



**UNIVERSIDAD TECNICA DE AMBATO**

**FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERIA EN  
ALIMENTOS**

---

**DIAGNOSTICO SANITARIO DE APLICACION DE  
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA  
EMPRESA “EL SALINERITO” DEDICADA A LA  
INDUSTRIA QUESERA.**

---

**Perfil previo a la obtención del Titulo de Ingeniero en alimentos**

**Por: Doris Andrea López Vásconez**

**Tutor: Ing. Mario Manjarrez**

**AMBATO – ECUADOR**

**2006**

## INDICE

### EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

#### CAPITULO I

Antecedentes .....	1
Tema De Investigación.....	2
Planteamiento del problema.....	2
Contextualización.....	2
Análisis Macro.....	3
Análisis Meso.....	3
Análisis Micro.....	4
Análisis Critico .....	5
Prognosis.....	5
Formulación del Problema.....	6
Interrogantes de la Investigación.....	6
Delimitación del Problema.....	7
Justificación.....	7
Objetivo General.....	8
Objetivos Específicos.....	8

### EL MARCO TEORICO

#### CAPITULO II

Antecedentes Investigativos.....	9
Fundamentación Filosófica.....	9
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LOS LOCALES Y EQUIPOS.....	9
Diseño y construcción de locales y equipos.....	9
Requisitos de Diseño e Instalación.....	10
Requisitos de materiales de construcción.....	11
Requisitos de Aislamiento exterior.....	13
Requisitos de ventilación.....	14
Requisitos de materiales y equipos.....	14
Requisitos de equipamiento sanitario.....	15

Requisitos de iluminación.....	17
Requisitos del depósito de insumo, envases y embalajes.....	18
Requisitos del local o armario de útiles de limpieza.....	18
Requisitos de los medios de transporte.....	19
Requisitos de vestuarios y aseo.....	19
REQUISITOS SOBRE EL PERSONAL.....	20
Responsabilidades de la Dirección.....	20
Prácticas de los empleados.....	21
CONTROL DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN.....	24
Requerimientos de Identificación y Trazabilidad.....	24
Requisitos de control de procesos.....	25
Requisitos de mantenimiento.....	26
Requisitos de calibración.....	27
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS.....	28
Requisitos de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).....	28
Registros de control de plagas.....	31
Requisitos de control de agua.....	32
Fundamentación Legal.....	33
Categorías Fundamentales.....	33
Hipótesis.....	35
Señalamiento de Variables.....	36

## **LA METODOLOGIA**

### **CAPITULO III**

Enfoque.....	37
Modalidad Básica de la Investigación.....	37
Nivel o tipo de Investigación.....	38
Operalización de variables.....	38
Recolección de Información.....	39
Procesamiento y Análisis de Información.....	39

## MARCO ADMINISTRATIVO

### CAPITULO IV

Detalle de los recursos.....	40
- Recursos Institucionales.....	40
- Recursos Humanos.....	40
- Recursos Materiales.....	40
Cronograma de Actividades.....	41
Bibliografía.....	42
<b>Anexos.....</b>	<b>42</b>

## ANTECEDENTES

La quesería Salinas de Guaranda es una empresa dedicada a la elaboración de derivados lácteos ha tomado la decisión de implementar un Programa de Buenas Practicas de Manufactura

La elaboración de un Diagnostico Sanitario de Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura comprenderá todos los procedimientos necesarios para garantizar la calidad e seguridad del producto.

Recomendaciones generales que se deben aplicar en las plantas procesadoras relacionadas con la obtención, fabricación, mezclado, envasado, conservación, manipulación y transporte de quesos.

La estructura de este Diagnostico tiene el propósito de orientar al propietario de la planta y su personal a que se auto evalué en la empresa e identifiquen debilidades y tengan la posibilidad de corregirlos y que las autoridades reguladoras privadas o del estado cuenten con una guía que les permita corroborar la evaluación de la empresa y así dar seguimiento a los compromisos en forma conjunta con el propietario.

# CAPITULO I

## EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

### 1.1 TEMA DE INVESTIGACIÓN

DIAGNOSTICO SANITARIO DE APLICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA “EL SALINERITO” DEDICADA A LA INDUSTRIA QUESERA.

### 1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.3 CONTEXTUALIZACIÓN

Las buenas prácticas de manufactura (BPM), constituyen una herramienta importante y valiosa para la agroindustria, estas previenen y minimizan los riesgos de contaminación sanitaria de un alimento.

Los consumidores exigen, cada vez, más atributos de calidad en los productos que adquieren, siendo una característica esencial e implícita la inocuidad –apto para consumo humano-. Por otro lado, el sector alimentario trata de bajar los costos de producción y venta, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ofrecen la posibilidad de lograrlo manteniendo la calidad y asegurando la inocuidad.

La aplicación de un Diagnostico Sanitario de aplicación de BPM en “EL SALINERITO” se divide en cuatro grandes apartados, considerados como básicos para que el sistema de Calidad Sanitario sea el adecuado.

1. Diseño y construcción de los locales y equipos
2. Requisitos sobre el personal
3. Control de los procesos de fabricación
4. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)

Por ello “EL SALINERITO”, dedicada a la producción de quesos a partir leche de los proveedores de su propia comunidad, ha tomado la decisión de implementar un Sistema de Calidad Sanitario basado en las herramientas de Buenas prácticas de Manufactura (BPM) en su planta ubicada en la Parroquia de Salinas perteneciente a la Provincia de Bolívar.

### **1.3.1 ANALISIS MACRO**

El Salinerito como marca es conocido en varios mercados internacionales; en Italia desde 1995 y en otros países de Europa, Estados Unidos y Japón, desde 1998 gracias a la apertura y puesta en marcha de un Centro de Exportaciones y de alianzas con otras organizaciones ecuatorianas. En el 2004, Japón y Estados Unidos compraron 230 kilos de chocolate de los 300 que se produjeron en las fábricas de Salinas. Los hongos secos que se venden de 5 dólares EE.UU. a 8 dólares EE.UU. cada kilo, dependiendo de la calidad, son el producto líder en el mercado internacional; en el 2004 la empresa exportó a Suiza 16 mil kilos de este producto.

Además se ha desarrollado la marca “El Salinerito”, con la que se identifican no sólo los quesos, sino otros productos que se elaboran en la parroquia, como chocolates, pasta y licor de cacao, hongos secos, turrone, mermeladas, embutidos, panela y artesanías varias, cuya fabricación en microempresas asociadas da trabajo a 1 000 personas, habiendo facturado 217 000 dólares EE.UU. en el 2004, con proyección de un incremento de 50 por ciento en el valor de las ventas para el 2005.

### **1.2.2 ANALISIS MESO**

Hoy en día, existen 24 plantas procesadoras de lácteos en la Parroquia de Salinas cuyos productos son comercializados exitosamente tanto en mercados locales, como en supermercados y tiendas comunitarias propias en las principales ciudades de todo el país.

La empresa a optado para que la comercialización se realice por medio de: la instalación de sus propias tiendas en las principales ciudades del país y consiguiendo distribuidores oficiales para todo el paquete de productos que tienen.

1.- LAS TIENDAS PROPIAS, sus principales puntos de ventas. Actualmente tienen cinco tiendas ubicadas en diversas ciudades: 2 en Quito, 2 en Guayaquil y 1 en Guaranda, por medio de las cuales se ha logrado introducir los quesos en las cadenas de comisariatos más importantes del país; además tienen como función adicional expandir más el mercado y atender a sus clientes oportunamente.

2.- LOS DISTRIBUIDORES, son personas naturales o empresas a quienes se les entrega el producto y lo llevan al punto de venta final, recibiendo un porcentaje de comisión. Por medio de ellos tratan de cubrir el espacio que dejan sus propias tiendas, especialmente en ciudades donde no hay cobertura.

### **1.2.3 ANALISIS MICRO**

La comercialización es una de las actividades claves que realiza la empresa, para colocar los productos de Salinas en el mercado local, nacional y exterior en condiciones que favorezcan la sostenibilidad y desarrollo de las comunidades y las empresas, siguiendo los preceptos del comercio justo y solidario.

Con esta finalidad se ha constituido el Centro de Comercialización que realiza su gestión mediante sistemas de: distribución a clientes mayoristas nacionales, exportación, agentes vendedores autorizados y venta directa a consumidores en tiendas propias.

