoba, esponja abrasiva, balde, cepillo, manguera, agua potable, vapor.

IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad y arnés

Productos	Concentración %	Temperatura (°C)	Tiempo de contacto	Características
Soda cáustica	2 - 2.5 %	80 °C	30 min.	Corrosivo
Ácido Nítrico	1 – 1.5%	60°C	20 minutos	
Detergente Neutro	2 % (20ml/L agua)	Ambiente	10 minutos	Biodegradable
Ácido Peracético	0.3% (3 ml/L de agua)	Ambiente	20 min.	Irritante
Desinfectante choque (cloro)	0.02% (2 gr/100L agua)	Ambiente	20 min.	Irritante

PROCEDIMIENTO DE HIGIENIZACIÓN

LIMPIEZA CIP (DIARIA)

1. Realizar un pre-enjuague con agua fría
2. Preparar y recircular con soda cáustica previa verificación de la concentración en el laboratorio
3. Enjuagar **10 minutos** aprox. con agua hasta fenolftaleína incolora ó **pH 7**
4. Preparar y recircular con ácido nítrico previa verificación de la concentración en el laboratorio
5. Enjuagar **10 minutos** aprox. hasta **pH neutro** (cinta indicadora)
6. Desinfectar con ácido peracético o desinfectante de choque según sea el caso por **20 minutos**. No requiere enjuague.

LIMPIEZA CIP ENVASADORA ASÉPTICA TBA/8

1. Verificar que las tuberías del producto estén vacías.
2. Bajar el programa, es decir, "**Terminación de Producto**"
3. Retirar el tubo de llenado.
4. Cambiar el tubo de aire estéril para colocar la copa de limpieza CIP.
5. Enjuagar con agua fría, sin recirculación por 5 min, y luego con agua a 60°C, con recirculación por 10 min.
6. Disolver 2.0 Kg de sosa en 80 litros de agua a 80°C en un tanque de acero inoxidable, tomando en cuenta que la solución debe dar una concentración del 2 % (**SOSA SOBRE EL AGUA**). Registrar la concentración y la temperatura en el formato correspondiente.
7. Mantener la solución a 80°C y recircular por todo el sistema durante 30 min.
8. Enjuagar con agua a temperatura ambiente, sin recirculación por 5 min. y luego con recirculación, hasta obtener un pH de 7.0
9. Disolver 1.2 kg de ácido nítrico en 80 litros de agua a 60 °C, tomando en cuenta que la concentración debe ser de 1.5% (**ACIDO SOBRE AGUA**). Registrar la concentración y temperatura en el formato correspondiente.
10. Mantener la solución a 60 °C y recircular por todo el sistema durante 25 min.

11. Enjuagar con agua a temperatura ambiente sin recirculación por 5 min. Y con recirculación hasta obtener un pH de 7.0
12. Colocar la llave de servicio o selector para mandar el cip y poner la llave de servicio en posición de encendido para que la válvula de vapor abra.
13. Retirar la copa del cip después de drenar toda el agua del enjuague y también cambiar las tuberías del cip en la tubería de producción, para luego proceder a levantar el programa.
14. El cip de ácido es a los 15 días en TBA/8 (10005) cuando está sin trabajar y cuando realiza chocolatada y néctares.
15. Si la máquina opera turnos seguidos y diarios de producción lavar solo con sosa, y cada fin de semana lavar con sosa y ácido sin barrera de vapor (limpieza final). Y si funciona sin frecuencia lavar soda y ácido cada fin de producción para liberar impurezas de las válvulas.
16. El flotador debe permanecer en el recipiente que esta junto a la olla de balanza inundado en alcohol hasta una nueva producción.

FRECUENCIA

- La limpieza ácida realizar una vez cada 15 días, para la envasadora TBA/8 (1000ml).
- Si la envasadora opera en dos turnos diarios de producción, lavar el sistema con sosa todos los días, con sosa y ácido cada 15 días, el 15 y 30 de cada mes y si tiene tres turnos de producción seguir la secuencia con sosa todos los días y con ácido una vez por semana, los días martes.

NOTA:

- Se debe verificar que el operador tenga todos los implementos de seguridad: botas de caucho, guantes de caucho, pantalón y compa de caucho, respirador con filtro de vapores, careta protectora y audífonos.
- Controlar la concentración de sosa y ácido a través de control de calidad y registrar los resultados en el registro anexo correspondiente.
- Retirar acumulador de papel UHT del pulltob y limpiarlo.
- Limpiar manguera de vació.

RECAP


1. Bajar el programa de la maquina con el pulsador flecha abajo.
2. Retirar los envases y tapas que se encuentren en las cadenas y bombas de paso de producto.
3. Limpiar removedores de pegado (Hotmail) en el rodillo alimentador de Hotmail.
4. limpiar con agua potable todas las áreas de la maquina y luego engrasarle.
5. desinfectar.

LIMPIEZA MANUAL ENVASADORA

1. Soltar todas las piezas desmontables de la envasadora: boquillas, filtros, empaques, tolva de almacenamiento de máquina, mordazas horizontal y vertical, toboganes, sistema de control.
2. Colocar todas las piezas desmontadas en una tina con detergente líquido.
3. Estregar con esponja abrasiva y cepillo
4. Enjuagar.
5. Colocar las piezas desmontadas en el tanque de balance y para utilizar el mismo sistema de limpieza y desinfección CIP de la envasadora.
6. Drenar el tanque de balance y dejar secar las piezas para su instalación en el equipo, tomando todas las medidas sanitarias para evitar su contaminación

LIMPIEZA ESPECIAL

1. Semanalmente desmontar y lavar manualmente con esponja y cepillo todas las tuberías y cambiar empaques, bajar acoples, válvulas, boquillas, filtros, tolva, mordazas, deslizaderas, lavar bandas transportadoras
2. semanalmente lavar máquinas por fuera, protección de motores
3. Diariamente lavar pisos
4. Semanalmente lavar paredes, cortinas, puertas y techos

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA LIMPIEZA Y DESINFECCION	05-PCD-11-V01
		Septiembre /2010
		Página 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO LIMPIEZA DE IMPLEMENTOS DE ASEO		

OBJETIVO: Mantener los implementos de limpieza limpios y desinfectados para evitar una posible contaminación de de áreas y procesos

ALCANCE: Aplica para los implementos de limpieza: escobas, traperas, escurridores, cepillos que se utilizan en los salones de proceso, equipos y alrededores de salones.

ÁREA: Planta de Producción

RESPONSABLES: Operarios en turno y personal de aseo.

SUPERFICIE/EQUIPO: Escobas, traperas, cepillos, escurridores

FRECUENCIA: diaria y cada vez que se realice una limpieza de equipos

IMPLEMENTOS: Solución detergente, solución desinfectante, esponja abrasiva, balde, cepillo, manguera, agua potable.

IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad y arnés

Productos	Concentración %	Temperatura (°C)	Tiempo de contacto	Características
Detergente Neutro	2 % (20ml/L agua)	Ambiente	10 minutos	Biodegradable
Hipoclorito de Sodio	200 ppm (20 gr/100 L agua)	Ambiente	15 minutos	Irritante, corrosivo


PROCEDIMIENTO DE HIGIENIZACIÓN

LIMPIEZA DIARIA

1. Realizar un pre-enjuague con agua fría
2. Estregar con detergente y esponja los mangos metálicos y las superficies de las escobas, cepillos y escurridores
3. Los trapeadores estregarlos manualmente y sumergirlos en detergente por 10 minutos
4. Enjuagar con abundante agua fría
5. Preparar la solución desinfectante y dejar los implementos en inmersión por 15 minutos
6. Enjuagar y dejar escurriendo

OBSERVACIONES


- Tener en cuenta que los implementos de aseo de instalaciones deben estar separados de los implementos de limpieza de equipos
- Los trapeadores se utilizan exclusivamente para los corredores de planta
- Para los salones de proceso utilizar solamente escurridores de piso

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA LIMPIEZA Y DESINFECCION	05-INS-01-V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA MANUAL CLARIFICADOR ó DESCREMADORA		

IMPLEMENTOS: Solución detergente, ácido nítrico, escoba, esponja abrasiva, balde, cepillo, manguera, agua potable, vapor.	IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad y arnés
--	--

Productos	Concentración %	Temperatura (°C)	Tiempo de contacto	Características
Ácido Nítrico	1 %	60°C	20 minutos	Corrosivo
Detergente Neutro	2 % (20ml/L agua)	Ambiente	10 minutos	Biodegradable

1. Realizar enjuague del equipo
2. Soltar uniones y codos con tubería de entrada de leche cruda, salida de leche clarificada y salida de crema del clarificador.
3. Soltar anillo cerradura de la tapa de derivación de salida de leche clarificada y desmontar la tapa.
4. Con la ayuda de la diferencial desmontar la tapa externa del clarificador y colocarla sobre una estiba para su lavado manual.
5. Soltar anillo guiador y anillo de ajuste del disco impulsor.
6. Desmontar disco impulsor.
7. Soltar anillo cerradura de la tapa interna del clarificador.
8. Utilizando la diferencial desmontar la tapa interna del clarificador y colocarla sobre una estiba para su lavado manual.
9. Desmontar plato superior con la ayuda de la diferencial y colocarla sobre una estiba para su lavado manual.
10. Soltar disco impulsor parte superior y parte inferior.
11. Desmontar platos del clarificador uno por uno, sumergirlos en una solución de ácido nítrico al 1%, dejarlos por 20 minutos, enjuagar y con la ayuda de una espátula, esponja abrasiva y agua a presión desincrustar material adherido.
12. Desmontar distribuidor de platos, tuerca del ciclón y cono distribuidor.
13. Tomando todas las medidas de seguridad y con la ayuda de la diferencial y dispositivos de ajuste, acoplarlas al fondo deslizante y cuerpo del clarificador para su desmonte. Colocarlas sobre una estiba para su lavado manual.
14. Desmontar soportes de resortes, corredera de maniobra y el dispositivo de lavado automático.
15. Lavar con esponja abrasiva, cepillo, espátula, jabón líquido, ácido desincrustante o nítrico al 1% y agua potable, la tapa externa, tapa interna, plato superior, fondo deslizante y cuerpo del clarificador; estregar y dejar actuar las sustancias limpiadoras para eliminar los residuos de grasa y material adheridos en las superficies.
16. Enjuagar con agua potable y dejar secar.
17. Los codos, tubos y piezas de conexión con el clarificador, anillos cerraduras, platos y demás piezas pequeñas y medianas desmontadas, colocarlos en una tina con jabón líquido; estregar las piezas con esponja abrasiva, cepillo, escobillón y espátula.
18. Enjuagar con agua potable las piezas desmontadas, dejar secar y armar nuevamente

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA LIMPIEZA Y DESINFECCION	05-INS-02-V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA MANUAL HOMOGENIZADORES		

IMPLEMENTOS: Solución detergente, escoba, esponja abrasiva, balde, cepillo, manguera, agua potable, vapor.	IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad y arnés
---	--


Productos	Concentración %	Temperatura (°C)	Tiempo de contacto	Características
Ácido Nítrico	1 %	60°C	20 minutos	Corrosivo
Detergente Neutro	2 % (20ml/L agua)	Ambiente	10 minutos	Biodegradable

1. Realizar un pre-enjuague del equipo y tubería
2. Desconectar tuberías
3. Las partes del equipo a los cuales se les realiza un lavado manual son:
 - Pistones
 - Válvulas
 - Filtros
4. Bajar todas las piezas desmontables
5. Lavar con jabón líquido y estregar con esponja abrasiva.
6. Si los accesorios presentan incrustaciones, colocarlos en una tina con una solución de ácido nítrico al 1%, sumergirlos durante 20 minutos y luego estregar con esponja y cepillo, tomando todas las precauciones de protección personal.
7. Enjuagar con abundante agua.
8. Una vez lavados los accesorios, instalarlos en el equipo y hacer una circulación con agua caliente para la desinfección del equipo y del sistema.
9. Lavar guarda de motor
10. Lavar la tubería del desagüe del enfriamiento de los pistones

PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

CODIGO DE COLORES PARA UTENSILIOS DE LIMPIEZA POR ÁREAS

AREA	TIPO DE UTENSILIO	COLOR UTENSILIO DE ASEO
Baños, exteriores, corredores y sifones	Escoba, escurridor, balde	Rojo
Bodegas Materias primas, producto terminado	Escoba , pala recolectora, trapeador, balde	Amarillo
Interiores y Exteriores de Tanques, silos y equipos.	Escoba, cepillos, pala recolectora, escurridor, trapeador, balde	Blanco
Pisos, paredes y mesones de áreas de proceso y laboratorios	Escoba, pala recolectora, escurridor, trapeador, balde	Azul

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA ABASTECIMIENTO DE AGUA	06-PRO-01-V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 4
		Responsable: Jefe de Planta

1. OBJETIVO

Utilizar y disponer de suficiente agua de calidad y de una fuente segura, para las operaciones previstas de la planta Lasso PARMALAT DEL ECUADOR S.A, 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 Subterránea: Las aguas subterráneas se forman a partir de la infiltración de las lluvias y por aportes de los cursos superficiales, viajan en forma vertical por la fuerza de la gravedad, generalmente hasta encontrar un piso impermeable, y luego discurren horizontalmente hasta desaguar.

Agua potable o agua para consumo humano: Es aquella que por cumplir las características físicas, químicas y microbiológicas, es apta para consumo humano. Se utiliza en bebida directa, en la preparación de alimentos o en la higiene personal.

Agua de red pública: Es el agua para consumo humano tratada o sin tratamiento suministrada o distribuida por personas prestadoras del servicio publico domiciliario de acueducto. Se caracteriza por mantener valores de calidad elevados en los parámetros químicos y microbiológicos, puesto que normalmente se purifica o trata, aparte de que se somete a un programa de evaluación de dichos parámetros. Es la fuente más común de agua para procesar los productos alimenticios

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: Es el resultado de comparar las características físicas, químicas y microbiológicas encontradas en el agua, con el contenido de las normas que regulan la materia.

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: Depósito o curso de agua superficial o subterránea, utilizada en un sistema de suministro a la población, bien sea de aguas atmosféricas, superficiales, subterráneas o marinas.

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.

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.

4. DESCRIPCION

ELEMENTO	DESCRIPCION	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CODIGO	
Suministro de agua en la planta	La planta dispone de un abastecimiento suficiente de agua para las operaciones que se realizan, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución.	✓	✓	Mantenimiento
Fuente de abastecimiento	La fuente que abastece de agua a la planta proviene de la vertiente ubicada a 300 m de la planta Lasso, aproximadamente tiene un caudal de 300 m ³ /h	✓	✓	
Almacenamiento de agua	Se cuenta con 3 tanques de almacenamiento con	✓	✓	Mantenimiento

	capacidades de 80 m ³ cada uno suficientes para abastecer a la planta en todas sus actividades diarias.			
Control y tratamiento del agua	Al agua almacenada se le realizan análisis con la frecuencia suficiente para garantizar que sea inocua para el uso en las superficies en contacto con la leche y demás actividades realizadas, cumpliendo con las normas legales vigentes.	Control de características físico – químico y microbiológico del agua. Instructivo de Control de características físico – químicas y microbiológicas del agua.	06-REG-01 06-INS-01	Analista de laboratorio
Limpieza y desinfección de tanques de almacenamiento de agua	La limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento de agua se realiza cada año o de acuerdo al grado de sedimentación que este presente.	Procedimiento de limpieza y desinfección de tanques de almacenamiento de agua Registro de limpieza y desinfección de tanques de almacenamiento de agua	06-PCD-01 06-REG-02	Operario encargado de actividad
Verificación y monitoreo	Analista de Laboratorio realiza una inspección de los tanques de almacenamiento para verificar el estado físico, y revisa los análisis básicos realizados al agua almacenada.	Control Semanal de Cloro residual y pH	06-REG-03	Analista de Laboratorio

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 tanques de almacenamiento de agua 06-PCD-01




- Control de Características Físico Químicas y Microbiológicas del Agua 06-REG-01
- Registro de limpieza y desinfección de tanques de almacenamiento de agua. 06-REG-02
- Instructivo de Control de características físico – químicas y microbiológicas del agua. 06-INS-01
- Control Semanal de Cloro residual y pH 06-REG-03

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Jefe de Planta	Jefe HACCP	Gerente Industrial Gerente de Planta	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firmas:	

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA ABASTECIMIENTO DE AGUA	06-PCD-01- V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 1
		Responsable: Jefe de Planta
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TANQUES DE ALMACENAMIENTO DE AGUA		

OBJETIVO: Mantener los tanques de almacenamiento de agua limpios, libre de sedimentos o de cualquier material contaminante para garantizar la calidad sanitaria del agua.	
ALCANCE: Todos los tanques utilizados para el almacenamiento de agua.	
AREA: Sistema de almacenamiento de agua	RESPONSABLE: Operario encargado
SUPERFICIE/EQUIPO: Tanques de almacenamiento de agua	FRECUENCIA: Cada año o cuando se requiera.
IMPLEMENTOS: Escoba plástica cerda dura, cepillo, balde plástico, Hipoclorito de sodio, agua potable, recogedor.	IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad y tapabocas.
PROCEDIMIENTO DE L Y D DE TANQUES DE ALMACENAMIENTO DE AGUA	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Detener la entrada de agua al tanque que registre menor nivel 2. Retirar el manhole superior. 3. Evacuar el agua remanente del tanque con lo válvula de fondo 4. Al momento de evacuar el agua agitar para remover los sólidos que estén en el fondo. 5. Estregar con escoba o cepillo las paredes y fondo del tanque, así como el manhole de la parte superior. 6. Preparar una solución de hipoclorito de sodio a 50 ppm. Colocar 5 gramos de cloro en 100 litros de agua. 7. Aplicar la solución de hipoclorito de sodio sobre las paredes, fondo del tanque y manhole y estregar con escoba. 8. Enjuagar con abundante agua y drenar. 9. Antes de colocar los manhole, esperar una hora para que exista una ventilación que garantice la eliminación de olor de la solución de hipoclorito aplicada. 10. Inspección de calidad de limpieza y desinfección por parte del supervisor. 11. Iniciar el llenado del tanque 12. Tomar una muestra de agua antes de colocar el manhole superior, para realizar análisis de cloro no mayor a 10 ppm para no afectar a las calderas. 13. Colocar manhole superior 	
ACCIONES PREVENTIVAS: <ul style="list-style-type: none"> - No utilizar escobas, cepillos de otras áreas, secciones o equipos para realizar la limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento de agua. - Manipular el desinfectante con precaución, usando delantal de plástico, guantes, gafas de seguridad y tapabocas evitando en todo momento el contacto directo del producto con la piel, mucosas y ojos. - Preparar la solución desinfectante de acuerdo a las especificaciones del producto y a las concentraciones requeridas. - Enjuagar con abundante agua los tanques antes de ser llenados con agua, para eliminar el exceso de residuos de cloro. - Tomar una muestra de agua de los tanques después de haber realizado el lavado para analizar el cloro residual y parámetros microbiológicos y verificar que se encuentre dentro de los rangos establecidos por la norma, antes de suministrar el agua en las diferentes actividades de la planta. 	
ACCIONES CORRECTIVAS: <ul style="list-style-type: none"> - Si se evidencia un residual libre de cloro en el agua superior al valor permitido, según las normas legales vigentes, no utilizar el agua almacenada, dejar reposar y esperar unos 30 minutos para dar tiempo suficiente para que el cloro entre en contacto con los microorganismos. 	