Los productos de Salinas son comercializados con la marca SALINERITO, la cual se encuentra posicionada en el mercado gracias a la aceptación de los consumidores por su alta calidad, valor agregado social y servicio efectivo.



Después de tres décadas de esfuerzo múltiple y mancomunado, Salinas pasó de ser una zona deprimida, a un lugar en el que el desarrollo socio-económico se percibe no sólo en el cambio del paisaje (casas de bloque y ladrillo con techos de teja), sino en la capacidad de organización y gestión de sus pobladores y en la consolidación de una institucionalidad local, capaz de orientar su propio desarrollo.

#### **1.2.4 ANALISIS CRÍTICO**

Desde el punto de vista de evaluación de riesgos en el proceso de Elaboración de quesos, el riesgo microbiológico es aparentemente alto, por los proveedores de leche en ocasiones suelen ponerle agua.

Aquí la importancia de un Diagnostico Sanitario de BPM permitirá conseguir la inocuidad total de los quesos que en la fabrica "EL SALINERITO", reduciendo el índice de reclamos, devoluciones y rechazos que se tiene cuando la calidad del producto es mala. Este diagnostico facilitara la inspección oficial a las autoridades sanitarias; y el consumidor final tendrá la posibilidad de disponer de un alimento sano.

#### **1.2.5 PROGNOSIS**

En el caso de no realizar un Diagnostico Sanitario de BPM en La empresa de Quesos "El Salinerito", la empresa con la futura globalización de mercados simplemente se limitara a comercializar el producto a nivel interno, Con el peligro eminente de que la competencia principalmente extranjera lo desplace y en el tiempo posiblemente lo desaparezca; porque nadie va a querer comprar un producto que no garantice la salud del consumidor.

En estos últimos tiempos los asesores, personas de las Instituciones y socios, han entrado en una discusión profunda pero serena del FUTURO DE SALINAS. Si los resultados han sido halagadores, no pueden quedarse estáticos, deben ser ágiles y estar atentos a las exigencias propias del mercado, sus tienen que

competir y esto exige cambios y un dinamismo oportuno. Es decir ADAPTACIÓN A LOS TIEMPOS ACTUALES, donde no se puede improvisar, ni trabajar rudimentariamente, deben aplicar mejor tecnología, técnica y eficacia. Pasos que deben ser dados con prudencia y en tiempos debidos.

Las nuevas sociedades cada vez más consumistas están dejando de lado la valoración del origen de los productos: exigen precio bajo y calidad alta. Salinas hasta ahora ha estado cumpliendo con estos requisitos, sumado a la fuerza de la imagen que promociona: Productos de calidad elaborados por campesinos organizados comunitariamente.

### **1.2.6 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

El problema se plantea es:

¿Realizar un Diagnostico Sanitario de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la línea de producción de Quesos en la empresa “EL SALINERITO”?

### **1.2.7 PREGUNTAS DIRECTRICES**

¿Cuáles serán los principios básicos a aplicarse para el Diagnostico Sanitario de BPM en la línea de producción de Quesos en la empresa “EL SALINERITO.

¿Cómo se debe identificar las no conformidades de los diferentes peligros microbiológicos, físicos, químicos y HACCP que están presentes en la línea de producción de Quesos en la empresa?

¿Cómo se documentara la información de un Diagnostico Sanitario de BPM diseñado para la empresa de Quesos “ EL SALINERITO”

¿El Diagnostico Sanitario de BPM será necesario para comprobar el cumplimiento o no de las especificaciones requeridas en el manual.

### 1.2.8 DELIMITACIÓN

**CAMPO** : Alimentos  
**ASPECTO** : Seguridad Alimentaría  
**AREA** : Pecuario  
**SUBAREA** : Lácteos  
**TEMA** : Diagnostico Sanitario de Aplicación de BPM en la empresa “EL SALINERITO” dedicada a la industria quesera.

**PROBLEMA** : ¿Cómo realizar un Diagnostico Sanitario de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la línea de producción de Quesos en la empresa “EL SALINERITO”?

**SITUACIÓN GEOGRAFICA:** Salinas – Provincia de Bolívar

**TEMA:** Diagnostico Sanitario de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la línea de producción de Quesos en la empresa “EL SALINERITO”

**PROBLEMA:** ¿Como realizar un Diagnostico de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) para la línea de producción de Quesos en la empresa “EL SALINERITO”

El presente trabajo de Investigación se realizara en la empresa “EL SALINERITO”, ubicado en la provincia de Bolívar.

### 1.4 JUSTIFICACIÓN:

La globalización en el comercio de los productos alimenticios, los tratados de libre comercio, condicionan a que las empresas nacionales de los alimentos, estén sujetas a estrictas regulaciones e inspecciones, así mismo la seguridad en los alimentos representa una responsabilidad social de la empresa con los consumidores finales.

Los beneficios del BPM y de este trabajo van a ser innumerables, teniendo como principal a “EL SALINERITO”, empresa que una vez que tome como base este trabajo y desarrolle un manual de BPM, generará nuevos beneficiarios como son los clientes externos que compran quesos de esta empresa, los cuales ahora si con esta nueva filosofía de gestionar la calidad van a disponer de un producto más inocuo y de calidad.

Finalmente con la satisfacción del cliente, obviamente la empresa crecerá y los beneficiarios que se suman son los empleados y accionistas de la entidad.

## **1.5 OBJETIVOS:**

### **1.5.1 OBJETIVO GENERAL**

1. Realizar un Diagnostico Sanitario de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a todos los procesos de manipulación, almacenamiento y transporte, para la obtención de un producto inocuo, saludable y sano.

### **1.5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Sensibilización y Capacitación del personal desde los conceptos básicos de higiene y calidad alimentaría hasta el autocontrol de su proceso de fabricación.
- Desarrollar la sistemática la integración del mismo como práctica habitual de cada uno de los operarios de la empresa en la responsabilidad de su puesto de trabajo.
- Evaluar las condiciones higiénico-sanitarias de la planta quesera, previa a la implantación de un Programa de BPM
- Establecer sectores a tomarse en cuenta en el diseño de un manual de BPM para la línea de producción de quesos en la empresa “EL SALINERITO”.

## CAPITULO II

### MARCO TEÓRICO

#### 2.1 ANTECEDENTES INEVESTIGATIVOS

Para EL SALINERITO dedicada a la producción de Quesos a partir de leche de vaca de la comunidad es prioritario el Diagnostico Sanitario de Buenas Prácticas de Manufactura, esta empresa a extendido su mercado a las cadenas de SUPERMAXI Y MEGAMAXI, a más de que tiene sus tiendas propias en distintas ciudades del Ecuador, por ello pretende incrementar su producción y ventas en segmentos de mercado muy exigentes que exigen la vigencia del Programa de Buenas Practicas de Manufactura para garantizar al consumidor la calidad sanitaria del producto.

Entre las veinte y un queseras, ubicadas en las diversas comunidades de Salinas, hemos considerado que una buena diversificación de los productos, nos podrían ayudar a ganar más mercado, de ahí que tengamos algunas variedades como: Andino, Dambo, Tilsit, Gruyere, Parmesano, Mozzarella, Provolone, Provolone ahumado, Asiago, Camenbert, Fondue y con hierbas. Esta iniciativa se hizo posible gracias al apoyo de la cooperación suiza, que aportó la tecnología necesaria para la elaboración de productos lácteos, misma que en la actualidad trata de mantener por medio de frecuentes cursos de capacitación a cada miembro de la comunidad que trabaja en este sector. Los implementos necesarios para la elaboración de quesos se construyen en su gran mayoría en la misma parroquia.

Sus principales distribuciones las realizan para las ciudades de Guaranda, Ambato, Quito, Guayaquil; uno de sus principales mercados es la quesera en Salinas de Guaranda, que es la que distribuye a la cadena de tiendas ya mencionadas.

## 2.2 FUNDAMENTOS FILOSÓFICOS

Las BPM son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de los productos relacionados con la alimentación.

Las BPM son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.

Para asegurar que el producto sea seguro, se debe comenzar por verificar que las materias primas usadas estén en condiciones que aseguren la protección contra contaminantes (físicos, químicos y biológicos). Por otro lado, es importante que sean almacenadas según su origen, y separadas de los productos terminados, como también de sustancias tóxicas (plaguicidas, solventes u otras sustancias), de manera de impedir la contaminación cruzada.

En cuanto a la **estructura del establecimiento**, los **equipos y los utensilios** para la manipulación de alimentos, deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores, ni sabores. Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse, y se aconseja como material adecuado **acero inoxidable**.

### 2.2.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LOS LOCALES Y EQUIPOS

#### 2.2.1.1 Requisitos de Diseño de Instalaciones

Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualesquiera medidas razonables que hayan de adoptarse para proteger los alimentos. En particular, los establecimientos deberán ubicarse normalmente alejados de:

- El riesgo de contaminación alta y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos.

- Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones.
- Zonas expuestas a infestaciones de plagas.
- Zonas de las que no pueden retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos.

La localización de los establecimientos donde se procesan, envasan y/o distribuyen alimentos será responsable que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que represente riesgos de contaminación. <sup>1</sup>

#### **2.2.1.1.1 Desviaciones**

Es problemático la recepción de la leche, por que el sitio de recepción no es muy amplio, no esta pavimentado.

El depósito de desechos está ubicado cerca de la recepción de materia prima, lo cual no es aconsejable por el riesgo que implica de una contaminación cruzada.

Deben estudiar la posibilidad de que los proveedores de leche provean la materia prima a temperatura de refrigeración.

#### **2.2.1.2 Requisitos de Materiales de Construcción**

Cada uno de los locales o áreas de trabajo deben permitir que las operaciones de manipulación se realicen bajo condiciones higiénicas.

Los locales deben permitir la limpieza efectiva de todas las superficies y tener dimensiones suficientes. No deben existir materiales auxiliares o utensilios acumulados, evitar el desorden en las salas de elaboración.

El **suelo** debe ser impermeable, de fácil limpieza y desinfección, liso, antideslizante y con inclinación hacia los desagües, para evitar charcos y retenciones de agua. El recubrimiento del suelo puede ser:

- *Continuo*, la capa plástica de recubrimiento externa tiene que ser lisa y homogénea (como las resinas epoxi).
- *Recubrimiento de terrazo o gres*, con las juntas de unión selladas.
- *Losetas antiácidas*

Antes de proceder al recubrimiento del suelo, tiene que tener en cuenta que las conducciones de la maquinaria, lavamanos, etc., tienen que estar directamente canalizadas hacia los desagües.

Se debe disponer de sumideros provistos de sifones. Estos tienen que permitir la salida de agua de limpieza de los locales y evitar la entrada de olores de las conducciones de aguas residuales. El número de éstos dependerá de la magnitud del local.

Los sumideros deben encontrarse dentro de los locales de trabajo. En el caso de las cámaras, pueden encontrarse en su interior, o inmediatamente a la salida.

Está prohibido el uso de materiales para el recubrimiento temporal del suelo como serrín, virutas, papel, cartón, planchas, etc.

Las **paredes** deben ser **lisas, fáciles de limpiar, resistentes e impermeables**. El recubrimiento de las paredes, hasta una altura de dos metros y hasta la altura de almacenamiento, como mínimo, en los locales de almacenamiento, puede ser de:

- *Pintura plástica*. El recubrimiento de pintura tiene que ser homogéneo, de colores claros, impermeable, fácil de limpiar y desinfectar.
- *Azulejado*, a base de azulejos o gres. Las juntas tienen que estar correctamente selladas, para permitir una limpieza eficaz y evitar el acumulamiento de suciedad.



- *Recubrimiento a base de paneles* de fibra o material metálico, en este caso tienen que estar correctamente sellados.

Las líneas de unión de las paredes y suelo deben ser redondeadas.

El sistema de conducción de tuberías a lo largo de las paredes, ha de ser lo más lineal posible, evitando codos, para facilitar su limpieza.

El **techo de fácil limpieza**, para lo cual debe ser accesible, no muy alto.

Las **puertas** del establecimiento deben ser de materiales resistentes al deterioro y de fácil limpieza. No podrán ser de madera o estarán recubiertas con pintura plástica impermeable.

Se debe disponer de un sistema de carga y descarga cubierto a fin de evitar toda contaminación (por humo, polvo, animales indeseables, etc.) y mantener las temperaturas necesarias para la conservación de los productos. El uso de marquesinas sólo está permitido cuando los productos vayan envasados.

#### **2.2.1.2.1 Desviaciones**

Las uniones suelo-pared forman ángulo recto, dificultando su limpieza y siendo un punto de acumulación de suciedad.

#### **2.2.1.3 Requisitos de Aislamiento Exterior**

Las paredes exteriores deben estar libres de agujeros para prevenir la entrada de pájaros, roedores e insectos.

Las puertas deben permanecer cerradas en todo momento, de manera que se evite la comunicación con el exterior y entre los distintos locales de trabajo.

Las ventanas que sean practicables, es decir se puedan abrir, deben estar protegidas mediante telas mosquiteras que se mantengan en buen estado de conservación.

#### **2.2.1.3.1 Desviaciones**

De la misma forma la puerta del área de saladero permanece abierta lo que facilita la entrada de cualquier tipo de plagas.

#### **2.2.1.4 Requisitos de Ventilación**

La **ventilación** debe ser adecuada, existe cuando no se observa acumulo de vapor de agua sobre las superficies. Ésta puede ser natural (ventanas protegidas con mosquiteras) y en caso necesario debe contar con sistemas de extracción de vapor.

Los locales de despiece y salazón deben mantenerse a una temperatura no superior a 12°C.

La ventilación debe ser adecuada, no se debe observar cúmulos de polvos sobre las superficies. Esta puede ser natural (ventanas protegidas con mosquiteros) y en caso necesario debe contar con sistemas de extracción de aire.

#### **2.2.1.4.1 Desviaciones**

Toda la planta tiene una temperatura sobre lo recomendado para lo que se exige a una fábrica que procesa derivados lácteos.

#### **2.2.1.5 Requisitos de materiales y equipos**

Las superficies de trabajo, maquinaria, recipientes, etc. Deben estar constituidos de material resistente a la corrosión y fácil de limpiar, de superficies lisas, sin astillas ni grietas y mantenidas en buen estado de conservación. Los únicos componentes que satisfacen estos requisitos son materiales como el plástico,

acero inoxidable o teflón, y no el galvanizado, aluminio o madera.

#### **2.2.1.5.1 Desviaciones**

Algunos útiles de limpieza que se observan durante la visita tienen madera lo que condiciona su limpieza y puede ser considerado como una fuente de contaminación.

#### **2.2.1.6 Requisitos de equipamiento sanitario**

Se debe contar con lavamanos en la entrada - salida de los locales de proceso y en aquellos puestos de trabajo en los que exista un contacto directo con el producto.

- **Grifos de accionamiento no manual ni de codo**, estando únicamente permitidos los de rodilla o pedal.
- Suministro de agua caliente y fría o agua premezclada.
- Dosificador de toallas. **Toallas de un solo uso** ( no se permiten secadores de aire).
- Recipientes para las toallas usadas.
- Dosificador de jabón ( no se permiten pastillas de jabón).
- Desagües canalizados directamente al sumidero. No está permitido que el agua de los lavamanos vierta al suelo.

Los **dispositivos para la desinfección de los útiles de trabajo** deben trabajar a una temperatura mínima de 82 ° C. El agua se debe evacuar directamente a la red de aguas residuales.

En el caso de esterilizadores fijos, se debe cambiar con regularidad el agua, sin flujo de agua o vapor. Si se utilizan esterilizadores móviles, estos deben contar con un termómetro.

No está permitido el uso de duchas, rociadores ni mangueras flexibles suspendidos ya que no permiten una correcta evacuación de las aguas residuales. Sin embargo,

*"está permitida la colocación de duchas fijas que no se accionen a mano, encima de las mesas de trabajo que se utilicen para rellenar embutidos de carne".*

Se debe contar con **Contenedores de desechos**: recipientes estancos, provistos de tapadera, destinados a la retirada de residuos y materiales de desecho, correctamente identificados y colocados en los puntos donde se produzcan dichos desperdicios.

El material de que estén contruidos debe ser resistente a la corrosión y de fácil limpieza.

Los contenedores de desechos se deben mantener cerrados, y aislados (fuera de la planta) los contenedores de basura. Estos recipientes tienen que limpiarse, y en caso de necesidad, desinfectarse después de cada uso y/o jornada.