 Parmalat Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA ABASTECIMIENTO DE AGUA	09-INS-01-V01
		Octubre/2010
		Página 1 de 2
		Responsable: Jefe de Aseguramiento de Calidad
INSTRUCTIVO DE CONTROL DE CARACTERÍSTICAS FISICO QUIMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DEL AGUA.		

IMPLEMENTOS: Placas petrifilm de coliformes totales y coliformes fecales,	IPP: (Implementos de protección personal) Delantal, Botas, Guantes, Uniforme limpio y completo, Gafas de seguridad y arnés
--	--

<p>REQUISITOS GENERALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • El personal de producción y analistas del laboratorio encargados del muestreo del producto durante las etapas de proceso, debe estar capacitado y entrenado, para realizar la inspección, verificación del análisis físico químico y microbiológico del agua. • El personal debe utilizar el equipo de protección adecuado: cofia, tapabocas, guantes (si lo requiere), uniforme completo y limpio. • Utilizar recipientes con tapa, en acero inoxidable o de cualquier material apropiado que no aporte a la muestra modificación y garantice su preservación sin alterar las características, debe estar limpio, seco, estéril, no atacable por la materia prima que va a contener la muestra de aproximadamente 250 ml o gr. • Las muestras para análisis se tomaran en condiciones de asepsia y en puntos de muestreo en donde la cantidad de material extraído represente la composición y calidad del lote del producto en proceso y/o terminado. • Proteger la muestra para análisis microbiológico de la contaminación externa y mantenerla bajo condiciones que no permitan la muerte ni la multiplicación de su flora original. <p>NUMERO DE MUESTRAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para que el muestreo tenga estabilidad estadística se realiza semanalmente el control de agua de los cuatro puntos de muestra: <ol style="list-style-type: none"> 1. Cisternas de agua planta (Cisterna A;B o C) 2. Tanque de Alimentación de agua Steritherm 3. Tanque de Alimentación de agua Stork 4. Llave de agua sala de envase.

PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS

ANALISIS MICROBIOLOGICO

- Las muestras para análisis microbiológico deben traerse en recipientes o bolsas plásticas estériles suministrados por el laboratorio y se debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:
- Si la muestra procede de un tanque o cuba, si tiene válvula toma muestra lavar y desinfectar adecuadamente, luego desinfectar la boquilla con alcohol y algodón, o flamear con mechero por 1 minuto, descartar la primera parte de la muestra que sale de la válvula y recoger la siguiente, ya sea en el recipiente estéril o en la bolsa correspondiente.
- Utilizar recipiente estéril suministrado por el laboratorio, destapar y acercarlo al mechero, tener cuidado de no colocar la tapa en el piso o en superficies contaminadas, preferiblemente dejarla en la otra mano lo más cerca posible al mechero, tomar la muestra, tapar el recipiente e inmediatamente llevarlo al laboratorio debidamente marcado y refrigerar a 0-5°C si la muestra lo requiere en las neveras destinadas para muestras microbiológicas en el área de recepción del laboratorio o depositarla en la bandeja para productos secos y diligenciar el formato correspondiente.


ANALISIS FISICO QUIMICOS

- Las muestras para análisis fisicoquímico deben traerse en bolsas plásticas o recipientes apropiados debidamente lavados y secos suministrados por el laboratorio, bien identificados con el nombre de la muestra, la hora y el proceso al que corresponde.

Una vez tomada la muestra para análisis debe ser llevada inmediatamente al laboratorio, refrigerarla a 0-5°C si la muestra lo requiere en las neveras destinadas para muestras fisicoquímicas en el área de recepción del laboratorio o depositarla en la bandeja para productos secos y diligenciar el formato correspondiente.

ANALISIS ORGANOLEPTICO

Todos los productos terminados y seguimientos a procesos se les realizan análisis organolépticos para determinar su calidad, es responsable de esta actividad el analista de fisicoquímico y la bacterióloga al momento de realizar las pruebas correspondientes de calidad.

 <p>Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso</p>	<p>PROGRAMA PROVEEDORES DE LECHE CRUDA</p>	07-PRO-01- V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 4
		Responsable: Jefe Política Lechera

1. OBJETIVO

Garantizar que la leche cruda que se recibe en la planta de Lasso cumpla con las especificaciones de calidad microbiológica y fisicoquímica que contribuya con la obtención de productos inocuos.

2. ALCANCE

Aplica para todos los proveedores de leche cruda de la compañía, inicia con la etapa de aprobación de los proveedores hasta la recepción en las Plantas de Lasso.

3. DEFINICIONES

Buenas Prácticas en el uso de medicamentos veterinarios(BPMV): Métodos de empleo oficialmente recomendados para los medicamentos de uso veterinario, de conformidad con la información consignada en el rotulado de los productos aprobados, incluido el tiempo de retiro, cuando los mismos se utilizan bajo condiciones prácticas.

Buenas prácticas en la alimentación animal: Modos de empleo y prácticas recomendadas en la alimentación animal tendientes a asegurar la inocuidad de los alimentos de origen animal para consumo humano, minimizando los riesgos físicos, biológicos y químicos para la salud de los consumidores.

Calostro: Leche proveniente de los animales 12 días antes de parir y 7 días después de haber parido, que según normatividad no es apta para el consumo humano.

Hato: Sitio destinado principalmente a la explotación y ordeño de animales destinados a la producción lechera.

Leche cruda: leche que no ha sido sometida a ningún tipo de terminación ni higienización.

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

4. RESPONSABLES

- **Gerente Técnico Industrial:** Establecer las políticas de compras de leche
- **Jefe de Política Lechera:** Aprobar proveedores nuevos, programar visitas de seguimiento

- **Zootecnista y/o coord. Política Lechera:** Realizar Visitas de seguimiento y capacitación
- **Departamento de Control de Calidad:** Programar y realizar los muestreos para la leche cruda, realizar pruebas de plataforma para recepción, aceptación o rechazo de la leche

5. DESCRIPTIVO

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	DOCUMENTOS ASOCIADOS		RESPONSABLE
		NOMBRE	CÓDIGO	
Establecimiento de requisitos	La empresa tiene establecidos requisitos de calidad para la leche cruda	Criterios de Aceptación y rechazo de leche cruda en planta.	07-INS-02	Jefe de Calidad.
Selección de proveedores	<p>Todo proveedor de la empresa es sometido a una evaluación previa a su aceptación.</p> <p>Es visitado por personal técnico de la compañía para verificar condiciones mínimas que deben cumplir en la producción primaria</p>	Requisitos para aceptar, rechazar y mantener proveedores.	07-INS-01	<p>Jefe de Política Lechera</p> <p>Coord. Política Lechera.</p>
Visita a proveedores	Se cuenta con una programación de visitas a proveedores donde se verifica el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de inocuidad en la producción primaria	Registro de visita a proveedores de leche.	07-REG-01	<p>Coord. de Política Lechera</p> <p>Jefatura Política Lechera.</p>
Recepción de leche cruda al proveedor	<p>El transportador en el momento de recibir la leche en ruta verifica las condiciones de acidez, refracción y características organolépticas: olor, color, apariencia.</p> <p>El transportador de leche recibe capacitación para realizar este procedimiento</p>	Criterios de aceptación y rechazo para leche cruda en ruta.	07-INS-03	Coord. Política Lechera



Recepción de leche cruda en plataforma	La leche que llega a la planta es sometida a pruebas de plataforma establecidas según norma técnica ecuatoriana NTE INEN 9: 2008	Análisis de calidad de materia prima de tanqueros	✓	Analistas de laboratorio
Verificación	La leche cruda es sometida a verificación analizada en el laboratorio de la planta.	Registros Microbiológicos	✓	Jefe Calidad
Capacitación	El departamento de Política Lechera se encarga de capacitar al personal encargado de transporte y proveedores de leche cruda, trimestralmente.	Detección de Necesidades de Capacitación	02-REG-01	Coord. de Política Lechera Jefatura Política Lechera.
		Reporte de capacitación	02-REG-02	
		Evaluación de conocimientos	02-REG-03	
		Encuesta de satisfacción	02-REG-04	


6. 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


- Requisitos para aceptar, Rechazar y Mantener proveedores 07-INS-01
- Criterios de Aceptación y Rechazo de Leche Cruda en Planta 07-INS-02
- Instructivo de Recolección de Leche Cruda en Ruta 07-INS-03
- Registros de Visita a Proveedores de Leche 07-REG-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Jefe Política Lechera	Jefe HACCP	Gerencia Industrial Gerencia de Operaciones	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firmas:	


 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA PROVEEDORES DE LECHE CRUDA	07-INS-01- V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 1
		Responsable: Jefe Política Lechera
REQUISITOS PARA ACEPTAR, RECHAZAR Y MANTENER PROVEEDORES		

Todo proveedor nuevo para ser codificado debe cumplir con los requisitos establecidos por la empresa, principalmente en cuanto a parámetros de calidad tanto fisicoquímica como microbiológica de la leche cruda según NTE INEN 9: 2008.

- Los hatos deben cumplir con la exigencia del registro en la oficina de agrocalidad local. Con base en los parámetros y características de los proveedores de leche cruda con los que cuenta la empresa, esta condición será exigida inicialmente a los hatos que tengan la capacidad para cumplir con este requerimiento, ya que involucra una inversión representativa para el proveedor y se irá ampliando gradualmente, a medida que más proveedores estén en capacidad de cumplir con el requerimiento.
- Los proveedores deben cumplir con lo establecido por el decreto en cuanto a requisitos para la obtención de leche en la producción primaria, tanto en lo que se refiere a infraestructura en los hatos con salas de ordeño fijas, como en los hatos en donde el ordeño se realiza directamente en el potrero. De igual forma, según el Decreto, se deben garantizar condiciones de la leche cruda, tanto en lo que se refiere a factores intrínsecos (propios del animal en cuanto a enfermedades) y extrínsecos, en lo que se refiere al manejo de los animales y del hato. Todas estas condiciones y requisitos propuestos por la norma vigente, se le proporcionan por parte de la empresa a cada uno de los proveedores, a través de una cartilla informativa, en la cual se involucran de una forma accesible y de fácil comprensión, todos los requerimientos con los que debe cumplir el hato lechero, mencionando los que ya hemos establecido en cuanto a condiciones en la producción primaria e infraestructura, así como todo lo referente a las Buenas Prácticas en Alimentación Animal y las Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios.
- Con base en lo anterior, se deben así mismo garantizar las Buenas Prácticas durante el Ordeño, establecer un efectivo programa de saneamiento en el hato y aplicar las normas seguras en cuanto a salud e higiene del personal que realiza el ordeño, tal y como se les ha planteado a los proveedores a través de la cartilla, la cual a su vez se entregará acompañada de una capacitación, por parte del departamento de Política Lechera de la compañía.

 <p>Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso</p>	PROGRAMA PROVEEDORES DE LECHE CRUDA	07-INS-02-V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 1
		Responsable: Jefe Política Lechera
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE LECHE CRUDA EN PLANTA		

CONDICIONES ORGANOLÉPTICAS	ACEPTACIÓN	RECHAZO
Color	Blanco cremoso	Color no característico
Olor	Agradable y lácteo, exento de grasa oxidada	Olor no característico
Sabor	Fresco, lácteo, débilmente dulce, libre de sabores ácidos, fermentados o extraños y sin presentar residuos de desinfectantes (cloro, yodo u otra sustancia)	Sabor no característico
CONDICIONES FISICOQUÍMICAS		
Prueba de Alcohol con alizarina	Negativa al 85% p/p	Presentar coagulación y/o coloración violeta
Prueba de acidez titulable, como °D	13 a 16	Menor a 13 y Mayor a 16
Contenido de Grasa, % peso	Mínimo 3.2 Mínimo 3.5	Leche Propia Menor de 3.2 (Sanción) Menor 3.5 Leche Terceros rechazar
Densidad relativa a 15°C, Kg./litro	1.030 a 1.033	Leche Propia Menor de 1.029 (Sanción) Leche de Terceros menor de 1.029 y mayor de 1033 rechazar
pH	6,55 a 6,75	Menor de 6,55
Contenido de sólidos totales %peso	Mínimo 11.30%	Menor de 11.30%
Contenido de sólidos no grasos, %peso	Mínimo 8.30	Menor de 8.30
Contenido de proteína en % peso	Mínimo 2.90	Menor de 2.90
Punto crioscópico °Horvet	(-)555 a (-) 530	Mayor a 555 y Menor a 530
Adulterantes, conservantes y neutralizantes	Negativo (Ausencia)	Positivo
Antibióticos	Negativo	Positivo

 Parmalat Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA PROVEEDORES DE LECHE CRUDA	07-INS-04- V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 1
		Responsable: Jefe Política Lechera
INSTRUCTIVO RECOLECCIÓN DE LECHE CRUDA EN RUTA		

1. Inicio de ruta. Los carros tanque deben estar completamente limpios y vacíos.
2. Recoger la leche en cada uno de los hatos y fincas inscritas en la empresa.
3. Realizar prueba de alcohol para determinación cualitativa de la acidez en la leche que se recibe tanto en canecas como en tanques de frío, con el fin de asegurar su calidad microbiológica, que no provenga de animales enfermos y que no presente neutralizantes.
4. Si presenta acidez rechazar la leche del proveedor, previa toma de muestra de esa leche, para el respaldo del proceso de trabajo en campo.
5. Verificar el aspecto de la leche, que esté libre de contaminaciones físicas (pelo, tierra, insectos), que su color y olor sean característicos
6. Evaluar densidad, para que la leche no presente adulteración con agua.
7. La leche que se recibe y se acopia al carrotanque se debe medir con una regla previamente cubicada y registrar el volumen en la Guía de remisión.
8. Al ingresar a la compañía, el conductor debe identificar la procedencia y entregar las guías de remisión de recolección de leche cruda de cada hacienda.
9. El laboratorio, escribir en el formato "Análisis fisicoquímicos de rutas y proveedores" el numero de ruta o procedencia del vehiculo en proceso y la hora de llegada del carro, el formato es diligenciado en el laboratorio por el analista de política lechera. El muestreo lo realizara los técnicos de laboratorio.
10. la agitación de cada compartimiento en la plataforma de descargue, se toma la muestra en un recipiente plástico, previamente identificada con el número de ruta y compartimiento, luego es llevada al laboratorio para ser analizada.
11. Se efectúan los análisis con base en los manuales de técnicas de laboratorio por compartimiento, temperatura, acidez, alcohol, neutralizantes, densidad, pH, grasa, punto crioscopico, prueba de antibiótico, verificación de condiciones organolépticas como olor, apariencia y sabor (prueba de ebullición), se deben realizar pruebas especiales si presenta alguna desviación de los parámetros
12. Esperar el análisis del laboratorio que indicará si puede descargarse o no la leche.
13. Descargar por Caudalimetro, se debe verificar que se recepte todo el volumen del carro tanque, se retiran sus ocupantes y todo elemento extraño del área de descargue que pueda afectar la recepción.
14. Registrar el volumen impreso.
15. Si la leche cumple los parámetros establecidos, se procede a tomar turno para descargue. Se conecta la manguera de descargue al carro tanque, se abren las válvulas del colector del carro, luego las de la línea de recibo y por último se accionan las placas de frío. En este lugar está ubicado el contador de volumen el cual es reseteado y accionado con cada carro. Una vez se descarga el carro se registra este valor en el formato de recepción de leche cruda por contador.
16. Luego de descargar el vehículo; Se lava con tipol liquido manualmente y se desinfecta con vapor todos los días. Cada 15 días se le hace CIP con sosa y ácido.

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	08-PRO-01-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 4
		Responsable: Jefe Control de Calidad
CONTENIDO		

1. OBJETIVO

Establecer las normas de buenas prácticas de fabricación y asegurar que todas las personas involucradas en el proceso productivo de la planta las comprendan y apliquen para garantizar la inocuidad del producto.

2. ALCANCE

Este programa aplica únicamente para la línea de producción de leche entera UHT tetra brick.

3. DEFINICIONES

Alimento: todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

BPF: Buenas practicas 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.

Control: 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 causara daño al consumidor cuando esta sea preparada y/o consumida de acuerdo con el uso al que se destina.

Materia Prima: Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

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.