Hay que acondicionar un local destinado a almacenar los contenedores estancos, resistentes a la corrosión, con los desperdicios del proceso para el caso en el que los mismos no se vacíen, como mínimo, al término de cada jornada de trabajo.

La zona de vertidos / contenedores de basura debe de mantenerse en condiciones higiénicas de forma que no suponga un foco de contaminación.

- Todo el personal debe lavarse correctamente las manos:
- Antes de iniciar labores
- Antes de manipular los productos
- Antes y después de comer
- Después de ir al servicio sanitario
- Después de toser, estornudar o tocarse la nariz
- Después de fumar
- Después de manipular la basura

#### **2.2.1.6.1 Desviaciones**

No hay instalados lavamanos en la planta de elaboración con las características mencionadas anteriormente. Hay un lavabo con grifo utilizado en recepción y en elaboración. Los lavabos son de accionamiento manual. Ninguno de los lavabos, incluso los del personal tienen dosificador de jabón líquido, dosificador de toallas desechables y recipientes para toallas usadas.

No existe un lavabotas / pediluvio con agua en ningún acceso a la sala de proceso, se debe cambiar frecuentemente el agua y se debe adicionar cloro, el cual debe controlarse y registrar su concentración de manera que podamos garantizar el efecto desinfectante del lavabotas.

#### **2.2.1.7 Requisitos de Iluminación**

En los lugares donde se manipula, prepara y envasa el producto debe existir una buena iluminación. Se recomienda para éstas zonas de trabajo una intensidad luminosa de 220 lux, y en las cámaras de 110 lux.

En los locales de elaboración de los productos, cámaras y zonas de tránsito, los **puntos de luz** tienen que encontrarse debidamente **protegidos**, para evitar que en caso de rotura de los mismos, puedan caer sobre el mismo.

##### **2.2.1.7.1 Desviaciones**

Durante la visita se observan que los puntos de luz ubicados en la Planta no tienen protección alguna para contener los vidrios o material que contienen los tubos en el caso de rotura o explosión.

Deben proteger los puntos de luz para que no supongan un peligro de contaminación física y química al proceso de elaboración.

#### **2.2.1.8 Requisitos del depósito de insumo, envases y embalajes.**

Los locales donde se guardan los ingredientes alimentarios, envases y embalajes, tienen que cumplir los requisitos mencionados en el ítem 2.2.1.2 requisitos de materiales de construcción en cuanto a suelos, paredes, techos y puertas.

Todo el material almacenado debe estar paletizado y protegido mediante un recubrimiento plástico retractilado que no se pueda romper y únicamente debe retirarse en el momento de su utilización, es decir, cuando se llevan al local del envasado y embalaje. Hay que impedir el contacto directo del material almacenado, con paredes y suelo.

El material de envasado y embalado, se considera un producto muy sucio, que posteriormente va a entrar en contacto con el producto a envasar o por lo menos se va a incorporar al proceso de elaboración, por lo que se deben tomar las precauciones para evitar que acumulen polvo y suciedad.

#### **2.2.1.8.1 Desviaciones**

En el laboratorio se acondicionó una estantería para guardar algunos materiales de empaque, se pudo observar que los mismos se encontraban pegados a la pared y no estaban debidamente protegidos con material retráctil u otra protección que impida una contaminación de los mismos.

#### **2.2.1.9 Requisitos del local o armario de útiles de limpieza.**

Hay que contar con un local o armario para almacenar los útiles de limpieza y que estos estén protegidos, no quedando esparcidos por los locales de trabajo. Los productos empleados para la limpieza (detergentes y/o desinfectantes) deben estar autorizados y no deben alterar el equipo e instrumentos de trabajo. En caso de utilizarse útiles de limpieza (escobas, cepillos, raspadores de goma, etc.) durante la jornada laboral, pueden habilitarse armarios en los locales de trabajo, donde el citado material quede recogido.

### **2.2.1.9.1 Desviaciones**

Durante la visita se pudo observar material de limpieza esparcido por toda la planta, y como se mencionó anteriormente los mismos son de madera lo que puede contribuir a una contaminación cruzada.

En el área determinada como mecánica se pudo observar los productos utilizados para la limpieza y desinfección, pero estos se encuentran en el piso

### **2.2.1.10 Requisitos de los medios de transporte**

Los camiones de transporte, tanto los que transportan la materia prima como los que transportan el producto terminado, deben encontrarse en buenas condiciones de limpieza.

Deben disponer de sistemas de protección del producto, medidas para evitar el daño físico y ser exclusivos para el transporte de alimentos.

Así mismo, el establecimiento si es necesario, debe disponer de medios para la limpieza y desinfección de camiones.

#### **2.2.1.10.1 Desviaciones:**

El día de la visita no se pudo observar el transporte de materia prima como el de producto terminado, cabe recalcar que en los dos casos el transporte debe ser exclusivo para sus productos y debido a la característica de los mismos deben mantenerse todo el tiempo la cadena de frío.

### **2.2.1.11 Requisitos de vestuarios y aseo**

Las paredes y suelos de los vestuarios deben ser lisos, impermeables y lavables. Debe existir un área de vestidores, donde los(as) empleados(as) puedan cambiarse de ropa cada vez que ingresen a la planta de proceso. Estos deben estar separados de la planta y contar con duchas, lockers y bancas. Siempre, al igual que todo, debe mantenerse limpio, realizando inspecciones periódicas.

La planta debe contar con un número adecuado de baños (1 por cada 15 empleados). Estos deberán mantenerse siempre limpios y en buen estado, además sus puertas no deben abrir directamente hacia las áreas de proceso.

La planta debe contar con lavamanos en las entradas, en las distintas áreas de los procesos y en los sanitarios. Éstos no deben ser de accionado manual para evitar la contaminación. Además deben disponer de agua fría y caliente, jabón líquido antibacterial, cepillo de uñas, toallas desechables, secadores de aire y un basurero automático.

#### **2.2.1.11.1 Desviaciones**

Se deben considerar que la entrada a los vestuarios sea directa desde la calle o el exterior y el acceso a planta no sea en ningún caso directo. Deberán instalar lavamanos de accionamiento no manual, dosificador de jabón y toallas de un solo uso o equipo de aire.

Los cofres que utilice el personal deberán tener doble cajón, para guardar la ropa de calle separada de la indumentaria de planta.

- Es recomendable que los cofres no sean totalmente estancos y que tengan aperturas o respiraderos para que exista cierta ventilación interior.

### **2.2.2 REQUISITOS SOBRE EL PERSONAL**

#### **2.2.2.1 Responsabilidades de la Dirección**

El responsable del establecimiento debe establecer las normas higiénicas y suministrar la indumentaria adecuada al personal con el fin de asegurar la elaboración de productos de forma higiénica.

Debe proporcionar al personal la capacitación necesaria para asegurar la elaboración de alimentos sanos y seguros.

Debe establecer instrucciones por escrito, sobre normas de comportamiento higiénico y uso de indumentaria, como mínimo estas deben contemplar.

- La denuncia de enfermedades transmisibles y de heridas infectadas,



úlceras, diarreas, etc.

- La protección de lastimaduras con un protector impermeable, firmemente asegurado.
- El lavado frecuente de las manos, se lavarán y desinfectarán antes de comenzar el trabajo y después de contaminar los alimentos o superficies que estén en contacto.
- El personal debe cumplir con un aseo y conducta adecuada
- Evitar el uso de adornos personales.
- La prohibición de comer, fumar, mascar en los locales de trabajo y almacenamiento.
- Debe establecer la práctica de sus propietarios, personal de planta en proporcionar los medios adecuados con el ejemplo para que toda persona que acceda al interior del establecimiento tales como trabajadores de mantenimiento, visitantes, directivos, etc., lleve ropa adecuada, por lo menos en cuanto a mandil y gorro.
- Todas las visitas que accedan a la planta deben hacerlo cumpliendo las mismas medidas higiénicas consistentes en utilizar mandil y cofia.

### **2.2.2.1 Desviaciones**

Si bien la empresa ha dado charlas y ha definido alguna norma para el comportamiento del personal éste no es específico para manipulación higiénico-sanitaria y no está documentado y distribuido entre los integrantes de la empresa.

### **2.2.2.2 Prácticas de los empleados**

Deben realizarse actividades de capacitación, sensibilización, etc. Para poner en práctica las normas citadas anteriormente que son las mismas en cuanto a prácticas higiénicas exigidas por la legislación vigente. Además debe tener en cuenta que:

- Durante la jornada laboral, se garantizará que las pausas que se realicen no constituyan, por sus características un riesgo de

contaminación de los productos en proceso.

- Limpieza Personal

Todo el personal debe practicar los siguientes hábitos de hábitos de higiene personal:

- Darse un baño diario, en la mañana, antes de ir al trabajo
- Usar desodorante y talco
- Lavarse frecuentemente el cabello y peinarlo
- Lavarse los dientes
- Cambiarse diariamente la ropa interior
- Rasurarse diariamente
- Las uñas deberán usarse cortas, limpias y sin esmalte
- Las barbas y / o pelo facial largo, quedan estrictamente prohibidos para el personal
- Se permite el uso de bigote siempre que se cumplan las siguientes condiciones: no más ancho que alrededor del borde de la boca, no debe extenderse más allá de los lados de la boca
- La limpieza general del establecimiento solo podrá realizarse al final de la jornada laboral, cuando no queden productos en las mismas.
- La limpieza de delantales y guantes, manos, etc. Se hará de forma que no salpique a los productos.
- La cabeza de los trabajadores deberá protegerse con un tocado limpio, desechable o lavable y cuando la longitud del pelo así lo requiera, se complementará o sustituirá con un protege nuca o redecilla.
- Los trabajadores deben llevar ropa de trabajo y calzado protector, al igual que cualquier otra persona que entre a las dependencias, tales como trabajadores de mantenimiento, visitantes y directivos. Para salir al exterior, los trabajadores deberán quitarse la ropa de trabajo.
- Al entrar en las salas de producción los trabajadores y demás personas que accedan a las mismas deben atravesar las barreras sanitarias, limpiándose las manos y calzado.
- Los recipientes utilizados para los productos en proceso o terminados, no

deben colocarse directamente sobre el suelo, ni en contacto con las paredes.

Deben extremarse las precauciones en cuanto al envasado y embalaje.

- Los recipientes, bolsas, envases y demás cajas de cartón no pueden apilarse sobre el suelo, ni apoyarse sobre las paredes, en espera de ser ensamblados, sino que debe colocarse sobre una mesa hasta su utilización.
- No deben existir más bolsas, envases o cajas de cartón en la zona de embalaje que las que se van a utilizar en el intervalo entre dos pausas de trabajo, ya que el exceso de las mismas produce polvo y contamina el ambiente.
- Las bolsas y cajas, una vez llenas, tienen que depositarse sobre un pallet o un carro, para llevarlas al depósito o a la cámara de productos terminados y no permanecer en el local.

#### **2.2.2.2.1 Desviaciones**

En materia de la manipulación higiénica por parte del personal observamos:

- El personal almacena una gaveta encima de la otra, contaminando con la base de una el contenido de la gaveta inferior.
- Se observó producto en gavetas en contacto directo con el piso.
- Se observó chompas y otras indumentarias personales en toda la planta.
- El personal ingresa a planta con artefactos personales como anillos, relojes, etc.
- En recepción y troceado se pueden observar en las mesas auxiliares plegables cuchillos introducidos en rendijas de las mesas, lo que ocasiona una contaminación cruzada.
- Se observó mangueras que no se utilizan están dispersas por el suelo.
- Se observó un estropajo metálico en una de las mesas, si se utiliza este para limpieza se corre el riesgo de que queden restos de metal y contaminen el producto.

- Se observó bastante material extraño en la planta, en empaque se pudo observar materiales extraños como rosas, papel, cartones, etc.

### **2.2.3 CONTROL DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN**

Los requisitos que se señalan en este apartado son únicamente los requeridos por la Unión Europea a través de la Directiva 93/43/CEE.

#### **2.2.3.1 Requerimientos de Identificación y Trazabilidad**

Debe ser posible trazar u obtener los registros por lote de producción hasta materias primas y parámetros de fabricación críticos de seguridad.

Estos registros deben permitir la retirada del lote en caso necesario o queja del consumidor.

- Deben verificar si es posible obtener la trazabilidad del producto a través de su identificación. Este es un ejercicio aconsejable, además se recomienda realizar un documento, donde se anoten todos los registros que permitan obtener la trazabilidad de un producto, para que en caso de necesidad, donde todo se suele complicar, este proceso sea más sencillo y rápido.
- Deben verificar si es posible la retirada del producto una vez que ha salido a sus distribuidores y a los puntos de venta.

##### **2.2.3.1.1 Desviaciones**

Si bien la empresa podría identificar desde su origen los productos no tienen un procedimiento de trazabilidad y retiro de producto.

Los insumos, aditivos y productos no se identifican ni se registran a su recepción de manera que no es posible trazar los productos desde el origen.

No se registran las salidas de producto en función de su destino, de manera que no se puede garantizar una retirada del mercado si fuera el caso.

### **2.2.3.1.2 Recomendación:**

Deben implementar un sistema de identificación de materias primas, insumos, envases, productos semielaborados y producto final que les permita a través de los registros de recepción, proceso y expedición conseguir la trazabilidad del producto. El soporte que dan los registros en toda la fabricación es fundamental para poder rehacer la historia de un producto, en el caso de que existan reclamaciones o problemas.

### **2.2.3.2 Requisitos de control de procesos**

Se debe disponer de los documentos que especifiquen (parámetros, periodicidad, etc.) las operaciones (incluye controles críticos) a efectuaren los procesos de producción.

Deben, definir, documentar y llevar acabo los controles del proceso de elaboración y sobre producto acabado que garanticen la seguridad de los productos que elaboran.

Deben verificar que dichas operaciones y controles se realicen según lo especificado y que sean eficaces.

#### **2.2.3.2.1 Desviaciones**

La empresa cuenta con equipos de alta tecnología lo que permite programar la producción de acuerdo al producto a realizar y los parámetros de proceso. Por lo que, si bien existen controles durante el proceso, supervisión y análisis microbiológicos anuales, no está el sistema documentado ni soportado mediante registros específicos que garanticen que el proceso está siendo bien gestionado y controlado.

#### **2.2.3.8.2.2 Recomendación:**

Deben definir, documentar y llevar acabo los controles del proceso de elaboración y sobre producto acabado que garanticen la seguridad de los productos que se elaboran.

### 2.2.3.3 Requisitos de mantenimiento

La empresa debe disponer de un Plan de Mantenimiento que prevenga el deterioro del edificio, equipamiento y deberán presentar a las autoridades sanitarias cada año.

En cuanto al estado de las instalaciones: los materiales de recubrimiento de paredes, techos, suelos, puertas y maquinaria, son:

- En los locales donde las paredes estén pintadas, el recubrimiento de pintura tiene que ser homogéneo, preferiblemente de colores claros, impermeable, lavable, fácil de limpiar y desinfectar.
- Cuando el recubrimiento de las paredes es de azulejo o gres, este tiene que mantenerse en buen estado de conservación, debiéndose sustituir las baldosas que se encuentren agrietadas o rotas.
- Las juntas tienen que estar correctamente selladas, para permitir una limpieza eficaz y evitar la acumulación de suciedad.
- Si se trata de recubrimiento a base de paneles de fibra o material metálico, tienen que estar correctamente sellados, de forma que puedan limpiarse fácilmente.
- Los materiales deben ser resistentes a la corrosión, evitando la formación de puntos de oxidación, fáciles de limpiar y desinfectar.
- Todos los locales que puedan sufrir descascarillados, agrietamientos y golpes en sus paredes, techos y puertas, cercos, tienen que revisarse periódicamente para comprobar que tanto la capa externa como, en su caso, el material de aislamiento, permanece intacto.
- Si se trata de suelos continuos, la capa de recubrimiento externa tiene que ser homogénea, no tener grietas ni encontrarse deteriorada, para evitar que el agua quede encharcada.

Hay que mantener en perfecto estado de conservación los equipos y útiles de Trabajo.

#### **2.2.3.3.1 Desviaciones**

No hay definido para la empresa un sistema para el mantenimiento de los equipos e instalaciones. Un procedimiento de mantenimiento tiene dos características: un plan preventivo y otro correctivo.

#### **2.2.3.3.2 Recomendación:**

Deben desarrollar e implementar un plan de mantenimiento para poder garantizar el correcto funcionamiento de los equipos e instalaciones, además de poder mantener sus condiciones higiénico-sanitarias.