4. DESCRIPCION

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.	Proceso de leche entera UHT	✓	Supervisores de producción
Control de la materia prima e insumos	Toda la leche cruda recibida en planta procede de hatos que han sido previamente inscritos en el ICA y son sometidos a análisis de laboratorio en plataforma para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad.	Control de las Materias primas e insumos.	08-PCD-01	Política lechera Analista laboratorio Almacén.
Control de la materia prima e insumos	Las materias primas e insumos utilizados en el proceso son inspeccionados y clasificados previos a su uso, verificando que el certificado de calidad enviado por el proveedor corresponda con el lote recibido en planta. Se controla la presencia de alergenos en las materias primas que se reciben en la planta	Control de las Materias primas e insumos.	08-PCD-01	Política lechera
		Procedimiento Manejo de Alérgenos	08-PCD-04	Analista laboratorio Almacén Jefe de Aseguramiento y Desarrollo
Control de la cadena de frío	La planta cuenta con equipos para enfriamiento de la leche cruda e higienizada, tanques y silos aislados térmicamente y con lectores térmicos para monitorear y mantener la leche líquida a una temperatura de 4°C ± 2 °C.	Control de la cadena de frío	08-PCD-02	Supervisores de producción y despacho

Manejo de producto no conforme	Las devoluciones se reciben en planta y se trasladan al área destinada para ello, se destruyen y el producto se vende para alimentación animal.	Manejo de Reprocesos	08-PCD-03	Supervisores de producción Jefe Control de Calidad Gerente de Planta
	Si el producto en proceso o terminado presenta una no conformidad crítica este es destruido por personal autorizado.	Procedimiento Manejo de Producto no Conforme	08-PCD-05	
	Únicamente se reprocesan las unidades que no representen un riesgo para la calidad e inocuidad del producto, previo a análisis de laboratorio y seguimiento continuo al producto empacado.	Registro Control de Producto no Conforme	08-REG-01	
	En la tabla de defectos se describen las No Conformidades que puede aplicarse a materia prima cruda o producto en proceso y terminado	Registro Control de Insumos Industriales no Conformes	08-REG-02	
		Procedimiento Destrucción de Producto	08-PCD-06	
		Registro Destrucción de Producto	08-REG-03	
Verificación y monitoreo	Se realizan monitoreos diarios a la leche líquida almacenada y con la frecuencia necesaria para llevar el control de la calidad de la leche y temperaturas. Al producto en proceso y terminado se le realiza análisis fisicoquímicos y microbiológicos según la legislación que le aplique y previos a su liberación por lote de producción.		✓	Jefe Control de Calidad

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA


- Decreto 60 de Enero de 2002 del Ministerio Salud. Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos- HACCP.
- Decreto 3075 de Diciembre 23 de 1997 del Ministerio de Salud.
- Codex Alimentarius.



6. ANEXOS


- Procedimiento Control de materias primas e insumos	08-PCD-01
- Procedimiento Control de la cadena de frío	08-PCD-02
- Procedimiento Manejo de Reprocesos	08-PCD-03
- Procedimiento Manejo de Alergenos	08-PCD-04
- Procedimiento Manejo de Producto No Conforme	08-PCD-05
- Procedimiento de Destrucción de Producto	08-PCD-06
- Registro Control de Producto No Conforme	08-REG-01
- Registro Control de Insumos Industriales no Conformes	08-REG-02
- Registro de Destrucción de Producto	08-REG-03

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Jefe Política Lechera	Jefe HACCP	Gerencia Industrial Gerencia de Operaciones	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firmas:	

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	08-COD-01-V01
		Octubre/2010
		Pág. 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
CODIGO DE PRACTICAS PARA LA PREVENCION DE INCIDENTES CON ALERGENOS		

1. DESARROLLO DE PRODUCTOS
<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar para cada producto todos los ingredientes, componentes de los ingredientes, auxiliares de fabricación, etapas de procesamiento, condiciones ambientales y arrastre de productos debido al uso de equipos comunes en las empresas productoras de materias primas e insumos. 2. Establecer si las especias, sabores o colores auxiliares de fabricación pueden contener ingredientes alérgicos. 3. Evitar el uso de ingredientes provenientes de alimentos alérgicos

2. COMPRA Y RECIBO DE MATERIAS PRIMAS
<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar el certificado de calidad de las materias primas e insumos 2. Evaluar el potencial alérgico de todas las materias primas e ingredientes. 3. Realizar auditorías a los proveedores de materias primas e ingredientes. 4. El proveedor debe informar a la empresa cualquier cambio en las especificaciones de sus materias primas o insumos 5. Revisar cualquier cambio en las especificaciones de los ingredientes que pueda tener impacto en el control de alérgicos.

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA	08-PCD-01-V01
	BUENAS PRACTICAS DE	Octubre/2010
	FABRICACION	Pág. 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
CONTROL DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		

1. OBJETIVO


Garantizar que la leche líquida, materias primas e insumos cumplan con las especificaciones de calidad, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación y alteración.

2. ALCANCE

Toda materia prima e insumos utilizados en el proceso.

3. DESCRIPTIVO

ACTIVIDAD: Control fisicoquímico, microbiológico	RESPONSABLES: Analistas de laboratorio.
PROCEDIMIENTO	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Todo insumo que llegue a la planta es ingresado a bodega, en donde debe ser marcado mediante un código para una mejor identificación. 2. La llegada de cualquier insumo debe ser notificado a control de calidad, el cual se encargara de analizar y comprobar los parámetros de calidad con los que llega el producto. 3. Las pruebas se realizaran antes de recibir el insumo para ser aceptado o rechazado, de acuerdo con los requisitos establecidos por ley. 4. Rechazar el producto si no se encuentra con las especificaciones de calidad. 5. Pasar los insumos a bodega una vez culminado los análisis, si el insumo necesita de un control microbiológico este será tomado una muestra y pasara a bodega con la condición de ser rechazado si no cumple con las especificaciones de calidad. 6. Revisar todas las materias primas e insumos antes de su uso, asegurarse que estén en buen estado. 7. Todas las materias primas en proceso que se encuentren en tanques y/o canecas deben estar tapadas y las bolsas deben estar cerradas para evitar posible contaminación. 8. Todas las mezclas de materias primas deben estar identificadas con fecha de elaboración, orden de pedido, fecha de vencimiento y producto en el que será utilizado 9. Al terminar labores no es permitido dejar expuestas en las salas de proceso, materias primas que puedan contaminarse. 10. Los envases deben retirarse cada vez que se desocupen y no está permitido usarlos en actividades diferentes. 	
ACCIONES PREVENTIVAS:	
<ul style="list-style-type: none"> -Inspeccionar que en los equipos, materiales de trabajo o en las áreas donde se recibe la leche no se encuentren sustancias desconocidas (objetos, cuerpos o materiales) -No aceptar ninguna materia prima e insumo que no cumplan con los requisitos establecidos en la ficha técnica correspondiente o que no presenten certificado de calidad. 	
ACCIONES CORRECTIVAS:	
<ul style="list-style-type: none"> -En caso de que la leche proveniente de rutas no cumpla con las especificaciones de calidad, se realizara control y seguimiento a la ruta identificada y se sancionara si es reincidente. -Las materias primas e insumos que no cumplan con las especificaciones de calidad serán devueltas al proveedor y se realizará seguimiento para ver el grado de cumplimiento. 	

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	08-PCD-02-V01
		Octubre/2010
		Pág. 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA CADENA DE FRIO		

1. OBJETIVO


Mantener la cadena de frío de las leches líquidas como materia prima y de producto terminado para evitar o reducir el crecimiento de microorganismos que pueden afectar la calidad higiénica del producto.

2. ALCANCE

Aplica para leche cruda que se reciba como materia prima, leche pasteurizada, mantequilla, productos fermentados, empacados y almacenados.

3. DESCRIPTIVO

ACTIVIDAD: Control de temperaturas de las leches líquidas y productos terminados	RESPONSABLES: Operadores de recibo, leche pasteurizada, operarios de fermentados y supervisores.
PROCEDIMIENTO	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Inspeccionar que los bancos de hielo se encuentren fríos para iniciar el proceso de recibo de leche o de pasteurización. 2. Verificar que los sistemas de lectura de temperatura de los silos, tanques de almacenamiento de leche y cuartos fríos estén funcionando correctamente. 3. Realizar análisis a las leches almacenadas para corroborar las temperaturas de estas. 4. Todas las operaciones de recepción de leche de los diferentes distritos, el empaque y despacho de fermentados y leche pasteurizada realizarlo a la mayor brevedad para reducir al máximo los tiempos de espera y evitar que la pérdida de frío no sea mayor a 4°C. 5. Pasar por placas de enfriamiento la leche cruda que viene en tanqueros en el menor tiempo posible, garantizando su conservación y calidad. 6. Verificar la temperatura de la leche cruda antes de iniciar su proceso. 	
ACCIONES PREVENTIVAS:	
<ul style="list-style-type: none"> - No realizar actividades de proceso, recibo de leche, descarga de tanqueros o pasteurización de leche, si los bancos de hielo se encuentran calientes. - Realizar en forma periódica calibración de los sistemas lectores de temperaturas. - Todo producto empacado debe almacenarse inmediatamente para que no se pierda la cadena de frío. 	
ACCIONES CORRECTIVAS:	
<ul style="list-style-type: none"> - Si la leche almacenada en tanques o en silos se encuentra a temperaturas por encima de 7 °C, pasarla por los equipos de enfriamiento hasta obtener la temperatura requerida. - Informar al operador en turno y al supervisor, cuando las temperaturas de las leches y cuartos fríos no se encuentren en los parámetros establecidos. 	

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	08-PCD-03-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO MANEJO DE REPROCESO		

1. OBJETIVO


Verificar que los productos sometidos a reprocesos cumplan con las especificaciones de calidad y no afecten la inocuidad y calidad del producto terminado.

2. ALCANCE

Aplica a la leche entera UHT que haya presentado fallas en alguna etapa de su proceso productivo y que no representan un riesgo para el consumo humano.

3. DESCRIPTIVO

ACTIVIDAD: Manejo de productos devueltos y reprocesos.	RESPONSABLES: Supervisores de producción, Área de control de calidad.
PROCEDIMIENTO	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Todo producto para reproceso se debe identificar como tal y almacenarse separadamente en áreas restringidas. 2. Cuando es producto terminado se evaluará para tomar la decisión de reproceso o eliminación. Esta determinación deberá ser aprobada por el departamento de control de calidad y debidamente registrada de tal forma que permita un seguimiento. 3. El reproceso se adelantará solamente si no se afecta la calidad del producto y se hará en condiciones higiénicas e inocuas aceptables. 4. Se debe asignar un nuevo número al lote reprocesado tener trazabilidad completa del mismo hasta su distribución. 5. El departamento de control de calidad debe llevar a cabo pruebas adicionales de cualquier producto que haya sido reprocesado, o bien al producto al cual se le haya incorporado un producto reprocesado. 6. Los productos devueltos a la empresa por defectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de reempaque, reelaboración, corrección bajo ninguna justificación. 	
ACCIONES PREVENTIVAS:	
<ul style="list-style-type: none"> - Cuando la leche cruda y las materias primas no cumplan con las especificaciones deben ser devueltas a los proveedores. - No reprocesar productos que se encuentren vencidos, se desconozca su procedencia, calidad y tiempo de vida útil. 	
ACCIONES CORRECTIVAS:	
<ul style="list-style-type: none"> - Si el producto reprocesado no cumple con las especificaciones de calidad o representa un riesgo para el producto terminado, este será identificado, clasificado y dado de baja como producto para consumo animal. 	

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	08-PCD-04-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO MANEJO DE ALERGENOS		

1. OBJETIVO

Controlar la presencia de alergenos en los procesos productivos para garantizar el cumplimiento de las normas legales vigentes.

2. ALCANCE


Este procedimiento aplica para todas las materias primas e insumos utilizados en los procesos productivos de la planta de Lasso.

3. DESCRIPTIVO

ETAPA	DESCRIPCION	DOCUMENTOS		RESPONSABLE
		NOMBRE	CODIGO	
Identificación de alérgenos empleados en la planta	En los procesos no se tienen identificados alergenos, la leche como tal es catalogada como alergeno y dentro de la planta no se procesa nada diferente a derivados lácteos.	Tabla de clasificación de alergenos	08-TBL-01	Jefe Control de calidad
	Las materias primas e insumos no contienen alergenos, el proveedor da prueba escrita de esto	Comunicaciones con proveedores	✓	
Evaluación de riesgos de incidentes con alérgenos y estrategias de control	Se han establecido medidas de control que abarcan la compra y recepción de materias primas libres de alergenos.	Código de prácticas para la prevención de incidentes con alergenos	08-COD-01	Jefe Control de calidad Jefe de Aseguramiento y Desarrollo.
Verificación	Se realizan auditorías periódicas a los diferentes proveedores de materias primas e insumos. Las auditorías incluyen revisión de sus procesos para verificar el control de alergenos	Acta de visita a proveedores	✓	Jefe de Almacén Analista de Materias Primas

4. Documentos de Referencia

- Norma de Rotulado 5109
- Listado de Alergenos de La EU
- Listado de Alergenos Del Códex Alimentarius

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	08-PCD-05-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 4
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME		

1. OBJETIVO

Establecer las actividades necesarias para prevenir el uso o entrega no intencional de insumos industriales, productos en proceso y producto terminado que no cumplen con los estándares de calidad establecidos por la empresa.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las plantas de la Compañía. Comprende desde la recepción de insumos industriales, leche cruda y producto en proceso, hasta el almacenamiento de producto terminado en las bodegas.

3. DEFINICIONES

No conforme: Productos terminados, producto en proceso e insumos industriales que no cumplen con los estándares de calidad establecidos por la empresa.

Derogación: Es la acción de permitir el uso de materia prima, material de empaque, productos en proceso y productos terminados en producción o en el mercado con alguna no conformidad mayor o menor. Esta aceptación es responsabilidad de la persona que posee el nivel de autoridad para tomar esta decisión y debe ser una autorización escrita, limitada al caso específico.

Corrección de Desviaciones: Acción emprendida en determinados casos, con respecto a un producto no conforme, para que cumpla con los estándares requeridos aunque no haya cumplido con éstos originalmente.

Reclasificar: Es la forma como se manejan los insumos industriales, productos en proceso y producto terminado que presentan no conformidades para un determinado proceso, pero que pueden ser utilizados en otro. Hay casos de productos terminados no conformes que no se pueden comercializar pero que sí se pueden reclasificar para destinarlos al consumo humano (refrigerio, donación).

Reprocesar: Es la corrección que se realiza a un producto que tiene que regresar por lo menos una etapa en su proceso de producción para que cumpla con los estándares de calidad.

Nivel Aceptable de Calidad: Es el máximo porcentaje aceptado de defectuosos para efectos de inspección y muestreo de insumos industriales y producto terminado.

Estándar: Especificaciones técnicas relacionadas con características y parámetros de calidad definidos.

Defectos críticos para insumos industriales: son aquellos que puedan atender contra la integridad física del usuario o consumidor, o inhabilitan al insumo para cumplir su función prevista, bien sea porque no opera como se espera, o porque Parmalat no puede usarlo, ya que ocasionaría defectos críticos o mayores en sus productos terminados.

Defectos mayores para los insumos industriales: son los que reducen la funcionalidad del insumo y/o implican gasto adicional para su empleo (mayor mantenimiento, análisis, mayor dosis en su aplicación, desperdicio o menor velocidad en la máquina, entre otros).

Defectos menores en insumos industriales: son defectos de apariencia que no afectan la funcionalidad del insumo

Defectos críticos para productos en proceso y producto terminado: son todos aquellos que pueden afectar la integridad física del consumidor, que puedan dañar la imagen de la compañía, incumplen la legislación vigente en lo referente a la microbiología o la toxicidad de alguno de sus ingredientes, o tienen características que ofenden la sensibilidad del consumidor.

Defectos mayores para productos en proceso y productos terminados: son todos aquellos que generen insatisfacción en el consumidor, incumplen la legislación en parámetros fisicoquímicos o pueden afectar económicamente a Parmalat.

4. DESCRIPTIVO

<p>ACTIVIDAD: Manejo de Producto no Conforme</p>	<p>RESPONSABLES: Gerente de Planta, Jefe de Control Calidad y Jefe de Aseguramiento y Desarrollo.</p>
<p>PROCEDIMIENTO PRODUCTO EN PROCESO Y TERMINADO QUE SE PUEDE REPROCESAR</p>	
<p>❖ Leche ultrapasteurizada funda o caja, con problemas microbiológicos que no permitan que el producto cumpla con su vida útil pero que no posea problemas de estabilización y cuyas bacterias encontradas sean mesófilas pero no termodúricas ni esporuladas puede ser usada al ser mezclada en no más del 10% con leche cruda y destinarla para otro proceso.</p> <p>Ver anexo Tabla de responsabilidad de aprobación de disposición de los productos no conformes.</p>	
<p>PROCEDIMIENTO PRODUCTOS EN PROCESO Y TERMINADOS A LOS QUE SE LES PUEDE CORREGIR LAS DESVIACIONES</p>	
<p>❖ Leches crudas en silos, que estén fuera de parámetros fisicoquímicos como grasa, acidez y sólidos totales. Para un proceso pueden ser mezcladas con otras leches para</p>	

<p>cumplir los parámetros de dicho proceso. O adicionarles grasa para aumentar su porcentaje.</p> <p>❖ Bases blancas, que estén fuera de parámetros fisicoquímicos como acidez, pH, viscosidad, grasa y sólidos totales y organolépticos como presencia de grumos, sabor y textura. Estas desviaciones se deben corregir mezclando con otras bases para que el resultante de la mezcla esté dentro de los parámetros establecidos. Bases blancas que no puedan procesarse por daño en un equipo pueden pulverizarse y ser utilizadas nuevamente mezcladas en leche líquida para base de yogurt o bebida láctea.</p>
<p>ACCIONES PREVENTIVAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de que el producto en proceso incumpla con los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos establecidos por la empresa, se debe considerar la posibilidad de documentar la respectiva acción preventiva de acuerdo a la frecuencia e impacto. • De todas las disposiciones efectuadas con los productos no conformes debe quedar registro escrito con firmas de los responsables que aprueban la disposición del producto no conforme. Ver anexos: (Tabla de Responsabilidad Disposición de los Productos No Conformes). • Todo producto no conforme debe estar identificado como tal y separado de los productos conformes. <p>ACCIONES CORRECTIVAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar seguimiento fisicoquímico y microbiológico del reproceso a lo largo del nuevo proceso productivo • Identificar la trazabilidad completa del proceso, producto terminado y distribución. • Para los lotes de productos en proceso y producto terminados que se encuentren fuera de estándares y que se les efectúe reproceso o corrección de desviaciones se verificará el cumplimiento del estándar del producto resultante mediante la inspección y ensayo necesarios. El producto resultante debe ser liberado formalmente por el jefe de control de calidad o el inspector de procesos para la planta de Lasso y para las demás plantas por el Jefe de control de calidad, microbióloga, inspector de proceso o laboratorista

<p>ACTIVIDAD: Manejo de Producto no Conforme</p>	<p>RESPONSABLES: Gerente de Planta, Jefe de Control Calidad y Jefe de Aseguramiento y Desarrollo.</p>
---	--

PROCEDIMIENTO
INSUMOS INDUSTRIALES, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO QUE PRESENTEN DEFECTOS CRÍTICOS

- ❖ **No podrán ser derogados aquellos presenten defectos críticos.**
- ❖ Solo se podrán derogar aquellos insumos industriales, producto en proceso y producto terminado con defectos mayores y menores, previo análisis de impacto para la compañía.
- ❖ Para clasificar los tipos de defectos en el caso de producto terminado e insumos industriales ver anexos guía de clasificación de defectos y para material de empaque ver ficha técnica.