#### **2.2.3.4 Requisitos de calibración**

Los equipos que se utilizan en el control de características críticas para la calidad deben estar identificados. Todos los equipos deben estar correctamente calibrados, lo que implica que exista un Plan de calibración y se conserven los informes sobre los resultados. Los patrones de calibración deben tener trazabilidad nacional e internacional.

#### **2.2.3.4.1 Desviaciones**

No existe un mantenimiento y calibración de las balanzas que se ajustan para su correcto funcionamiento pero este sistema no garantiza la trazabilidad de los resultados si no se tiene un procedimiento y se lleva a cabo el registro de tales calibraciones con las frecuencias establecidas.

#### **2.2.3.4.2 Recomendación:**

Deben definir un plan de calibración para los equipos que controlan parámetros críticos del proceso de fabricación.

## **2.2.4 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS**

### **2.2.4.1 Requisitos de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)**

Los Procedimientos de Operación Estándar de Sanidad (POES), se conocen también como Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento y, en lengua inglesa, como Sanitation Standard Operating Procedures (SSOPs).

Este tipo de procedimientos fue implementado en todas las plantas bajo inspección federal en los Estados Unidos, en el mes de enero de 1997. Los POES describen las tareas de saneamiento, que se aplican antes (preoperacional) y durante los procesos de elaboración (operacional).

Los POES definen claramente los pasos a seguir para asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección. Precisa el cómo hacerlo, con qué, cuándo y quién. Para cumplir sus propósitos, deben ser totalmente explícitos, claros y detallados, para evitar cualquier distorsión o mala interpretación.

En definitiva, se tiene que desarrollar un PROGRAMA DE LIMPIEZA de las superficies, útiles, material de trabajo y equipos de procesado que garantice la limpieza y desinfección de los mismos y por lo tanto la protección sanitaria del producto que se elabora.

Así mismo, se debe definir, implementar y mantener los registros de los controles que demuestren la eficacia del mismo.

En el procedimiento se debe detallar:

- El método que se lleva a cabo
- Los detergentes y desinfectantes utilizados, señalando: o El nombre comercial o Identificación del fabricante o las características más notables que expliquen su elección o el principio activo que posean, etc. o Disoluciones a realizar.
- La frecuencia de realización



- Las medidas necesarias para su aplicación, como desarme y rearme de equipos, técnica y útiles a utilizar, etc.
- El o las responsables de llevarlo a cabo (nombre, apellido y cargo).
- Los controles que se aseguran su eficacia y su correcto cumplimiento, con registros que demuestran que se realizan dichos controles.

El método de control (evaluación organoléptica, química y/o microbiológica) o Calificaciones de la inspección o Responsables de su realización o Frecuencia de control o Lugar de archivo de los registros. Estos procedimientos deben estar firmados y fechados por una autoridad competente.

El sistema de limpieza debe programarse de forma lineal, evitando cruces o contaminantes con materia prima o producto en fase de elaboración y la mezcla de moldes, bandejas, etc., limpias y sucias.

Los detergentes, desinfectantes y similares usados tienen que estar aprobados por la autoridad competente. Cuando estos se utilicen en un lugar de trabajo por motivos justificados, deben tener cuidado de no contaminar los productos elaborados y de guardarlos en un armario o local destinado para ellos.

Tanto el procedimiento general de limpieza y desinfección, como los registros de los controles y de las acciones correctivas tomadas para prevenir la contaminación, tiene que archivarse y permanecer a disposición de la autoridad competente que pudiera demandarlos.

Deben establecer Auditorias Internas de verificación del POES, estas deben estar documentadas y contemplar:

- Identificación de responsabilidades; funciones, autoridad y dependencia de la organización.
- Frecuencia.
- Registros.

Así mismo deben establecer un Procedimiento de Verificación de los POES mediante Técnicas Analíticas.

- Parámetros analíticos y tolerancias
- Planes de muestreo
- Métodos analíticos documentados
- Responsables
- Registros

#### **2.2.4.1.1 Desviaciones**

Si bien existen tareas de limpieza que se realizan de acuerdo a unas frecuencias definidas, estas tareas se comunican y difunden verbalmente. La metodología, frecuencias, responsables y registro no están documentadas.

No existe un POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento que documente la organización de la Limpieza y Desinfección de la Planta.

Las observaciones durante la visita en materia de limpieza son:

- Las bases de las gavetas estaban sucias
- Durante la visita se utiliza una manguera flexible que utilizan para el suelo que provoca durante el proceso un salpicado a los productos elaborados.
- Algunos de los equipos se encontraron en mal estado higiénico.
- Los desagües se observó acumulación de suciedad y desperdicios.

#### **2.2.4.1.2 Recomendación:**

Deben limpiar completamente las gavetas y prestar atención a la base que es rugosa y acumula mayor suciedad por el arrastre por el suelo al que son sometidas.

Deben concienciar al personal para que la limpieza de las salas no produzca salpicaduras de aguas o detergentes a otras zonas de la sala donde se está fabricando.

Deben desarrollar e implementar un POES donde queden definidas las responsabilidades, frecuencias, métodos, productos utilizados y el control o verificación del sistema de limpieza de la empresa.

#### **2.2.4.2 Registros de control de plagas**

Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán de onjeto de un programa de control especifico, para lo cual se debe observar lo siguiente.

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio mercerizado especializado en esta actividad.
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgosa inocuidad de los alimentos.
3. No se debe realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte, distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

##### **2.2.4.2.1 Desviaciones**

Existe en la empresa un sistema de control de roedores, pero el sistema de control de plagas no incluye insectos u otras plagas.

Hay que documentar el sistema a través de un POES (Procedimiento Operativo) para que quede documentado como la empresa planifica y lleva a cabo todo lo que tiene que ver con la prevención y control de las Plagas.

#### **2.2.4.3 Requisitos de control de agua**

El deposito de almacenamiento de agua potable debe encontrarse totalmente cerrado y sin que exista comunicación con el exterior o huecos por los que puedan ingresar suciedad o animales indeseables.

Hay que realizar el control bacteriológico y físico - químico del agua. Los resultados de estos controles tienen que anotarse en un libro de registro.

El control bacteriológico debe realizarse con una frecuencia semanal.

La toma de muestras de agua se tiene que hacer cada vez en un punto diferente (vestuarios, sala de elaboración, etc.)

Hay que indicar donde se ha tomado la muestra que se envía al laboratorio.

Las determinaciones microbiológicas son:

- Recuento total de gérmenes a 22 y 37 °C
- Coliformes fecales
- Estreptococos fecales
- Clostridios sulfitorreductores

Control físico - químico.- hay que efectuar diariamente el control de cloro residual. Los parámetros e indicaciones que se citan en este apartado son los indicados en la legislación europea para garantizar la potabilidad del agua de pozo, se citan en este apartado para que sirvan como referencia al establecimiento.

#### **2.2.4.3.1 Desviaciones**

El suministro de agua a la planta es proveniente de la red municipal. No se realiza un control periódico de la calidad del agua con la frecuencia necesaria que de garantía de la idoneidad de la misma. Se establecen controles de agua para evaluar la misma para exclusivo uso en calderas pero no para evaluar su riesgo sanitario.

No se realizan controles microbiológicos del agua en la red de distribución interna de la Planta.

De acuerdo a la norma europea y americana, y suponiendo dichas normas como las de referencia y las más exigentes en esta materia deben:

- Desarrollar un procedimiento (POES) donde quede recogida la gestión del agua de planta, definiendo control por parte de la empresa.
- Definir un plano de red de agua donde queden identificadas las llaves sometidas al muestreo de control.

## **2.3 FUNDAMENTACIÓN LEGAL**

Analizando la situación actual por la que atraviesan y con la finalidad de proporcionar referencia sobre la implantación de BPM a las microempresas dedicadas al proceso de elaboración de quesos, se ha tomado en cuenta el Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura de la Asociación Nacional de Fabricantes de Alimentos y Bebidas.

- Normas Nacionales. Reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de alimentos y bebidas.

## **2.4-CATEGORIAS FUNDAMENTALES.**

Los trabajadores deben conocer los procedimientos de operación correcta que cumplan con lo siguiente:

- 1 Asegurar calidad homogénea
- 2 Garantizar seguridad de los productos
- 3 Satisfacer exigencias del consumidor
- 4 Facilitar nuestro trabajo
- 5 Disminuir riesgos
- 6 Mejorar eficiencia y rendimiento

### **2.4.1 Instrucción y Comunicación**

La instrucción de BPM debe ser proporcionada a todos los empleados

implicados, para asegurar que ellos sean equipados con las habilidades e información de BPM, así como se relaciona a sus responsabilidades del trabajo en una manufacturización de alimentos/facilidad de manejo.

- Cada facilidad debe determinar como las BPM serán efectivamente comunicadas y manejadas en ese sitio.
- Las reglas de BPM deben ser comunicadas claramente a toda persona, incluyendo contratistas y otros visitantes, que entran a las áreas de producción de alimentos o áreas de manejo.
- La instrucción y/o una verificación de conocimiento y habilidades BPM, de los empleados existentes deberá ser conducida anualmente.

#### **2.4.2 Registros y documentación**

Se debe implementar en la empresa complejo de calidad, como son: los registros que documentan la evidencia de la seguridad del producto.

- La empresa ha determinado su conjunto de registros requeridos como manejar equipos, administrar la recepción de materia prima e incluso la salida del producto terminado y mejorar (por ejemplo, para evitar las redundancias innecesarias).

#### **(Anexo formato de registros)**

#### **2.4.3 Pratica de registros**

Para asegurar la integridad de los documentos de registro:

- En registros permanentes no se debe utilizar lápiz.
- Si se comete un error, una sola línea se debe dibujar a través del error y colocar las iniciales de la persona cerca del error no se debe usar líquidos de corrección ("white out").

#### 2.4.4 Acciones correctivas y preventivas

Un sistema de calidad no es un producto que se compra o se adquiere en el mercado, sino que constituye una cultura en el desarrollo de las actividades de la empresa. Si se identifica las deficiencias en el programa de BPM se deberán tomar las acciones correctivas necesarias para prevenir las deficiencias en el futuro. Estas acciones no deberán arriesgar la seguridad del producto ni la calidad. También es conveniente asegurarse de proporcionar a los empleados el entrenamiento acerca de cómo responder a emergencias; es también crítica la información acerca de cuando "no responder", ya que han ocurrido accidentes graves cuando trabajadores no entrenados se apuran al rescate de compañeros, y se ven involucrados en el accidente.

Se debe dar a los trabajadores razones valederas para motivar el uso de respiradores, ropa de protección y gafas de seguridad. También deberán ser informados acerca de la necesidad de una buena limpieza y mantenimiento del área del trabajo.

#### 2.5 HIPÓTESIS

Las desviaciones establecidas en el diagnostico inicial en la Industria EL SALINERITO altera de forma, significativa en las acciones correctivas para implementar de forma correcta las Buenas Practicas de manufactura (BPM) y obtener su certificación.

- **Hipótesis Nula (H0):** El diseño de un manual de BPM en "EL SALINERITO", no asegura la total inocuidad de los quesos que aquí se produce.

<sup>3</sup> Sistema de Calidad e inocuidad de los alimentos –FAO-OEA-Roma-2002

- **Hipótesis Alternativa (Hi):** El diseño de un manual de BPM en "EL SALINERITO", asegura la total inocuidad de loa quesos que aquí se produce.

## **2.6 SEÑALAMIENTO DE VARIABLES DE LA HIPOTESIS**

### **2.6.1 VARIABLE INDEPENDIENTE.**

Desviaciones en el diseño, proceso, personal y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES); respecto al reglamento Ecuatoriano de Buenas Practicas de Manufactura y al Codex Alimentarius; resultado del Diagnóstico inicial del Sistema de Calidad a implementarse.

### **2.6.2 VARIABLE DEPENDIENTE**

Acciones correctivas para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en “EL SALINERITO”



## **CAPITULO III**

### **LA METODOLOGÍA**

#### **3.1 ENFOQUE**

En el diseño de un manual de BPM, el enfoque investigativo es tanto cuantitativo, complementado por una investigación Inductiva Y Analítica donde a partir de varias alternativas de tratamientos, se selecciona la mejor opción de límites para reducir al mínimo o eliminar los peligros detectados, con lo cual se evitara que se conviertan en riesgos para la salud del consumidor. Así vemos que en principio se maneja resultados cuantitativos de los tratamientos, para luego convertirlos en indicadores cualitativos, que son las especificaciones o límites críticos de control que garantizan la calidad inocua del producto procesado.

#### **3.2 MODALIDAD BÁSICA DE INVESTIGACIÓN**

Es un estudio explorativo, analítico y objetivo-. En el caso de la cantidad de desviaciones detectadas en el diseño de la planta, forma de proceso, personal, normas de procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES); respecto al reglamento ecuatoriano de Buenas Practicas de Manufactura y al Codex Alimentarius, será el que determine el tiempo para implementar el programa de calidad.

Luego de haber hecho la investigación bibliografica – documental, viene la investigación de campo y experimental, donde una vez realizado el análisis de riesgo y determinados los puntos críticos de control mediante la corrida del árbol de decisiones en la propia línea de proceso, viene la determinación de los limites críticos de control partiendo de datos experimentales recogidos principalmente por las cartas de control estadístico así la aplicación de estos limites crítico especificaciones; reducirá o eliminara los peligros detectados.

### 3.3 TIPO DE INVESTIGACIÓN

El nivel o tipo de investigación al cual posiblemente llegara este trabajo es la asociación de variables que en este caso son:

- El diagnostico.- El cual consta de un Formulario que permitirá calificar a la empresa.
- Las áreas en las que se va a realizar el diagnostico:
  1. Diseño y construcción de los locales y equipos
  2. Requisitos sobre el personal
  3. Control de los procesos de fabricación
  4. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)
    - Realización del perfil sanitario de la planta: Puntos buenos y malos.
    - Cuadro de Gestión.

### 3.4 OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

#### VARIABLE DEPENDIENTE: Desarrollo de un manual de BPM

CONCEPTUALIZACION	CATEGORIA	INDICADORES	ITEMS	TECNICAS INSTRUMENTOS
Desarrollo de un manual de Buenas Practicas de Manufactura	Sector Lacteo	Claridad y Comprensión	Se podría hacer un levantamiento de? Cuadros Gráficas Codificación de pág.	Decreto Ejecutivo  Codex Alimentarius

## VARIABLE INDEPENDIENTE: Diagnostico de BPM

CONCEPTUALIZACION	CATEGORIA	INDICADORES	ITEMS	TECNICAS INSTRUMENTOS
Diseño y Construcción de locales y equipos	Descriptivo	Claridad y Comprensión	¿Cómo se identifican peligros significativos?	Decreto Ejecutivo
Requisitos sobre el personal				Codex Alimentarius
Control de procesos y fabricación				
POES				

### 3.5 RECOLECCION DE INFORMACIÓN

La información recogida fue en base a la empresa de quesos “EL SALINERITO”, donde me ayudaron y me brindaron la información utilizando el formato de evolución que consta en el ANEXO.....

### 3.6 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS

Para procesar la información será necesario de la estadística descriptiva.

Además debe ser documentada correctamente para su análisis.

La base de análisis serán las fichas que se llenan durante el proceso de producción de quesos, fechas y horarios de limpieza y mantenimiento del equipo, se debe contar con un borrador de los registros por ello se tiene un modelo de registros en el área de proceso, que después de cada jornada de trabajo es pasada a los registros que se tiene en la oficina que nos sirve para garantizar la calidad de nuestros productos, a nuestros compradores.

También se realizaran encuestas a los trabajadores para mejorar la relación, y se informara por medio de cuadros estadísticos, barras o pastel.

## CAPITULO IV

### MARCO ADMINISTRATIVO

#### 4.1 RECURSOS

##### 4.1.1 RECURSOS INSTITUCIONALES

RECURSOS INSTITUCIONALES	
Universidad	Universidad Técnica de Ambato
Facultad	Facultad de Ciencia e ingeniería en alimentos
Empresa	EL SALINERITO

##### 4.1.2 RECURSOS HUMANOS

RECURSOS HUMANOS	
Graduando	Doris Andrea López Vásconez
Tutor	Ing. Mario Manjarrez
Asesor	-----

##### 4.1.3 RECURSOS MATERIALES

- Un computador personal
- Papel bond tamaño INEN A-4
- Archivos magnéticos
- Portapapeles manual
- Bolígrafos, lápices, borrador, etc.