Planta de Lasso:

La **derogación** podrá hacerse vía telefónica, se validará y formalizará posteriormente por escrito por parte de las personas autorizadas. Los fines de semana y en las noches, este nivel de autoridad lo asume el supervisor de producción encargado de planta junto con el inspector de proceso, quienes deben notificar al Gerente de Planta y Gerente de Calidad acerca de ello. Deben quedar contramuestras del producto derogado por defectos sensoriales.

**PROCEDIMIENTO
TRASLADOS DE PRODUCTOS NO CONFORMES ENTRE PLANTAS**


- ❖ Los Insumos industriales que estén fuera de especificaciones en una planta y que puedan ser utilizados en otra, serán reportados por Control de Calidad de la planta emisora y serán derogados según criterios de responsabilidad de la planta receptora previa evaluación del impacto
- ❖ No se realiza derogación de los productos de ensayos Industriales con fórmulas no oficiales que se comercialicen al menos que se tome la decisión contraria en el equipo de proyecto soportado con la información de ensayos preliminares.

- ❖ Cuando un insumo industrial, tiene un defecto mayor o menor establecido en la clasificación de defectos y su nivel de abastecimiento es crítico para el cumplimiento en la producción se puede derogar
- ❖ En los casos en que el proceso no permita, reproceso, reclasificación, corrección de desviaciones y el defecto no corresponda a un defecto crítico, antes de parar el proceso el supervisor de producción debe consultar con el gerente de planta y el jefe de calidad, una posible derogación. Según lo anterior no se debe identificar el estado de calidad físicamente y en el sistema
- ❖ Los productos no conformes con documentos piloto no se incluyen en la estadística oficial de producto no conforme. Estos productos, su manejo y disposición aplican según el procedimiento de producto no conforme en su totalidad
- ❖ En aquellos productos que por sus características fisicoquímicas se de reducción en la carga microbiana durante su vida útil, incumpliendo norma Parmalat pero no Ministerio en microbiología, se cataloga como defecto mayor y se puede derogar



FECHA DETECCIÓN DE N.C.		HORA:				
NOMBRE DE QUIEN DETECTA LA N.C.						
NOMBRE DEL PROVEEDOR						
ENVIADO A:						
QUEJA:			RECLAMO:			
ENVIO DE MUESTRAS			SI _____ NO _____			
PRODUCTO/MATERIAL NO CONFORME (Diligencia quien detecta la N.C. y/o líder del proceso)						
PRODUCTO NO CONFORME		Ubicación actual	Cantidad	Otra información	Fecha Vcto.	Fecha Fabricac
Lote y/o vcto.	Descripción					
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD			Clasificación del defecto	Disposición del producto N.C.	Destino	
MEDIDAS TOMADAS (Diligencia: líder de proceso afectado)						


PARA USO EXCLUSIVO DEL PROVEEDOR	
CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD:	
ACCIÓN CORRECTIVA:	
Fecha	Nombre
Cargo	Firma

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	08-TBL-01-V01
		Octubre/2010
		Pág. 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
TABLA CLASIFICACION DE ALERGENOS		


COMPONENTE	PRESENCIA	ORIGEN
Maní	NO	
Nueces de árbol	NO	
Semillas de ajonjolí	NO	
Leche y derivados	Procesamiento de leche entera UHT tetra brick	
Huevos	NO	
Pescados	NO	
Mariscos	NO	
Soya	NO	
Trigo	NO	
Sulfitos	NO	

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	08-TBL-04-V01
		Octubre/2010
		Pág. 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
TABLA ACEPTACION Y RECHAZO		


CAJA BRIK 1 litros		
CONDICIONES FISICAS	ACEPTACIÓN	RECHAZO
Olor	Libre de olores.	Presencia de olores extraños, principalmente ocasionados por contaminaciones con productos químicos.
Estado del empaque	Sin roturas ni evidencia de daño mecánico o físico.	Roto, que presente evidencia de humedad, daño físico o mecánico.
Impresión	Textos legibles, sin diferencia de tonos y diseño normal.	Tonos que no cumplen con el estándar de color, textos poco legibles, manchas, rotos, y mal diseño.
Referencia	Que la etiqueta concuerde con la especificación del certificado de calidad. Lote, orden de producción, código del artículo y fecha.	Características de la etiqueta que no cumplen con el certificado de calidad ni con el producto.
Embalaje, rotulado y almacenamiento.	Pallets de 5 rollos envueltos en láminas de polietileno. Almacenados en lugares secos y frescos.	Almacenamiento en lugares que afecta la calidad del producto.
CARACTERISTICAS DE CALIDAD		
PRUEBAS	VARIABLES: calibre, gramaje y dimensiones largo y ancho.	Variables que no cumplen con los parámetros de aceptación en referencia con el certificado de calidad.

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	08-TBL-05-V01
		Octubre/2010
		Pág. 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
TABLA ACEPTACION Y RECHAZO		


CARTON CORRUGADO		
CONDICIONES FISICAS	ACEPTACIÓN	RECHAZO
Olor	Libre de olores	Presencia de olores extraños, principalmente ocasionados por contaminaciones con productos químicos.
Estado del empaque	Sin roturas ni evidencia de daños mecánico o físico	Roto, que presente evidencia de humedad, daño físico o mecánico.
Presencia de plagas	sin evidencia de plagas, huevos de las mismas o resto de material fecal.	Presencia de cualquier tipo de plaga, restos, huevos de las mismas o materia fecal.

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	08-TBL-06-V01
		Octubre/2010
		Pág. 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
TABLA ACEPTACION Y RECHAZO		


SACAROSA		
CONDICIONES ORGANOLEPTICAS	ACEPTACIÓN	RECHAZO
Color	Cristalino.	Coloración extraña, deferente a la descrita en el parámetro de aceptación.
Olor	Sin olores extraños	Presencia de olores extraños
Sabor	Dulce	Presencia de sabores extraños
Textura	Solida	Apariencia distinta a la descrita en el parámetro de aceptación
Fecha de vencimiento	5 meses a partir de la fecha de fabricación. Cumple con la resolución de rotulado vigente	Fecha de vencimiento fuera de los límites de aceptación. No cumple con resolución de rotulado vigente.
CONDICIONES FISICOQUIMICAS		
Temperatura	Temperatura ambiente que no exceda los 30°C.	Temperatura de almacenamiento superior a los 30°C.
Estado del empaque	Sin roturas ni evidencia de daño, mecánico o físico, empaque limpio e integro.	Roto, con presencia de suciedad.

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	08-TBL-02-V01
		Octubre/2010
		Pág. 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
TABLA ACEPTACION Y RECHAZO		

SAL YODADA		
CONDICIONES ORGANOLÉPTICAS	ACEPTACIÓN	RECHAZO
Color	Sólido blanco, cristalino, incoloro, higroscópico.	Presencia de Colores
Olor	Característico	Presencia de olores extraños
Sabor	Salino	Anormal
Solubilidad en agua		
Fecha de vencimiento	12 meses a partir de su elaboración. Cumplir norma de rotulado vigente	Fecha de vencimiento fuera de los límites establecidos en criterio de aceptación No cumpla norma de rotulado vigente
CONDICIONES FISICOQUÍMICA		
Estado del empaque	Sin roturas ni evidencia de daño por roedores	Roto, con roeduras, que presente evidencia de humedad
Presencia de plagas	Sin evidencia de plagas o huevos de las mismas	Presencia de cualquier tipo de plaga, restos o huevos de las mismas

 Parmalat de Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	08-TBL-03-V01
		Octubre/2010
		Pág. 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
TABLA ACEPTACION Y RECHAZO		

VITAMINA PARMA 4		
CONDICIONES ORGANOLEPTICAS	ACEPTACIÓN	RECHAZO
Color	Amarillo característico	Coloración extraña, diferente a la descrita en el parámetro de aceptación.
Olor	N.A	N.A
Sabor	N.A	N.A
Textura	Polvo homogéneo	Apariencia distinta a la descrita en el parámetro de aceptación
Fecha de vencimiento	12 meses después de la fecha de elaboración	Fecha de vencimiento fuera de los límites de aceptación. No cumple con resolución de rotulado vigente.
CONDICIONES FISICOQUIMICAS		
Temperatura	El producto se transporta a temperatura ambiente, pero debe almacenarse a temperatura por debajo de 15°C	Producto transportado a temperaturas extremas, que afecten su calidad. Sin empaque adecuado que lo proteja de las condiciones ambientales.
Estado del empaque	Sin roturas ni evidencia de daño, empaque limpio e integro.	Roto, con presencia de suciedad.
Presencia de plagas	Libre de insectos o partes de estos y sin evidencia de materia fecal de roedores.	Presencia de insectos o evidencia de materia fecal.

 <p>Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso</p>	PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS	09-PRO-01- V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 4
		Responsable: Jefe Política Lechera

1. OBJETIVO

Garantizar un sistema de trabajo que permita administrar, controlar y monitorear el mantenimiento preventivo de los equipos, con el propósito de disminuir los mantenimientos correctivos y los paros de los equipos.

2. ALCANCE

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

3. DEFINICIONES

Diseño sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte y expendio con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de los alimentos.

Establecimiento: Las plantas de enfriamiento o centrales de recolección de leche, plantas de procesamiento de leche, locales destinados al almacenamiento y comercialización de leche higienizada.

Equipo: Es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajillas y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte, y expendio de alimentos y sus materias primas.

Fabrica de alimentos: Es el establecimiento en el cual se realice una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano; incluye mataderos de animales de abasto público, enfriadoras, plantas de higienización y pulverización de leche.

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. DESCRIPCION

ELEMENTO	DESCRIPCION	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CODIGO	
Equipos	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.	Relación de equipos	✓	Jefe Mantenimiento
		Catálogos, planos		
		Instructivos para procedimientos especiales	✓	
	Se tienen planos, catálogos e instructivos originales y una relación maestra que indica nombre del equipo y ubicación.	Hoja de vida de Equipos	✓	Electromecánicos de mantenimiento
		Hoja de vida de Motores	✓	
Mantenimiento e Inspección de Motores	07-REG-02			
Hoja de vida de Controladores	✓			



Planeación general	Cada equipo tiene un cronograma de mantenimiento establecido según especificaciones del fabricante,	Control de entrega de órdenes de trabajo.	✓	Jefe Mantenimiento	
		Cronograma de Paradas Programadas Equipos de planta	✓		
		Parada Programada de Mantenimiento Preventivo	✓		
	Diariamente se realiza una inspección por las diferentes áreas de la planta para determinar las prioridades de mantenimiento.	Inspección diaria de Mantenimiento	✓		07-REG-08
		Control Diario de Operación del Caldero			
		Control diario de Compresores de Aire	✓		
	Control diario de Alimentación de Agua	✓	Electromecánicos de Mantenimiento		
	Control del generador Caterpillar y Transformadores	✓			



<p>Procedimientos</p>	<p>Se han establecido procedimientos e instructivos para las diversas operaciones de equipos de fuerza de planta, equipos de proceso y envasadoras</p>	<p>Carpeta de resumen</p>	<p>✓</p>	<p>Jefe Mantenimiento</p>
<p>Sustancias</p>	<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>	<p>Fichas técnicas de lubricantes y otras sustancias</p>	<p>✓</p>	<p>Jefe de Control de Calidad.</p> <p>Jefe Mantenimiento</p>
<p>BPM en mantenimiento</p>	<p>Se cuenta con un código de principios de higiene que deben ser observados por los técnicos de mantenimiento.</p> <p>El código contempla también las medidas preventivas y de seguridad que se deben tomar para la ejecución de actividades riesgosas.</p>	<p>Código de Prácticas Higiénicas para personal de mantenimiento</p>	<p>07-COD-01</p>	<p>Jefe Mantenimiento</p> <p>Jefe de Control de Calidad</p>



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 III Requisitos de Buenas Prácticas de manufactura. Capítulo II. Equipos y Utensillos. Art. 8 y Art. 9.


6. ANEXOS

- | | |
|---|-----------|
| - Mantenimiento e Inspección de Motores | 09-REG-01 |
| - Control Diario de Operación del Caldero | 09-REG-02 |
| - Control diario de ablandadores tanques para agua y bunker | 09-REG-03 |
| - Código de practicas higiénicas para personal de mantenimiento | 09-COD-01 |

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Jefe Política Lechera	Jefe HACCP	Gerencia Industrial Gerencia de Operaciones	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firmas:	

10	SE-CB-M10	Alimentación al cuarto de bombas (PLANTA)									
----	------------------	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

SERVICIO DE VAPOR			Temp.		Anclaje		Control	
Nº	Motor	Descripción.	In	Iv	Iw	V	°C	
1	SE-OC-M01	Bomba de alimentación de agua (CALDERO)	10/ 5,0					
2	SE-OC-M02	Bomba de alimentación de agua (CALDERO)	16,5/8,2					
3	SE-OC-M03	Bomba de alimentación de agua (CALDERO)	28,8/14,4					
4	SE-OC-M04	Bomba de alimentación de agua (CALDERO)	28,8/14,5					
5	SE-OC-M05	Bomba de alimentación de agua (CALDERO DISTRAL)	15/7,0					
6	SE-OC-M06	Bomba suministro de químicos (CALDERO)	4,4			115		
7	SE-OC-M07	Bomba suministro de químicos (CALDERO)	5,1			115		
8	SE-OC-M08	Bomba suministro de químicos (CALDERO)	4,4			115		
9	SE-OC-M09	Bomba de alimentación de Bunker 1	5,6/2,8					
10	SE-OC-M10	Bomba de alimentación de Bunker 2	6,5/3,2					
11	SE-OC-M11	Bomba de alimentación de Bunker 3	6,5/3,7					
12	SE-OC-M12	Bomba de aire pulverizado (CALDERO DISTRAL)	19/9,5					
13	SE-OC-M13	Bomba de Bunker de alimentación (CALDERO DISTRAL)	3/1,55					
14	SE-OC-M14	Compresor de aire (CALDERO DISTRAL)	24/12,0					
15	SE-OC-M15	Compresor de aire (CALDERO)	54/27					

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	PROGRAMA DE CALIBRACION	10-PRO-01- V01
		Septiembre/2010
		Página 1 de 7
		Responsable: Jefe Política Lechera

1. OBJETIVO.

Identificar, verificar, calibrar y ajustar todos los equipos que se utilizan para medir y determinar las condiciones, cantidades y calidad del producto, permitiendo mediciones exactas que aseguren la posible desviación que pueda presentarse, cumpliendo con las tolerancias especificadas por los fabricantes, las normas vigentes, con las exigencias legales y del mercado.

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, ultrapasteurización, leches líquidas almacenadas en tanques, silos, las básculas utilizadas para el pesaje del producto terminado; y los manómetros utilizados para medir presiones de flujos de vapor y líquidos en los procesos de pasteurización, 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.

- **Ajuste:** Operación para ubicar un instrumento de medición en un estado de funcionamiento adecuado para su uso. Procedimiento por el cual el instrumento de medida se interviene, repara o modifica para llevarlo al valor de medida aceptado o correcto y que la medida leída en él se halle dentro de la tolerancia o error máximo posible.
- **Calibración:** Relación entre la indicación de un instrumento de medición y los valores correspondientes a la magnitud realizados por elementos patrón.

Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indique un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones, respetando un protocolo estricto de procedimientos que además exige la emisión de un certificado que registre los resultados de la comparación y el cálculo estadístico completo de su incertidumbre.

- **Confirmación petrológica:** Conjunto de operaciones para asegurar que un equipo de medición es conforme con los requisitos de un uso previsto. Incluye: Calibración, verificación, ajuste, reparación, recalibración, sellado o etiquetado.
- **Equipos críticos de medición:** Son aquellos equipos que tienen alta relevancia en el control final de calidad y aseguramiento de los productos. También se incluyen los equipos con los cuales se genera facturación y los equipos para control de envasado, peso o volumen neto.
- **Error:** Indicación de un instrumento de medición menos un valor verdadero de la magnitud de entrada correspondiente.
- **Error máximo permisible:** Valor o grupo de valores extremos de un error promedio por las especificaciones, regulaciones o necesidades para un instrumento de medición.
- **Estabilidad:** Aptitud de un instrumento de medición para mantener constantes sus características petrológicas a lo largo del tiempo.
- **Exactitud:** Aptitud de un instrumento de medición para entregar lecturas cercanas al valor verdadero de la variable medida. Se refiere a la coincidencia de la graduación o escala y del valor indicado en ella. La exactitud indica la variación entre la medida leída y la medida real.
- **Incertidumbre:** Parámetro asociado con el resultado de una medición que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud por medir.
- **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. Incluye todos los aspectos teóricos y prácticos relacionados con 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)

- **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.
- **Resolución:** Es el mínimo valor de la variable que puede ser leído en el indicador de un equipo de medida. Es la mínima diferencia entre dos medidas que se puede leer en el indicador.
- **Sensibilidad:** Es el menor estímulo o variación que puede ser detectada por un instrumento de medida.
- **Termometría:** Rama de la física que se ocupa de los métodos y medios para medir la temperatura, Simultáneamente, la termometría es un apartado de la metrología, cuya área de trabajo consiste en: establecer escalas de temperatura; Crear patrones; Elaborar metodologías de graduación y verificación de lo medios de medida de la 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.

NOTA: El término Descalibrado **NO EXISTE**. Cuando un equipo representa una desviación con respecto al valor real de la variable medida que sobrepasa el error máximo permisible se dice que el equipo está Desajustado ó fuera de ajuste.

4. RESPONSABLES

5.

Jefe de Planta.

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

Coordinador de Mantenimiento.

- Verificar el buen estado y funcionamiento de los equipos de medición.
- Garantizar que los equipos estén correctamente instalados. Realizar modificaciones y adecuaciones para asegurar un emplazamiento óptimo de los instrumentos de medida.

- Seleccionar proveedor(es) de servicios de calibración en concordancia con los criterios establecidos para este fin.
- Programar el mantenimiento y calibración de los equipos según la frecuencia para el equipo, establecida internamente mediante un estudio y un seguimiento de estabilidad y condiciones de trabajo, además de las recomendaciones del fabricante y del prestador del servicio de calibración.
- Adquirir y/o reemplazar los equipos de medición cuando se requiera.

Jefe Control de calidad

- Mantener el listado adecuado de los equipos de medición que se utilizan en el control de calidad e informar a mantenimiento de cualquier novedad en dicho listado.
- Coordinar conjuntamente con mantenimiento y el(los) asesor(es) de metrología el levantamiento o variación del cronograma de verificación y calibración de equipos.
- Definir rangos de trabajo, tolerancias y errores máximos permisibles.
- Velar por el uso correcto y responsable de los equipos.
- Informar a mantenimiento cuando haya sospecha de falla o desajuste.
- Solicitar la adquisición y/o reemplazo de los equipos de medición críticos de laboratorio cuando se requiera.

Supervisores área de producción.

- Mantener el listado de actualizado de los equipos de medición que se utiliza en el área productiva y que pueden afectar el posterior control de calidad así como las cantidades y volúmenes reales que son empacados y despachos a los clientes y consumidores. Informar a mantenimiento cualquier novedad en dicho listado.
- Coordinar conjuntamente con mantenimiento y con el(los) asesor(es) en metrología en levantamiento o variación del cronograma de verificación y calibración de equipos.
- Definir tolerancias y errores máximos permisibles.
- Velar por el uso correcto y responsable de los equipos.
- Informar a mantenimiento cuando haya sospecha de falla o desajuste.

Personal de Mantenimiento o ingeniería.

- Verificar el buen estado y funcionamiento de los equipos de medición.
- Garantizar que los equipos estén correctamente instalados. Realizar modificaciones y adecuaciones para asegurar un emplazamiento óptimo de los instrumento de medida.

- Realizar la verificación de los equipos de medición que no requieren de un prestador de servicios especializado según las frecuencias establecidas en el cronograma y las recomendaciones del fabricante de cada variable, aplicando los procedimientos de calibración estipulados en este programa.
- Brindar asesoría en el manejo de los instrumentos patrón.
- Reemplazar los equipos de medición cuando se requiera.
- Suministrar información técnica especializada en la calibración de los equipos de medición.
- Emitir el respectivo formato de registro de verificación completo de cada equipo de medición.

Proveedores de servicios.

(Criterios de selección)

- Poseer capacidad de medida para realizar la calibración.
- Realizar la calibración de los equipos de medición según las frecuencias establecidas y según las normas y decretos aplicables para la calibración de cada variable y para posprocedimientos de operación de los laboratorios de calibración.
- Brindar asesoría en el manejo de los equipos de medición.
- Suministrar información técnica especializada en la calibración de los equipos de medición.
- Garantizar competencia técnica de quien o quienes realizar la calibración, adjuntando al certificado, la hoja de vida de quien ejecute el proceso.
- Garantizar trazabilidad verificable en sus patrones.
- Emitir el respectivo certificado de calibración completo de cada equipo calibrado, el cual debe contener, a parte de los datos generales del laboratorio, la siguiente información.
 1. Fecha y hora de calibración.
 2. Condiciones ambientales al momento de realizar el procedimiento: temperatura, humedad relativa, presión barométrica.
 3. Descripción del equipo a probar.
 4. Descripción del(los) equipo(s) patrón utilizado(s): Fabricante, modelo, resolución.
 5. Descripción del método de calibración empleado.
 6. Resultado de medición,

7. Resultado del cálculo de incertidumbre, indicando factor de cubrimiento y porcentaje de confiabilidad de la medición.
8. Trazabilidad verificable del(los) patrón(es) utilizado(s) durante el proceso de calibración.
9. Observaciones.
10. Nombres y firmas de quien realizó el procedimiento y el responsable del cargo.

6. DESCRIPCION.

ELEMENTO	DESCRIPCION	DOCUMENTO ASOCIADO		RESPONSABLE
		NOMBRE	CODIGO	
Equipos de medición	Identificación de los equipos de medición considerados críticos	Procedimiento de Control de instrumentos de seguimiento y medición.	✓	Ingeniero de Automatización Jefe de Mantenimiento 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.	08-TBL-01	Jefe de Mantenimiento
Cronograma	Periodos estipulados para realizar las calibraciones	Cronograma de calibración, ajuste y verificación de equipos e instrumentos de medición.	08-CRO-01	Jefe de Mantenimiento Jefe de Control Calidad
Mantenimiento preventivo y calibración	Instrumentos patrones, equipos de seguimiento y medición.	<ul style="list-style-type: none"> . Hoja de vida (Ficha técnica del equipo) . Protocolo de calibración. . Normas de laboratorio, Manejo de equipos. . Certificados de los patrones. 		Jefe de Mantenimiento Ingeniero de Automatización Jefe de Control de Calidad.

Verificación y monitoreo	La verificación del correcto funcionamiento de los equipos de medición la realiza el técnico de mantenimiento en turno o personal o personal especializado contratado, según la frecuencia establecida en el programa de mantenimiento de equipos.	Registro Formatos de verificación y calibración de los equipos de medición.	08-REG-01	Personal de mantenimiento Ingeniero de Automatización Personal experto
--------------------------	--	---	-----------	--

7. 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.

ANEXOS

Listado Maestro de Dispositivos de Seguimiento y Medición	09-TBL-01
Cronograma de Calibración, Ajuste y Verificación de Equipos e Instrumentos de medición	09-CRO-01
Registro de verificación de funcionamiento de equipos de medición y Sensores	09-REG-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Versión 01
Jefe Política Lechera	Jefe HACCP	Gerencia Industrial Gerencia de Operaciones	Documento Controlado
Firma:	Firma:	Firmas:	

FRECUENCIAS DE VERIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN

BALANZAS:

- **Analíticas:** (hasta 210g. res.0.0001g) calibración anual. verificación cada 2 meses.
- **Tipo ii:** (hasta 6400g. res. 0.01/0.001g) calibración anual. Verificación cada 2 meses.
- **Tipo iii y iv:** (res. 1.0/0.1/0.01g) calibración anual. Verificación cada 2 meses

INCUBADORAS, ESTUFAS Y BAÑOS:

- **Incubadoras:** verificación diaria.
- **Estufas:** verificación diaria.
- **Baño serológico:** verificación diaria.

TERMÓMETROS:

- **De vidrio:** calibración cada 24 meses verificación cada 6 meses.
- **Bimetálicos:** verificación cada 6 meses.
- **Electrónicos:** verificación cada 6 meses
- **Controladores:** calibración cada 6 meses
- **Termolactodensímetro:** verificación cada 6 meses.

VOLUMÉTRICOS

ph Metros: verificación diaria.

Centrífuga gerber: verificaciones: temperatura cada 2 meses, rpm cada 6 meses.

EQUIPOS DE FRÍO

- **Neveras y congeladores:** verificación diaria

AUTOCLAVE: verificación diaria.



EQUIPOS ESPECIALES: CALIBRACIÓN SEGÚN RECOMENDACIONES DE LOS FABRICANTES O SEGÚN NORMA. VERIFICACIÓN SEGÚN FRECUENCIA O TIEMPO DE OPERACIÓN ESTÁN INCLUIDOS:

- Refractómetro
- Microscópio
- Cabina flujo laminar
- Luminómetro

MANÓMETROS DE PRESIÓN: verificación

PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

LISTADO MAESTRO DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

LABORATORIO			
ITEM	DESCRIPCION	CODIGO DE EQUIPO	ACTIVO FIJO
1	Neveras y Congeladores		
2	Crioscópio		
3	Incubadoras		
4	Baños Serológicos		
5	Termómetros de vidrio		
6	Autoclaves		
7	Refractómetros		
8	Buretas		
9	pH Meters		
10	Termolactodensímetro		

MANOMETROS			
ITEM	DESCRIPCIÓN	CODIGO DE EQUIPO	ACTIVO FIJO
1	Manómetro TETRA PAK A3-74-00		
2	Manómetro APV A3 – 37-01		

BASCULAS Y BALANZAS			
ITEM	DESCRIPCION	CODIGO DE EQUIPO	ACTIVO FIJO
1	Balanza analítica		
2	Balanza gramera		
3	Balanza gramera		
4	Balanza gramera		
7	Balanza gramera		
9	Balanza gramera		
10	Balanza kilogramo		

CONTROLADORES Y SENSORES DE TEMPERATURA PLANTA "PARMALAT DEL ECUADOR S.A."			
ITEM	DESCRIPCION	CODIGO DE EQUIPO	ACTIVO FIJO
1	Controlador de temperatura válvula de diversión - Pasteurizador leche 13000 Lt APV	APV -TIC-002	
2	Registrador de temperatura de Pasteurizador leche 13000 Lt APV	APV-TIR-001	
3	Sensor de temperatura de pasteurización (control) Pasteurizador leche 13000 Lt APV	APV-TE-001	
4	Sensor de temperatura válvula de diversión Pasteurizador leche 13000 Lt APV	APV-TE-002	
5	Sensor de temperatura de pasteurización (registro) Pasteurizador leche 13000 Lt APV	APV-TE-003	
6	Controlador de temperatura UHT - Equipo de proceso UTH - STERITHERM	STERITHERM-TIC-001	
7	Registrador de temperatura UHT- Equipo de proceso UTH - STERITHERM	STERITHERM-TIR-001	
8	Registrador de temperatura salida UHT (Frió) - Equipo de proceso UTH - STERITHERM	STERITHERM-TIR-002	
9	Sensor de temperatura UHT (control) - Equipo de proceso UTH - STERITHERM	STERITHERM-TE-001	
10	Controlador de temperatura UHT- Equipo de proceso UHT - STORK	STORK-TIC-001	
11	Registrador de temperatura UHT- Equipo de proceso UHT - STORK	STORK -TIR-001	
12	Sensor de temperatura UHT (control y registro) - Equipo de proceso UHT - STORK	STORK -TE-001	
13	Sensor de temperatura - Cuarto Frío	CF-TE-001	
14	Sensor de temperatura - Cuarto Congelación	CC-TE-001	



PROGRAMA DE CALIBRACIÓN
REGISTRÓ DE VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE MEDICION Y SENSORES
CONTROLADORES E INDICADORES

08-REG-01

FECHA: _____ AREA: _____ UBICACION: _____

RTD HILOS _____ CLASE _____ TERMOPAR TIPO _____ RANGO DE TRABAJO: _____ SET POINT: _____

PATRÓN UTILIZADO: _____ FUNCIÓN: _____

PRUEBA DE TEMPERATURA:

TEMP.1	INDIC.	PATRÓN	PRTs	ERROR	TEMP.2	INDIC.	PATRÓN	PRTs	ERROR	TEMP.3	INDIC.	PETRÓN	PRTs	ERROR
PROM.1					PROM.2					PROM.3				

TEMP.4	INDIC.	PATRÓN	PRTs	ERROR	TEMP.5	INDIC.	PATRÓN	PRTs	ERROR	TEMP.6	INDIC.	PETRÓN	PRTs	ERROR
PROM.4					PROM.5					PROM.6				

Observaciones:

REALIZADO POR : _____
VoBo RESPONSABLE: _____

**PROGRAMA DE CALIBRACIÓN
REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE MEDICION Y SENSORES
SENSORES**

FECHA: _____ AREA: _____ UBICACION: _____

RTD HILOS _____ CLASE _____ TERMOPAR TIPO _____ RANGO DE TRABAJO: _____ SET POINT: _____

PATRÓN UTILIZADO: _____ FUNCIÓN: _____

PRUEBA POR GENERACIÓN (mA/ mV/ Ω).

TEMP. 1	INDIC.	PATRÓN	ERROR	TEMP. 2	INDIC.	PATRÓN	ERROR	TEMP. 3	INDIC.	PATRÓN	ERROR

TEMP. 4	INDIC.	PATRÓN	ERROR	TEMP. 5	INDIC.	PATRÓN	ERROR	TEMP. 6	INDIC.	PATRÓN	ERROR


Observaciones:

REALIZADO POR : _____

VoBo RESPONSABLE: _____

ANEXOS D

(POE)

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	MANUAL DE LABORATORIO ANALISIS FISICOQUIMICO	PCD-01-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 2
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO DE ANALISIS FISICOQUIMICO		

DETERMINACIÓN DEL PORCENTAJE DE ACIDEZ EN LECHE FLUIDA (P/V)

OBJETIVO: Establecer el método para determinación del % de acidez (p/v) de la leche, expresando el resultado como porcentaje (%) de Ácido Láctico por titulación, con solución estandarizada de NaOH utilizando como indicador solución alcohólica de fenolftaleína.

ALCANCE: Esta técnica aplica para leche fluida cruda y pasteurizada

MATERIALES DE TRABAJO

EQUIPOS E IMPLEMENTOS	REACTIVOS
<ul style="list-style-type: none"> • Balón volumétrico con bureta graduada • Pipeta volumétrica de 9 mililitros • Cápsula de porcelana o beaker plástico con capacidad aproximada de 100 ml • Agitador magnético ó similar • Pipeteador de pera ó cremallera 	<ul style="list-style-type: none"> • Hidróxido de sodio, NaOH 0.1 Normal, valorada y libre de carbonatos. • Solución alcohólica de fenolftaleína al 1 % (p/v)

VERIFICACIONES PREVIAS

- Correcta toma de muestra
- Materiales limpios y secos
- Verificar que los reactivos a utilizar estén estandarizados.

PROCEDIMIENTO

- Con una pipeta de 9 mililitros, transferir la muestra (9 mililitros) a la cápsula de porcelana
- Adicionar 5 gotas de indicador, solución alcohólica de fenolftaleína al 1% (p/v).
- Llenar la Bureta con la solución estandarizada de NaOH. Leer el volumen inicial en la Bureta anotarlo
- Iniciar la titulación de la muestra con agitación permanente hasta viraje a una coloración rosa pálido persistente por 12 a 15 segundos.
- Leer y anotar el volumen final en la Bureta.
- Calcular el volumen consumido de hidróxido de sodio, como el volumen final menos volumen inicial (v).

RECOMENDACIONES ESPECIALES

- Si la leche es fresca y no hay separación visible de crema, mezclarla pasando la muestra de un recipiente a otro, tres veces como mínimo.
- Cuando la muestra contiene grumos de grasa, calentarla a 38°C en baño María antes de homogeneizar y dejarla enfriar a 20°C.
- Enjuagar la pipeta con la muestra a titular.
- Medir con precisión, los nueve mililitros de leche, verificando la completa evacuación de la pipeta.
- Preparar el titulador, teniendo la precaución de evacuar y descartar el reactivo remanente en la Bureta.



- Agitar la muestra permanentemente durante la titulación.
- Adicionar la solución de hidróxido de sodio lentamente y al aproximarse al punto final, adicionarla gota a gota.
- No gastar más de 20 segundos en la titulación

CÁLCULOS Y ANEXOS

Acidez expresada como % ácido láctico (m/v) = $v \times 0.1$

Con: v : Volumen de NaOH 0.1 Normal gastados en la titulación, mililitros.

Deducción del cálculo: % Ac.Lác. = $\frac{\text{gramos Ácido Láctico}}{100 \text{ mililitros}}$

$$\% \text{ ácido láctico} = \frac{v \text{ ml NaOH}}{9 \text{ ml leche}} \times \frac{0.1 \text{ eq NaOH}}{\text{litro NaOH}} \times \frac{\text{litro NaOH}}{1000 \text{ ml NaOH}} \times$$


$$\frac{1 \text{ eq Ac.Lác.}}{1 \text{ eq NaOH}} \times \frac{1 \text{ mol Ac.Lác.}}{1 \text{ eq Ac.Lác.}} \times \frac{90 \text{ gramos Ac.Lác}}{\text{mol Ac.Lác.}} = (v/1000) \frac{\text{gramos de Ac. Lác.}}{\text{ml de leche}}$$

$$\% \text{ Acido Láctico} = (v/10) \frac{\text{gramos de Acido Láctico}}{100 \text{ ml de leche}}$$

De donde: % Ácido Láctico = $v \times 0.1$

NORMAS A CONSULTAR Y REFERENCIAS

- Análisis Físicoquímico y Microbiológico de la Leche. **MINISTERIO DE SALUD**, 1988
- Manual de Laboratorio Análisis Físicoquímico: Instructivo Preparación de Reactivos **25-INS-01 y 25-INS-10**

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	MANUAL DE LABORATORIO ANALISIS FISICOQUIMICO	PCD-02-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 2
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO DE ANALISIS FISICOQUIMICO		

PRUEBA DE ALCOHOL

OBJETIVO: Describir el método para determinar la estabilidad de la leche, identificando con él, leches ácidas, mastíticas y calostrales.

ALCANCE: Esta técnica aplica para leche fluida cruda

MATERIALES DE TRABAJO

EQUIPOS E IMPLEMENTOS	REACTIVOS
<p>Prueba en el campo y/o plataforma:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Agitador de canecas - Acidímetro o pistola (permite medir exactamente 2 ml de alcohol y 2 ml de leche) <p>Prueba en el laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pipetas graduadas - Beaker de 100 ml. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alcohol etílico al 82% en volumen • Alizarina

VERIFICACIONES PREVIAS

- Comprobar la densidad correcta del alcohol (82) y pH = 7.0
- Agitar la muestra antes de analizar
- Materiales limpios y secos
- En el Acidómetro, verificar la dosificación correcta de los 2 ml de alcohol y los 2 ml de muestra.

PROCEDIMIENTO

1. EN CAMPO Y/O PLATAFORMA

- Agitar bien la muestra según lo indicado en la técnica de toma de muestras para examen físico-químico.
- Tapar con el dedo índice la perforación en la tapa que le sirve de respiradero al tanque.
- Sumergir en la leche la boquilla superior del Acidómetro. Sacar el Acidómetro verticalmente e invertirlo, haciendo bajar así la leche a analizar (2 ml) y los 2 ml. del alcohol., sobre el vaso de mezcla.
- Mezclar el contenido del vaso de mezcla teniendo cuidado de no agitar demasiado.
- Observar la reacción de inmediato.

Interpretación de Resultados:

- **Leche Ácida:** Una mezcla coagulada ó con presencia de grumos más o menos espesos de caseína-albúmina precipitada será **prueba de alcohol positiva;**
- **Leche Normal:** Una muestra homogénea no coagulada que desliza a lo largo de las paredes sin dejar rastros de grumos, será **prueba de alcohol negativa.**

2. EN LABORATORIO

- Tomar 2 ml de leche en un Beaker.
- Adicionar 2 ml de alcohol al 68% v/v
- Mezclar, teniendo cuidado de no agitar demasiado
- Observar la reacción de inmediato.

Interpretación de Resultados:

- **Leche Ácida:** Una mezcla coagulada ó con presencia de de grumos más o menos espesos de caseína-albúmina precipitada será **prueba de alcohol positiva;**

- **Leche Normal:** Una muestra homogénea no coagulada que desliza a lo largo de las paredes sin dejar rastros de grumos, será **prueba de alcohol negativa.**

RECOMENDACIONES ESPECIALES

La mezcla se hace siempre alcohol sobre leche.

La interpretación del ensayo debe hacerse una vez se mezclen perfectamente los 2 componentes.

Verificar la concentración del alcohol periódicamente por medio de un alcoholímetro ya que puede disminuirse por evaporación, dilución etc.

En un proceso continuo de muestreo, lavar periódicamente el Acidómetro. Después de tener una muestra positiva, se debe lavar el equipo.


No utilizar alcohol antiséptico

CÁLCULOS Y ANEXOS

- Ninguno

NORMAS A CONSULTAR Y REFERENCIAS

- Análisis Físicoquímico y Microbiológico de la Leche. **MINISTERIO DE SALUD**, 1988
- Manual de Laboratorio Análisis Físicoquímico: Instructivo Preparación de Reactivos **25-INS-09**

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	MANUAL DE LABORATORIO ANALISIS FISICOQUIMICO	PCD-03-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 3
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO DE ANALISIS FISICOQUIMICO		

DETERMINACIÓN PORCENTAJE DE MATERIA GRASA - MÉTODO GERBER-

OBJETIVO: Establecer el procedimiento para determinar el % de materia grasa a la leche líquida cruda según el método de Gerber. La determinación se basa en la liberación de la grasa total por disolución de las sustancias proteicas por la acción del ácido sulfúrico, separada por centrifugación y posteriormente, determinada volumétricamente.

ALCANCE: Esta técnica aplica para leche fluida cruda y pasteurizada

MATERIALES DE TRABAJO

EQUIPOS E IMPLEMENTOS	REACTIVOS
<ul style="list-style-type: none"> • Centrífuga, 1100 r.p.m. y/o Centrífuga Gerber con termostato a 65°C • Baño maría con control termostático a temperatura de 65°C de profanidad, tal que permita la inmersión vertical de los butirómetros hasta el bulbo terminal. • Butirómetros de Gerber para leche, 8% • Soporte para butirómetros • Dosificador de ácido sulfúrico para 10 ml • Dosificador de alcohol isoamílico para 1 ml • Tapón de seguro y llave para Butirómetros Gerber. • Pipeta volumétrica 11 mililitros. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ácido Sulfúrico (H₂SO₄) concentrado, grado técnico, incoloro, libre de grasa. Densidad a 15°C de 1.820 – 1.825 g/ml. • Alcohol isoamílico grado reactivo, gravedad específica a 15,5°C : 0.814 a 0.816

VERIFICACIONES PREVIAS

Si la leche es fresca y no hay separación visible de crema, mezclarla pasando la muestra de un recipiente a otro, tres veces como mínimo.
 Cuando la muestra contiene grumos de grasa, calentarla a 38°C en baño María antes de homogeneizar y dejarla enfriar a 20°C.
 Revisar que el Butirómetro esté limpio especialmente en el capilar.

Analizar cada lote de alcohol isoamílico transfiriendo 10 ml de H₂SO₄, 11 mililitros de agua y 1 mililitro de alcohol isoamílico a un Butirómetro, agitar y centrifugar de igual manera que para las pruebas de leche. No se use el lote si se forman partículas aceitosas.
 Verificar la concentración del ácido sulfúrico.
 Revisar el estado de los tapones antes de usarlos.
 Verificar que el Baño María esté a 65 ± 1°C.
 Verificar que la pipeta esté completamente limpia y libre de cualquier partícula extraña.

PROCEDIMIENTO

- Medir 10 mililitros de ácido sulfúrico y colocarlos en el butirómetro cuidando de no mojar el cuello del butirómetro con ácido.
- Agregar lentamente 11 mililitros de leche a no más de 24°C, utilizando pipeta volumétrica permitiendo que esta fluya por el costado del butirómetro para evitar cualquier reacción con el ácido sulfúrico. Al

terminar, esperar por lo menos 3 segundos completos hasta que ya no gotee la pipeta y soplar para que no quede residuo.

- Adicionar 1 mililitro de alcohol isoamílico.
- Tapar el butirómetro sin mezclar el contenido.
- Agitar el butirómetro, utilizando un trapo y sosteniéndolo por el cuello y la tapa, con movimiento pendular hasta la disolución total (observar que no se presenten partículas blancas). Luego invertirlo completamente tres veces para mezclar el ácido contenido en el bulbo terminal.
- Centrifugar el butirómetro inmediatamente después de la agitación con el tapón hacia el fondo de la copa. No olvidar que la centrifuga quede equilibrada.
- Centrifugar durante 5 minutos contados a partir del momento en que la centrifuga adquiera la velocidad necesaria. (Si es leche homogeneizada centrifugar durante 10 minutos)
- Colocar el butirómetro con la tapa hacia abajo en un Baño María a $65 \pm 1^\circ\text{C}$ durante 5 minutos, manteniendo el nivel del agua por encima de la columna de grasa del Butirómetro.
- Antes de efectuar la lectura, ajustar la posición de la columna de grasa con la ayuda de la llave, haciéndola coincidir con una marca de graduación principal y tomar el dato de la altura de dicha columna con una exactitud de 0,05%.

RECOMENDACIONES ESPECIALES

Se recomienda realizar una segunda lectura, calentando nuevamente en Baño María a $65 \pm 1^\circ\text{C}$ durante 5 minutos y centrifugando durante 5 minutos.

Tomar nuevamente la altura de la columna si la lectura obtenida es mayor al primer dato, repetir el análisis.

CÁLCULOS Y ANEXOS

Cálculos:

$$\% \text{ de grasa} = \frac{L}{W} \times 11.25$$

L = Lectura del butirómetro

W = Peso de muestra, gramos

Modelo de cálculo

Datos del Butirómetro estándar de Gerber 8%

- Escala: 0 - 8 %

- Volumen graduado en el tubo plano (Total de la escala) = 1 mililitro

$$\% \text{ grasa} = \frac{\text{Peso grasa}}{\text{Peso muestra}} \times 100$$

Peso de grasa:

El peso de grasa lo conocemos por la lectura en el butirómetro

$$\text{Peso de grasa} = L \text{ \% grasa} \frac{1 \text{ mililitro grasa}}{8 \text{ \% grasa}} \times \text{densidad grasa} \times \frac{\text{gramos grasa}}{\text{mililitros grasa}}$$

$$\text{Peso de grasa} = \frac{L}{8} \times \text{Densidad}$$



La gravedad específica de la grasa láctea es 0.9

$$\text{Peso de grasa} = \frac{L \times 0.9}{8} = 0.1125 \times L$$

Con L = lectura del butirómetro

Reemplazando en la fórmula inicial

$$\% \text{ grasa} = \frac{L \times 0.1125}{\text{Peso muestra}} \times 100$$

$$\% \text{ grasa} = \frac{L}{\text{Peso muestra}} \times 11.25$$

Pero: $\text{Peso muestra} = \text{Densidad} \times \text{Volumen}$


Con densidad de 1.030

$$\text{Peso muestra} = 11.33$$

$$\% \text{ Grasa} = L \times \frac{11.25}{11.33} = L$$

NORMAS A CONSULTAR Y REFERENCIAS

- Análisis Físicoquímico y Microbiológico de la Leche. **MINISTERIO DE SALUD**, 1988
- Manual de Laboratorio Análisis Físicoquímico: Instructivo Preparación de Reactivos **25-INS-02**

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	MANUAL DE LABORATORIO ANALISIS FISICOQUIMICO	PCD-04-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 2
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO DE ANALISIS FISICOQUIMICO		

DETERMINACIÓN DE DENSIDAD

OBJETIVO: Establecer el método para determinar la densidad relativa de la leche utilizando la técnica de areometría con un Termolactodensímetro de Quevenne

ALCANCE: Aplica para leche cruda y pasteurizada

MATERIALES DE TRABAJO

EQUIPOS E IMPLEMENTOS	REACTIVOS
<ul style="list-style-type: none"> • Termolactodensímetro Quevenne a 15°C, escala 15 al 40 (Esta graduación corresponde a una densidad relativa de 1.015 - 1.040). • Probeta de vidrio o metálica, sin pico, que permita el libre movimiento del termolactodensímetro y la total inmersión del vástago graduado. El diámetro interno de la probeta debe ser por lo menos 2 cm superior al diámetro del flotador del termolactodensímetro. 	Ninguno

VERIFICACIONES PREVIAS

- Muestra homogénea. Si la leche es fresca y no hay separación visible de la crema, mezclar pasándola de un recipiente a otro, tres veces como mínimo, evitando la formación de espuma. Cuando la muestra presente grumos de grasa, calentar a no más de 38°C antes de homogenizar.
- Termolactodensímetro previamente calibrado con picnómetro provisto de termómetro y con el factor de corrección conocido
- La temperatura de la muestra debe estar entre 10 - 20°C.
- Tomar el volumen adecuado para la determinación de la densidad (probeta a ras).

PROCEDIMIENTOS

- Mezclar la muestra transvasándola totalmente de un recipiente a otro tres veces como mínimo
- Verter la leche en la probeta inclinándola para evitar la formación de espuma, hasta llenarla completamente, o por lo menos hasta un nivel tal que el volumen libre sea netamente inferior al volumen del cuerpo del termolactodensímetro.

- Introducir con suavemente el termolactodensímetro en la probeta manteniéndolo vertical y sosteniéndolo en su descenso hasta un punto cercano a su posición de equilibrio, dándole un ligero movimiento de rotación. Asegurarse que la rotación moje el vástago graduado menos de 1 cm. por encima de la posición de equilibrio esperada.
- Evitar el contacto del termolactodensímetro con las paredes de la probeta.
- Esperar a que el termolactodensímetro se estabilice y leer sobre la escala el valor señalado por la parte superior del menisco que forma la leche. Estimar la indicación del termolactodensímetro con una



exactitud de 0.2 grados lactodensimétricos.

- Hacer la lectura de la temperatura.

RECOMENDACIONES ESPECIALES

Esta prueba debe efectuarse solo cuatro horas después del ordeño.
Informar la densidad con 4 cifras decimales solamente

CÁLCULOS Y ANEXOS

CÁLCULOS

La lectura observada en el vástago corresponde a los grados lactodensimétricos aparentes.

La lectura realizada con el termolactodensímetro debe corregirse por 2 factores:

- Temperatura
- Calibración del equipo contra picnómetro

Con L = Lectura en el termolactodensímetro, en grados termolactodensimétricos

cc = Corrección por calibración, en grados termolactodensimétricos.


T = Temperatura en °C

$$L_{15/15^{\circ}\text{C}} = L + cc + (T-15) 0.2$$

$$\text{Densidad relativa, }_{15/15^{\circ}\text{C}} = 1 + \left(\frac{L_{15/15^{\circ}\text{C}}}{1.000} \right)$$

NORMAS A CONSULTAR Y REFERENCIAS

- Análisis Físicoquímico y Microbiológico de la Leche. **MINISTERIO DE SALUD**, 1988
- Manual de Laboratorio Análisis Físicoquímico: Instructivo Preparación de Reactivos **25-INS-02**

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	MANUAL DE LABORATORIO ANALISIS FISICOQUIMICO	PCD-05-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 2
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO DE ANALISIS FISICOQUIMICO		

ÍNDICE CRIOSCÓPICO

OBJETIVO: Establecer el procedimiento para la determinación del punto de congelación de muestras de leche líquida mediante la utilización del crioscopio para la detección de agua añadida a la leche.

ALCANCE: Aplica para leche cruda y pasteurizada

MATERIALES DE TRABAJO

EQUIPOS E IMPLEMENTOS	REACTIVOS
<ul style="list-style-type: none"> • Crioscopio • Tubos porta muestras de 2 ml. • Frasco de aspiración. • Gradilla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Líquido refrigerante • Solución estándar A de calibración del equipo (valores estándar de calibración 0.000 °C/°H límite inferior) • Solución estándar B de calibración del equipo (valor estándar de calibración -0.557°C/ -0.577°H límite superior). • Solución estándar de calibración 421 °H; 622 °H. • Solución estándar de control 530 °H.

VERIFICACIONES PREVIAS

- Verificar que el nivel de líquido refrigerante en el equipo cubra la perforación inferior y esté a la mitad de la perforación lateral, además que esté libre de impurezas.
- Verificar que los tubos de vidrio estén bien limpios (lavados, enjuagados en agua destilada) y secos antes de realizar el análisis de la muestra.
- Verificar que el equipo este calibrado utilizando agua destilada y/o las soluciones estándar de calibración y control.
- La muestra debe estar bien mezclada y no debe tener una acidez titulable superior a 0.18 g/100 ml expresada como ácido láctico

PROCEDIMIENTOS

- Encender el equipo y esperar que se estabilice, iniciando el enfriamiento del líquido refrigerante y la recirculación del mismo, hasta alcanzar una temperatura de enfriamiento del baño térmico entre -2.0°C y -3.0 °C.
- Colocar en el tubo de 2 ml de leche, introducirlo en el orificio para la medición.
- Si no se encuentra en pantalla, seleccione la opción de «Ini. Medición» y actívela presionando el botón de ENTER. El equipo automáticamente inicia el enfriamiento de la muestra y simultáneamente la agitación y registro de la temperatura.

- Cuando la muestra se congela, activa una alarma e inmediatamente se visualiza en pantalla o registra



en la tirilla, además de la temperatura de la muestra que comienza a incrementarse rápidamente, la concentración de agua de la muestra hasta que la lectura se estabiliza, sube el cabezal de lectura y termina la medición.

RECOMENDACIONES ESPECIALES


- Cambiar la solución refrigerante cuando se observe turbidez e impurezas en ella
- Limpiar el sensor y el agitador después de cada prueba para eliminar los residuos de leche o agua que queden en ellos.
- Limpiar y secar bien los tubos porta muestras para evitar resultados erróneos y la contaminación del líquido refrigerante.

CÁLCULOS Y ANEXOS

- Las lecturas se toman directamente en el tablero del Crioscopio o se registran en tirilla.
- El equipo es útil en leches proveedores, recepción y despachos de carro tanques isotérmicos y/o mulas interplantas, leches almacenadas, control de proceso de leche deslactosada, leches UHT, leches pasteurizadas procesadas para definir en forma rápida su calidad y si hay alguna variación en los parámetros establecidos.
- Se puede utilizar el equipo en mediciones de soluciones de trabajo que requieran determinación punto de congelación.

NORMAS A CONSULTAR Y REFERENCIAS

- Análisis Físicoquímico y Microbiológico de la Leche. **MINISTERIO DE SALUD**, 1988
- Manual Técnico del crioscopio

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	MANUAL DE LABORATORIO ANÁLISIS FÍSICO - QUÍMICO	PCD-06-V01
		Abril/2011
		Página. 1 de 3
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO		

PRUEBA DE ANTIBIÓTICOS (CHARM MRL TEST FOR BETA LACTAMS AND TETRACYCLINES IN MILK)

OBJETIVO: Establecer el método para la determinación de residuos de antibióticos en una muestra de leche con la prueba BETA LACTAMS AND TETRACYCLINES

El ensayo es de detección rápida de residuos de antibióticos Beta-Lactámicos (Penicilina G, Amoxicilina, Ampicilina, Cefacetile, Cefalexina, Cefalonium, Cefazolina, Cefoperazone, Cefquinome, Ceftiofur y Metabolito, Cefuroxime, Cefapirina, Cloxacilina, Dicloxacilina).

Tetraciclinas como (Clorotetraciclina, Oxitetraciclina)

ALCANCE: Aplica para leche fluida

MATERIALES DE TRABAJO	
EQUIPOS E IMPLEMENTOS	REACTIVOS
<ul style="list-style-type: none"> • Incubador • Test BETA-Lactamas y Tetraciclinas • Pipeta incluida en el Kit 	- Ninguno
VERIFICACIONES PREVIAS	
<p>Calentador.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificar temperatura del incubador rosa debe estar nivelado y limpio - Indicador de temperatura del incubador debe estar verde a 55°C indicando 56+/-1°C. - La tapa del incubador ROSA debe estar cerrada todo el tiempo que no esté en uso. <p>Dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - No abra el empaque de los dispositivos de BETA LACTAMS hasta no estar listo para realizar la prueba. - Verifique que el dispositivo esté marcado de antemano, con los puntos de control muestra y activación. - Los dispositivos de la prueba deben guardarse en refrigeración de 0 °C – 8 °C. 	
PROCEDIMIENTOS	

- Agite bien la muestra de leche bovina cruda hasta homogenizarse.
- Tome la muestra de leche con la pipeta incluida en el Kit hasta la marca (0.3ml de leche con la punta desechable y la micropipeta).
- Agregue la muestra al dispositivo
- Incube el dispositivo con la muestra 8 minutos, pero no más de 10. A los 8 min el cronometro sonara y la luz amarilla se pondrá.
- La luz del incubador ROSA se encenderá con un color rojo solido cuando se cierre la tapa.
-

- Observe el revelado de las bandas que se observan en el dispositivo.

No trate de hacer la lectura del dispositivo:

- Antes de haber transcurrido los tiempo de incubación estipulados.
- Si las marcas del control y de la muestra no se han revelado uniformemente.

RECOMENDACIONES ESPECIALES

- La temperatura de almacenamiento, los pasos cronometrados y la temperatura del calentador son elementos cruciales.
- Temperaturas inferiores a 46 °C pueden dar reacciones débiles.
- Temperaturas superiores a 49 °C pueden inactivar y presentar resultados no válidos.
- El volumen a transferir de la muestra de leche debe ser igual a 200µL, cantidades menores o mayores afectan el resultado de la prueba.
- La velocidad del flujo de la muestra en la segunda incubación debe ser de 2 minutos.
- Correcta orientación del dispositivo para lectura de la prueba.
- Siga las instrucciones del prospecto.
- Manipular los elementos como material estéril.

CÁLCULOS Y ANEXOS

MUESTRA INVALIDA: SI LA LINEA C (Control) no está presente, o esta borrosa o manchada, o si la leche está cubriendo la línea C, o BL (Beta –lactama), o TE (Tetraciclina), la prueba es invalida.

Descarte la tira y re analice la muestra.

MUESTRA NEGATIVA: Ambas líneas: BL (Beta –lactama), o TE (Tetraciclina), son del mismo color o más oscuras que la línea C (Control).

RESULTADO POSITIVO: Cualquiera o ambas de las líneas: BL (Beta –lactama), o TE (Tetraciclina) es/ son mas pálidas que la línea C (Control), o si la línea BL o TE no están presentes, o coloreadas parcialmente o no uniformemente. Las muestras positivas



deben realizarse con controles para verificar los resultados (ver verificación Funcionando)

NORMAS A CONSULTAR Y REFERENCIAS

- Manual de CHARM ROSA Technology.
- NORMA INEN 9. Leche Cruda Requisitos. Instituto Ecuatoriano de normalización. Quito – Ecuador.

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	MANUAL DE LABORATORIO ANALISIS MICROBIOLOGICO	PCD-07-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 1
		Responsable: Jefe Control de Calidad
INSTRUCTIVO PREPARACION DE MEDIOS Y REACTIVOS		

PETRIFILM MESÓFILOS

FUNDAMENTO DEL METODO

Las placas petrifilm recuento de aerobios constituyen un sistema listo para usar que contiene los elementos nutritivos del agar Plate Count, un agente gelificante soluble en agua y un indicador de tetrazolio que facilita la enumeración de las colonias. Estas placas son útiles para la enumeración de bacterias aeróbicas en la industria de alimentos y de productos lácteos y están descontaminadas pero no son estériles

MATERIALES DE TRABAJO

EQUIPOS E IMPLEMENTOS	MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS
<ul style="list-style-type: none"> Esparcidor (viene con las placas Petrifilm) Pipeta de 1 ml 	<ul style="list-style-type: none"> Placas Petrifilm Recuento de Aerobios.(3M)

PROCEDIMIENTO


- Coloque la placa de Petrifilm mesófilos sobre una superficie plana y lisa
- Levantar la lamina superior y con la pipeta perpendicular dispensar 1 ml de la muestra en el centro del botón de la lámina
- Deje caer la lámina superior sobre la muestra
- Colocar el esparcidor de plástico con el lado plano hacia arriba en el centro de la placa, presione cuidadosamente sobre el centro y distribuya cuidadosamente la muestra. No deslice el esparcidor a través de la lámina
- Remueva el esparcidor de la placa y espere a que se gelatinice la placa
- Incubar de 35 a 37 °C

OBSERVACIONES: Vida útil 1 mes (una vez abierto el sobre a temperatura ambiente)

- Conservar las placas sin abrir a ≤ 8 °C.
- Dejar que las bolsas lleguen a temperatura ambiente antes de abrirlas.
- Devolver las placas sin usar a la bolsa.
- No refrigerar las bolsas abiertas, al fin de evitar exponerlas a la humedad.
- Conservar las bolsas una vez cerradas en un lugar fresco y seco como máximo un mes.
- La exposición de las placas Petrifilm a temperaturas >25 °C y/o humedades relativas $\geq 50\%$ pueden afectar el funcionamiento de las placas.
- No utilizar las placas que presenten una coloración anaranjada o marrón.
- La fecha de caducidad y el número de lote aparecen en cada paquete de placas Petrifilm.
- Después de uso las placas contendrán bacterias viables, por lo tanto esterilizar y disponer como residuo ordinario o directamente como residuo peligroso

NORMAS A CONSULTAR Y REFERENCIAS

- Control microbiológico de la leche y productos lácteos (**ICONTEC**) 1994.
- Manual de técnicas de análisis para el control de calidad microbiológico de alimentos para consumo humano (**INVIMA**) 1998.
- Inserto de técnicas de **3M Petrifilm**.

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	MANUAL DE LABORATORIO ANALISIS MICROBIOLÓGICOS	PCD-09-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 3
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO BASICO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICOS		

RECuento DE ESPORAS AEROBIAS Estrictas Y FACULTATIVAS
--

OBJETIVO: Este grupo de microorganismos está presente, por lo general, en las materias primas empleadas en la preparación de conservas y es señalado como agente causante de su alteración.

ALCANCE:

MATERIALES DE TRABAJO

EQUIPOS E IMPLEMENTOS	REACTIVOS
<ul style="list-style-type: none"> • Lo necesario para la preparación y dilución de los homogenizados de alimentos • Incubadora a 35 °C +/- 2 °C • Baño de agua o incubadora a 45 °C - 50 °C • Refrigerador a 0 - 5 °C • Contador de colonias • Cajas de petri estériles • Pipetas de 1 ml estériles 	<ul style="list-style-type: none"> • Agar plate count (Agar peptona caseína - glucosa extracto de levadura). Medio 1.

VERIFICACIONES PREVIAS

- Correcta toma de muestra
- Materiales limpios y secos
- Verificar que los reactivos a utilizar estén estandarizados.

PROCEDIMIENTO

1. Preparar la muestra y las diluciones de los homogenizados tal como se ha recomendado.
2. Pasteurizar las diluciones durante 10 minutos a 80 °C +/- 0.5 °C y enfriar rápidamente en agua.
3. Transferir por duplicado, alícuotas de 1 ml de cada una de las diluciones consecutivas en cajas de petri estériles.
4. Verter en las cajas de petri 15 ml de Agar plate count, fundido y mantenido a 45 °C.
5. Mezclar el inóculo con el medio de cultivo fundido. No debe transcurrir más de 20 minutos entre la realización de las diluciones y el vertido del medio. La manera mas indicada de mezclar el inóculo con el medio es la siguiente:
 - a. Mover la caja de arriba hacia abajo 5 veces.
 - b. Rotar la caja cinco veces en el sentido de las agujas del reloj.
 - c. Mover la caja 5 veces haciendo ángulo recto sobre el movimiento (a).
 - d. Rotar la caja cinco veces en el sentido contrario de las agujas del reloj.
6. Hacer control de esterilidad del medio de cultivo incubando una caja que contenga Agar plate count.
7. Hacer control de esterilidad del agua peptonada 0.1% incubando una caja que contenga 1 ml de agua peptonada y Agar plate count.
8. Una vez solidificado el medio de cultivo, invertir las placas e incubarlas a 35 °C +/- 2 °C durante 72 horas.




CÁLCULO E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Seleccionar las dos cajas correspondientes a la misma dilución que presenten entre 30 y 300 colonias. Contar todas las colonias de cada caja. Hallar la media aritmética de los dos valores y multiplicarla por el factor de dilución.
--

Se reporta como “unidades formadoras de colonia” (ufc) / g ó ml.
--

RECOMENDACIONES ESPECIALES

NORMAS A CONSULTAR Y REFERENCIAS

 Parmalat del Ecuador S.A. Planta Lasso	MANUAL DE LABORATORIO ANALISIS MICROBIOLÓGICOS	PCD-08-V01
		Octubre/2010
		Página. 1 de 3
		Responsable: Jefe Control de Calidad
PROCEDIMIENTO BASICO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICOS		

DETERMINACIÓN DE COLIFORMES DE ORIGEN FECAL
--

OBJETIVO: diferenciar los coliformes de origen fecal (procedentes del intestino del hombre y de animales de sangre caliente) de los coliformes de otros orígenes.

ALCANCE:

MATERIALES DE TRABAJO

EQUIPOS E IMPLEMENTOS	REACTIVOS
<ul style="list-style-type: none"> • Lo necesario para la preparación y dilución de los homogenizados de alimentos. • Baño de agua con rotación, graduado a 44.5°C +/- 0.5 °C • Asa de inoculación • Gradillas • Tubos tapa rosca de 15 x 150 mm y de 18x 150 mm • Tubos de fermentación (Durham) de 50 x 10 mm 	<ul style="list-style-type: none"> • Caldo lactosado bilis verde brillante al 2% (medio 22) • Caldo triptófano (medio 26) • Reactivo de Kovac's (reactivo 14)

VERIFICACIONES PREVIAS

- Correcta toma de muestra
- Materiales limpios y secos
- Verificar que los reactivos a utilizar estén estandarizados.

PROCEDIMIENTO

Prueba de Mac-kenzie:

1. A partir de los tubos positivos, con producción de gas de la prueba presuntiva del NMP de coliformes, transferir de cada tubo una asada de cultivo en:
 - a) Caldo lactosado bilis verde brillante al 2% conteniendo un tubo de fermentación de Durham
 - b) Caldo triptófano
2. Mezclar suavemente los tubos e incubarlos a 44.5 °C +/- 0.5 °C por 48 horas, en baño de agua con rotación, teniendo cuidado de que el nivel de agua del baño sobrepase el nivel del medio de cultivo
3. Leer la prueba de Mac-kenzie de la siguiente manera:
 - a) Observar la producción de gas en el caldo lactosado bilis verde brillante al 2%.
 - b) Revelar el caldo triptófano, de los tubos gas positivo, adicionando 0.2 ml del reactivo de kovac's, agitar suavemente y observar la presencia de un anillo rojo cereza en la superficie de la capa de alcohol amílico indicando la presencia de indol cuando la prueba es positiva o el color original de medio cuando la prueba es negativa.
4. Considerar como coliformes de origen fecal los que demuestren positividad en ambas pruebas: gas positivo e Indol positivo.

CÁLCULO E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Confrontar los resultados con la tabla de NMP (tabla 1)

Expresar los resultados como NMP de coliformes fecales g ó / ml

Tabla 2. Número más probable por 100 ml de muestra series de cinco repeticiones

Tubos positivos				Tubos positivos				Tubos positivos			
10 mL	1 mL	0.1 mL	NMP	10 mL	1 mL	0.1 mL	NMP	10 mL	1 mL	0.1 ml	NMP
0	0	0		1	0	0	2.0	2	0	0	4.5
0	0	1	1.8	1	0	1	4.0	2	0	1	6.8
0	0	2	3.6	1	0	2	6.0	2	0	2	9.1
0	0	3	5.4	1	0	3	8.0	2	0	3	12
0	0	4	7.2	1	0	4	10	2	0	4	14
0	0	5	9.0	1	0	5	12	2	0	5	16
0	1	0	1.8	1	1	0	4.0	2	1	0	6.8
0	1	1	3.6	1	1	1	6.1	2	1	1	9.2
0	1	2	5.5	1	1	2	8.1	2	1	2	12
0	1	3	7.3	1	1	3	10	2	1	3	14
0	1	4	9.1	1	1	4	12	2	1	4	17
0	1	5	11	1	1	5	14	2	1	5	19
0	2	0	3.7	1	2	0	6.1	2	2	0	9.3
0	2	1	5.5	1	2	1	8.2	2	2	1	12
0	2	2	7.4	1	2	2	10	2	2	2	14
0	2	3	9.2	1	2	3	12	2	2	3	17
0	2	4	11	1	2	4	15	2	2	4	19
0	2	5	13	1	2	5	17	2	2	5	22
0	3	0	5.6	1	3	0	8.3	2	3	0	12
0	3	1	7.4	1	3	1	10	2	3	1	14
0	3	2	9.3	1	3	2	13	2	3	2	17
0	3	3	11	1	3	3	15	2	3	3	20
0	3	4	13	1	3	4	17	2	3	4	22
0	3	5	15	1	3	5	19	2	3	5	25
0	4	0	7.5	1	4	0	11	2	4	0	15
0	4	1	9.4	1	4	1	13	2	4	1	17
0	4	2	11	1	4	2	15	2	4	2	20
0	4	3	13	1	4	3	17	2	4	3	23
0	4	4	15	1	4	4	19	2	4	4	25
0	4	5	17	1	4	5	22	2	4	5	28
0	5	0	9.4	1	5	0	13	2	5	0	17
0	5	1	11	1	5	1	15	2	5	1	20
0	5	2	13	1	5	2	17	2	5	2	23

0	5	3	15	1	5	3	19	2	5	3	26
0	5	4	17	1	5	4	22	2	5	4	29
0	5	5	19	1	5	5	24	2	5	5	32

Tabla 2. Número más probable por 100 ml de muestra series de cinco repeticiones

Tubos positivos				Tubos positivos				Tubos positivos			
10 ml	1 mL	0.1 mL	NMP	10 mL	1 mL	0.1 mL	NMP	10 mL	1 mL	0.1 ml	NMP
3	0	0	7.8	4	0	0	13	5	0	0	23
3	0	1	11	4	0	1	17	5	0	1	31
3	0	2	13	4	0	2	21	5	0	2	43
3	0	3	16	4	0	3	25	5	0	3	58
3	0	4	20	4	0	4	30	5	0	4	76
3	0	5	23	4	0	5	36	5	0	5	95
3	1	0	11	4	1	0	17	5	1	0	33
3	1	1	14	4	1	1	21	5	1	1	46
3	1	2	17	4	1	2	26	5	1	2	64
3	1	3	20	4	1	3	31	5	1	3	84
3	1	4	23	4	1	4	36	5	1	4	110
3	1	5	27	4	1	5	42	5	1	5	130
3	2	0	14	4	2	0	22	5	2	0	49
3	2	1	17	4	2	1	26	5	2	1	70
3	2	2	20	4	2	2	32	5	2	2	95
3	2	3	24	4	2	3	38	5	2	3	120
3	2	4	27	4	2	4	44	5	2	4	150
3	2	5	31	4	2	5	50	5	2	5	180
3	3	0	17	4	3	0	27	5	3	0	79
3	3	1	21	4	3	1	33	5	3	1	110
3	3	2	24	4	3	2	39	5	3	2	140
3	3	3	28	4	3	3	45	5	3	3	180
3	3	4	31	4	3	4	52	5	3	4	210
3	3	5	35	4	3	5	59	5	3	5	250
3	4	0	21	4	4	0	34	5	4	0	130
3	4	1	24	4	4	1	40	5	4	1	170
3	4	2	28	4	4	2	47	5	4	2	220
3	4	3	32	4	4	3	54	5	4	3	280
3	4	4	36	4	4	4	62	5	4	4	350
3	4	5	40	4	4	5	69	5	4	5	430
3	5	0	25	4	5	0	41	5	5	0	240
3	5	1	29	4	5	1	48	5	5	1	350
3	5	2	32	4	5	2	56	5	5	2	540
3	5	3	37	4	5	3	64	5	5	3	920



3	5	4	41	4	5	4	72	5	5	4	1600
3	5	5	45	4	5	5	81	5	5	5	

RECOMENDACIONES ESPECIALES

--

NORMAS A CONSULTAR Y REFERENCIAS

--

ANEXOS E

ESTADO DE LA PLANTA





ESTADO ACTUAL DE LA PLANTA

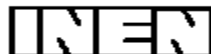




ANALISIS MICROBIOLÓGICO



ANEXOS F
(NORMAS INEN)



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 2 395:2009
Primera revisión

LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS.

Primera Edición

FERMENTED MILKS. REQUIREMENTS.

First Edition

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos procesados, leches fermentadas, requisitos.

AL 03.01-442

CDU: 637.146

CIIU: 3112

ICS: 67.100.01

<p>Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria</p>	<p>LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS</p>	<p>NTE INEN 2 395:2009 Primera revisión 2009-02</p>
--	--	--

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que deben cumplir las leches fermentadas, destinadas al consumo directo.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica a las leches fermentadas: yogur, kefir, kumis, leche cultivada o acidificada, bebida láctea a base de leche fermentada.

3. DEFINICIONES

3.1 Leche fermentada. Son los productos resultantes de la fermentación de la leche, principalmente de leche de vaca pudiendo ser también de oveja, cabra, búfalo u otras, autorizadas por la autoridad sanitaria competente, pasteurizada o esterilizada, por la acción de fermentos lácticos benéficos específicos.

3.2 Yogur. Es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas, *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*, pudiendo estar acompañadas de otras bacterias ácido lácticas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto. Puede ser adicionado o no de los ingredientes y aditivos indicados en esta norma.

3.3 Kefir. Es una leche fermentada con cultivos ácido lácticos elaborados con granos de kefir, *Lactobacillus kefir*, especies de géneros *Leuconostoc*, *Lactococcus* y *Acetobacter* con producción de ácido láctico, etanol y dióxido de carbono. Los granos de kefir están constituidos por levaduras fermentadoras de lactosa (*Kluyveromyces marxianus*) y levaduras no fermentadoras de lactosa (*Saccharomyces omnisporus*, *Saccharomyces cerevisiae* y *Saccharomyces exiguus*), *Lactobacillus casei*, *Bifidobacterium* sp y *Streptococcus salivarius* subs. *Thermophilus*, por cuales deben ser viables y activos durante la vida útil del producto.

3.4 Kumis. Es una leche fermentada con *Lactococcus Lactis* subsp *cremoris* y *Lactococcus Lactis* subsp *lactis*, los cuales deben ser viables y activos en el producto hasta el final de su vida útil, con producción de alcohol y ácido láctico.

3.5 Leche cultivada, o acidificada. Es una leche fermentada por la acción de *Lactobacillus acidophilus* (leche acidificada) o *Bifidobacterium* sp. u otros cultivos lácticos inoocuos apropiados, los cuales deben ser viables y activos en el producto hasta el final de su vida útil.

3.6 Bebida láctea a base de leche fermentada. Es el producto lácteo obtenido a partir de leche fermentada mezclada con otros derivados lácteos, sometida a un proceso térmico posterior a la fermentación.

3.7 Leche fermentada con ingredientes. Son productos lácteos compuestos, que contienen un máximo del 30 % (m/m) de ingredientes no lácteos (tales como edulcorantes nutritivos y no nutritivos, frutas y verduras así como jugos, purés, pastas, preparados y conservadores derivados de los mismos, cereales, miel, chocolate, frutos secos, café, especias y otros alimentos aromatizantes naturales e inoocuos) y/o sabores. Los ingredientes no lácteos pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación.

3.8 Leche fermentada concentrada. Es una Leche Fermentada cuya proteína ha sido aumentada antes o luego de la fermentación a un mínimo del 5,6%. Las Leches Fermentadas Concentradas incluyen productos tradicionales tales como Stragisto (yogur colado), Labneh, Ymer e Ylette.

(Continúa)

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos procesados, leches fermentadas, requisitos.

4. CLASIFICACIÓN

4.1 De acuerdo a sus características las leches fermentadas, se clasifican:

4.1.1 *Según el contenido de grasa*

- a) Tipo I. Elaborado con leche entera, leche integra o leche integral.
- b) Tipo II. Elaborado con leche semi descremada o semidesnatada.
- c) Tipo III. Elaborado con leche descremada o desnatada.

4.1.2 *De acuerdo a los ingredientes, las leches fermentadas, se clasifica en:*

- a) natural,
- b) con fruta ,
- c) azucarado ,
- d) edulcorado,
- e) con otros ingredientes (ver 6.1.4),
- f) saborizado o aromatizado.

4.1.3 *De acuerdo al proceso de elaboración*

- a) batido,
- b) coagulado o aflanado,
- c) bebible,
- d) concentrado,
- e) deslactosado.

4.1.4 *De acuerdo al contenido de etanol, el Kefir se clasifica en:*

- a) Kefir suave
- b) Kefir fuerte

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 La leche que se utilice para la elaboración de leches fermentadas debe cumplir con la NTE INEN 9, y posteriormente ser pasteurizada (ver NTE INEN 10) o esterilizada (ver NTE INEN 701) y debe manipularse en condiciones sanitarias que impidan su contaminación con microorganismos patógenos.

5.2 Se permite el uso de otras leches diferentes a las de vaca, siempre que en etiqueta se declare de que mamífero procede.

5.3 Los residuos de medicamentos veterinarios y sus metabolitos no podrán superar los límites establecidos por el Codex Alimentario en su última edición.

5.4 Los residuos de plaguicidas, pesticidas y sus metabolitos, no podrán superar los límites establecidos por el Codex Alimentario en su última edición.

5.5 Se permite el uso de los aditivos establecidos en el numeral 6.5.

5.6 El contenido de aflatoxinas (biotoxinas) no podrá superar lo establecido por el Codex Alimentario, (ver tabla 4).

5.7 Se permite el uso de vitaminas y minerales y otros nutrientes específicos, de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 1 334-2 y en otras disposiciones legales vigentes.

(Continúa)

6. REQUISITOS

6.1 Requisitos específicos

6.1.1 Las leches fermentadas, deben presentar aspecto homogéneo, el sabor y olor deben ser característicos del producto fresco, sin materias extrañas, de color blanco cremoso u otro propio, resultante del color de la fruta o colorante natural añadido, de consistencia pastosa; textura lisa y uniforme.

6.1.2 A las leches fermentadas pueden agregarse, durante el proceso de fabricación, crema previamente pasteurizada, leche en polvo, leche evaporada, grasa láctea anhidra, proteínas lácteas.

6.1.3 A las leches fermentadas podrán añadirse: azúcares o edulcorantes permitidos, frutas frescas enteras o en trozos, pulpa de frutas, frutas secas y otros preparados a base de frutas. El contenido de fruta adicionada no debe ser inferior al 12 % m/m en el producto final.

6.1.4 Se permite la adición de otros ingredientes como: hortalizas, miel, chocolate, cacao, frutos secos, coco, café, cereales, especias y otros ingredientes naturales. Cuando se utiliza café el contenido máximo de cafeína será de 200 mg/kg, en el producto final.

6.1.5 La leche fermentada con frutas u hortalizas, al realizar el análisis histológico debe presentar las características propias de la fruta u hortaliza adicionada.

6.1.6 El peso total de las sustancias no lácteas agregadas a las leches fermentadas no será superior al 30% del peso total del producto.

6.2 Requisitos físico químicos

6.2.1 Las leches fermentadas, ensayadas de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes, deben cumplir con establecido en las tablas 1 y 2.

TABLA 1. Especificaciones de las leches fermentadas

REQUISITOS	TIPO I		TIPO II		TIPO III		METODO DE ENSAYO
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	
Contenido de grasa	3,0	---	1,0	<3,0	---	<1,0	NTE INEN 12
Acidez*, % m/m							
Yogur	0,6	1,5	0,6	1,5	0,6	1,5	NTE INEN 13
Kefir	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	
Kumis	--	0,7	--	0,7	--	0,7	
Leche cultivada	0,6	2,0	0,6	2,0	0,6	2,0	
Bebida láctea	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	
Proteína, % m/m							
En yogur, kefir, kumis, leche cultivada	2,7	--	2,7	--	2,7	--	NTE INEN 16
En bebidas lácteas a base de leche fermentada	1,8	--	1,8	--	1,8	--	
Alcohol etílico, % m/v							
En kefir suave	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	NTE INEN 379
En kefir fuerte	--	3,0	--	3,0	--	3,0	
Kumis	0,5	---	0,5	---	0,5	---	
Presencia de adulterantes ¹⁾	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1 500
Grasa Vegetal	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1 500
Suero de Leche	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 2 401
Ensayo de Fosfatasa	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 19

* Expresado como ácido láctico

¹⁾ Adulterantes: Harina y almidones soluciones salinas, suero de leche, grasas vegetales.

(Continúa)

6.2.2 La cantidad de microorganismos específicos (activos), presentes en las leches fermentadas, durante su vida útil, ensayados de acuerdo a INEN 20, debe cumplir con los requisitos establecidos en la tabla 2.

TABLA 2. Cantidad de microorganismos específicos

PRODUCTO	Yogur, kumis, kefir, leche cultivada, leches fermentadas con ingredientes y leche fermentada concentrada Mínimo	kefir y kumis Mínimo
Suma de microorganismos que comprenden el cultivo definido para cada producto	10^7 UFC/g	
Bacterias probióticas	10^6 UFC/g	
Levaduras		10^4 UFC/g

6.3 Requisitos microbiológicos

6.3.1 Al análisis microbiológico correspondiente las leches fermentadas deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

6.3.2 Las leches fermentadas, ensayadas de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes, deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 3.

TABLA 3. Requisitos microbiológicos

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes totales, UFC/g (30°C)	3	0	10	1	NTE INEN 1 529-7
Coliformes fecales, UFC/g (45°C)	3	0	---	0	NTE INEN 1 529-8
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	3	0	10	1	NTE INEN 1 529-10
Staphilococcus aureus UFC/g	3	0	---	0	NTE INEN 1 529-14

En donde:

n = número de muestras para analizar

m = criterio de aceptación

M = criterio de rechazo

c = número de unidades que pueden estar entre m y M

6.3.3 Cuando se analicen nuestras individuales se tomaran como valores máximos los expresados en la columna m.

6.4 Contaminantes

6.4.1 El límite máximo de contaminantes para las leches fermentadas son los indicados en la tabla 4.

(Continúa)

TABLA 4. Contaminantes

Contaminante	Límite máximo
Arsénico, como As	0,1 mg/kg
Plomo, como Pb	0,5 mg/kg
Aflatoxina M1	0,5 µg/kg

6.5 Aditivos

6.5.1 Aromatizantes: los permitidos en la NTE INEN 2 074 (tabla10 Lista positiva de aromas).

6.5.2 Colorantes: los permitidos en la NTE INEN 2 074 (tabla 14 Lista positiva de colorantes).

6.5.3 Espesantes, estabilizantes: Límite Máximo mg/kg (solos o mezclados).

Alginato de sodio	5000
Alginato de potasio	5000
Alginato de amonio	1000
Alginato de calcio	5000
Alginato de propilenglicol	5000
Agar	2500
Carragenina	5000
Goma de Algarrobo	5000
Goma guar	5000
Goma tragacanto	1000
Goma arábica	5000
Goma Xantan	5000
Goma karaya	5000
Metilcelulosa	PCF
Metilnilcelulosa	5000
Carboxi metil celulosa sódica	10000
Pectina y pectina amilasa	10000
Gelatina	PCF
Adipato acetilado de dialmidón	10000
Almidón acetilado	10000
Almidón oxidado	10000
Caragenato de Na, K, NH ₄	5000
Fosfato acetilado de dialmidón	10000
Fosfato de dialmidón	10000
Fosfato de hidroxipropil de dialmidón	10000
Fosfato de monoalmidón	10000
Fosfato fosfatado de dialmidón	10000
Hidroxipropil almidón	10000

6.5.4 Edulcorantes

Sacarina y sus sales de Ca, K, Na	}	PCF
Aspartame		
Sorbitol		
Xilitol		
Manitol		
Sucralosa		
Acesulfame de K		

6.5.5 Enzimas

Estearasa	}	PCF
Lactasa		

6.5.6 Conservantes (que proceden exclusivamente de sustancias aromatizantes por efecto de la transferencia).

Acido sórbico y sus sales de sodio, potasio y calcio	}	50 mg/kg (solos o mezclados)
Dióxido de azufre		
Acido benzoico		

6.6 Requisitos complementarios

6.6.1 Las leches fermentadas, siempre que no se hayan sometido al proceso de esterilización, deben mantenerse en refrigeración durante toda su vida útil.

6.6.2 La comercialización de este producto debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

7. INSPECCION

7.1 Muestreo

7.1.1 El muestreo debe realizarse de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 4.

7.2 Aceptación o rechazo

7.2.1 Se acepta el lote si cumple con los requisitos establecidos en esta norma; caso contrario se rechaza.

8. ENVASADO Y EMBALADO

8.1 Envasado. Las leches fermentadas deben expendirse en envases asépticos, y herméticamente cerrados, que aseguren la adecuada conservación de la calidad del producto.

8.2 Las leches fermentadas deben acondicionarse en envases cuyo material, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo.

8.3 El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

9. ROTULADO

9.1 El Rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTE INEN 1 334-1; 1 334-2 y en otras disposiciones legales vigentes.

9.2 A excepción de las Bebidas lácteas a base de leche fermentada, en los otros productos, en el rotulado deben incluir el siguiente texto: "MANTENGASE EN REGRIFERACIÓN".

9.3 Cuando contenga sorbitol se debe declarar: "CONTIENE SORBITOL" "EL CONSUMO EN EXCESO DE SORBITOL PUEDE CAUSAR EFECTO LAXANTE".

(Continúa)

APENDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 4:1984	<i>Leche y productos lácteos. Muestreo.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9:2003	<i>Leche cruda. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 10:2003	<i>Leche pasteurizada. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 12:1973	<i>Leche. Determinación del contenido de grasa.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 13:1973	<i>Leche. Determinación de la acidez titulable.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 16:1984	<i>Leche. Determinación de la proteína.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 19:1973	<i>Leche. Ensayo de la fosfatasa.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 20:1973	<i>Leche. Determinación de bacterias activas</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 379:1979	<i>Conservas vegetales. Determinación de alcohol etílico.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 701:2003	<i>Leche Larga vida. Requisitos</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-1:2000	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-2:2000	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 500:2003	<i>Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-7:1990	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos conformes por la técnica del recuento de colonias.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-8:1990	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de conformes fecales y escherichia coli.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-10:1998	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de mohos y levaduras viables.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-14:1998	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de staphylococcus aureus.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 074:1996	<i>Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana PNTE INEN 2 401:2007	<i>Leche determinación de suero de quesería en leche fluida y en polvo. Método de cromatografía líquida de alta eficacia. Publicado en el Registro Oficial No. 26 de 2007-02-22.</i>
Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.	<i>Lista de límites máximos para residuos de plaguicidas en los alimentos.</i>
Codex Alimentarius CAC/MRL 1	<i>Lista de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios.</i>
Codex Alimentarius CAC/MRL 2	

Z.2 BASES DE ESTUDIO

- Técnica Ecuatoriana NTE INEN 009: (4ta. Rev) *Leche cruda. Requisitos.* Instituto Ecuatoriano de Normalización. Quito 2007.
- Norma Técnica Colombiana NCT 805 *Productos Lácteos. Leches Fermentadas.* Bogotá 2000.
- Programa Conjunto FAO - OMS *NORMA DEL CODEX PARA LECHES FERMENTADAS. CODEX STAN 243-2003.*
- Ministerio de Agricultura y de Abastecimiento del Brasil. Resolución Nº 5 de 13 de noviembre del 2000 *Especificaciones para las leches fermentadas.*
- Secretaría de Salud. Norma Mexicana NOM 185-SSA1-2002 *Productos y servicios. Mantequilla, cremas, producto lácteo condensado azucarado, productos lácteos fermentados y acidificados, dulces a base de leche.* Especificaciones sanitarias. México 2002.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: TÍTULO: LECHE FERMENTADAS. REQUISITOS **Código:**
NTE INEN 2 395 **AL 03.01-442**
Primera revisión

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 2006-02-08 Oficialización con el Carácter de por Acuerdo No. . 06 098 de 2006-03-08 publicado en el Registro Oficial No. 241 de 2006-03-31 Fecha de iniciación del estudio: 2007-06
--	--

Fechas de consulta pública: de _____ a _____

Subcomité Técnico: LÁCTEOS
Fecha de iniciación: 2007-07-26 Fecha de aprobación: 2007-07-26
Integrantes del Subcomité Técnico:

NOMBRES:

Dr. Marlon Revelo (Presidente Ocasional)
Ing. María Eugenia Vargas
Ing. Martha Palacios
Ing. Fabricio Intriago
Ing. Pablo Silva
Tlga. Tatiana Gallegos

Dra. Jamel Álvarez
Ing. Marco Calderón
Dra. Loyde Triana

Dra. Rosa Rivadeneira
Ing. Isabel Muñoz
Ing. Yolanda Arguello

Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

PASTEURIZADORA QUITO
INLECHE CIA. LTDA.
INLECHE CIA. LTDA.
AGRÍCOLA GANADERA REYSAHIWAL
AGRÍCOLA GANADERA REYSAHIWAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA -
ALIMENTOS
LECHERA ANDINA
DPA – NESTLÉ
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE,
GUAYAQUIL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, QUITO
TRIBUNA DEL CONSUMIDOR
COLEGIO NACIONAL DE INGENIEROS EN
ALIMENTOS
INEN

Otros trámites: Esta norma anula y reemplaza a las NTE INEN 709, 710 y 711.

El Directorio del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 2008-11-28

Oficializada como: Voluntaria
Registro Oficial No. 519 de 2009-02-02

Por Resolución No. 150-2009 2009-01-29

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: [E-Mail:furresta@inen.gov.ec](mailto:furresta@inen.gov.ec)
Área Técnica de Normalización: [E-Mail:normalizacion@inen.gov.ec](mailto:normalizacion@inen.gov.ec)
Área Técnica de Certificación: [E-Mail:certificacion@inen.gov.ec](mailto:certificacion@inen.gov.ec)
Área Técnica de Verificación: [E-Mail:verificacion@inen.gov.ec](mailto:verificacion@inen.gov.ec)
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: [E-Mail:inencati@inen.gov.ec](mailto:inencati@inen.gov.ec)
Regional Guayas: [E-Mail:inenguayas@inen.gov.ec](mailto:inenguayas@inen.gov.ec)
Regional Azuay: [E-Mail:inencuenca@inen.gov.ec](mailto:inencuenca@inen.gov.ec)
Regional Chimborazo: [E-Mail:inenriobamba@inen.gov.ec](mailto:inenriobamba@inen.gov.ec)
URL:www.inen.gov.ec