- Material bibliográfico
- Acetatos para la defensa
- Otros no especificados

#### 4.1.4 RECURSOS ECONOMICOS

- Profesor de la F.C.I.AL
- Trabajo personal

#### 4.2 CRONOGRAMA

Nº	Mese y Semanas ACTIVIDADES	1 Abril	2 Mayo	3 Junio	4 Julio	5 Agosto	6 Septiem	7 Octubre	8 Noviem	9 Diciem
1	Recopilación de Información		■	■						
2	Análisis de Información			■						
3	Identificación de Problemas			■	■	■				
4	Elaboración de avances				■	■				
5	Corrección de Avances por el director					■				
6	Elaboración del borrador Final					■				
7	Corrección del borrador y firma del tutor						■			
8	Revisión y corrección del Perfil del Proyecto de Investigación						■			
9	Calificación y corrección del Perfil de Investiga							■		
10	Publicación del Perfil del Proyecto de Investigación								■	

### 4.3 BIBLOGRAFIA

HERREA Luis; “Tutoría de la Investigación Científica” , Pág. 48-52,120-123, Quito Ecuador .

LANA Juan; TESIS N° 328, “Diseño de un Programa de BPM y POES en la Línea de Pasteurización de Leche en la Empresa San Pablo”; Pillaro – Tungurahua : 2004

Pizaña Mónica; Perfil N° 28; Desarrollo de BPM en la empresa PROADELEC dedicada a la industria de Harinas; Ambato Ecuador; 2004.

[http://www.mercanet.cnp.go.cr/Desarrollo\\_Agroid/documentospdf/Manual\\_Higiene\\_Personal.pdf](http://www.mercanet.cnp.go.cr/Desarrollo_Agroid/documentospdf/Manual_Higiene_Personal.pdf)

<http://www.salinerito.com/pages/textos.php?menu=6&submenu=3&type=1>

[http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa\\_calidad/Marco\\_Regulatorio/CONAL/Reunion\\_septiembre05/Recomendaciones/bolet\\_poes\\_recomendaciones.PDF#search=%22POES%22](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/Marco_Regulatorio/CONAL/Reunion_septiembre05/Recomendaciones/bolet_poes_recomendaciones.PDF#search=%22POES%22)

<http://www.catgen.com/funorsal/ES/100000757.html>

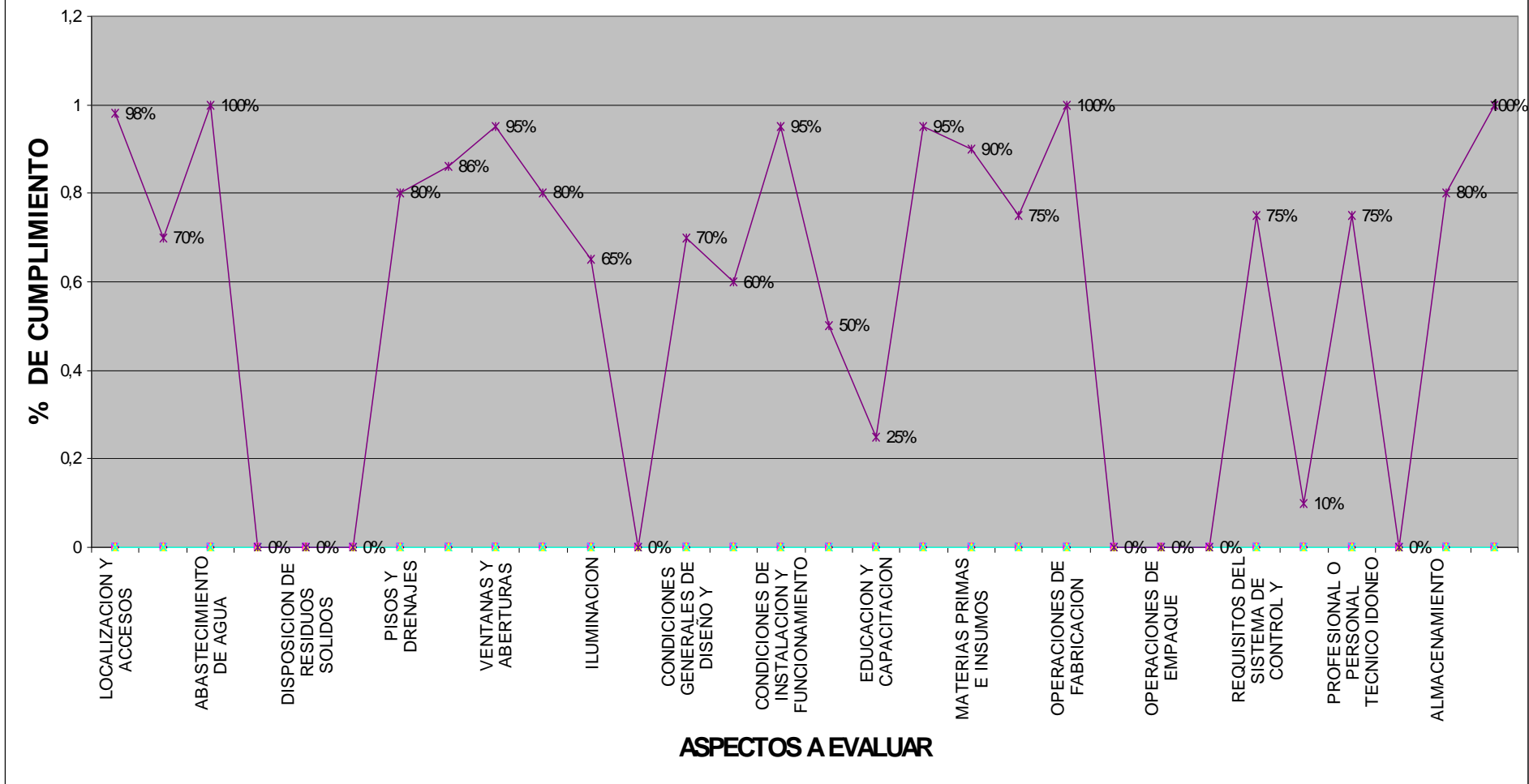
[http://www.rlc.fao.org/prior/desrural/agroindustria/gestion/Modulo\\_I/03\\_Unidad/03\\_unidad.htm](http://www.rlc.fao.org/prior/desrural/agroindustria/gestion/Modulo_I/03_Unidad/03_unidad.htm)

[http://www.joyceginatta.com/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=33&search=%22exportaciones%20de%20productos%20el%20salinerito%22](http://www.joyceginatta.com/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=33&search=%22exportaciones%20de%20productos%20el%20salinerito%22)

### 4.4 ANEXOS

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA: EL SALINERITO</b>	<b>CODIGO</b>
<b>ASPECTOS A EVALUAR</b>	<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>
LOCALIZACION Y ACCESOS	98%
DISEÑO Y CONSTRUCCION	70%
ABASTECIMIENTO DE AGUA	100%
DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS	0%
DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS	0%
INSTALACIONES SANITARIAS	0%
PISOS Y DRENAJES	80%
PAREDES Y TECHOS	86%
VENTANAS Y ABERTURAS	95%
PUERTAS	80%
ILUMINACION	65%
VENTILACION	0%
CONDICIONES GENERALES DE DISEÑO Y CAPACIDAD	70%
CONDICIONES ESPECIFICAS	60%
CONDICIONES DE INSTALACION Y FUNCIONAMIENTO	95%
ESTADO DE SALUD	50%
EDUCACION Y CAPACITACION	25%
PRACTICAS HIGIENICA Y MEDIDAS DE PROTECCION	95%
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	90%
ENVASES	75%
OPERACIONES DE FABRICACION	100%
PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA	0%
OPERACIONES DE EMPAQUE	0%
CONTROL DE CALIDAD	0%
REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL Y	
ASEGURAMIENTO	75%
LABORATORIO DE PRUEBAS Y ENSAYOS	10%
PROFESIONAL O PERSONAL TECNICO IDONEO	75%
SANEAMIENTO	0%
ALMACENAMIENTO	80%
TRANSPORTE	100%
<b>TOTAL</b>	<b>1674%</b>

### PERFIL SANITARIO, PLANTA EL SALINERITO





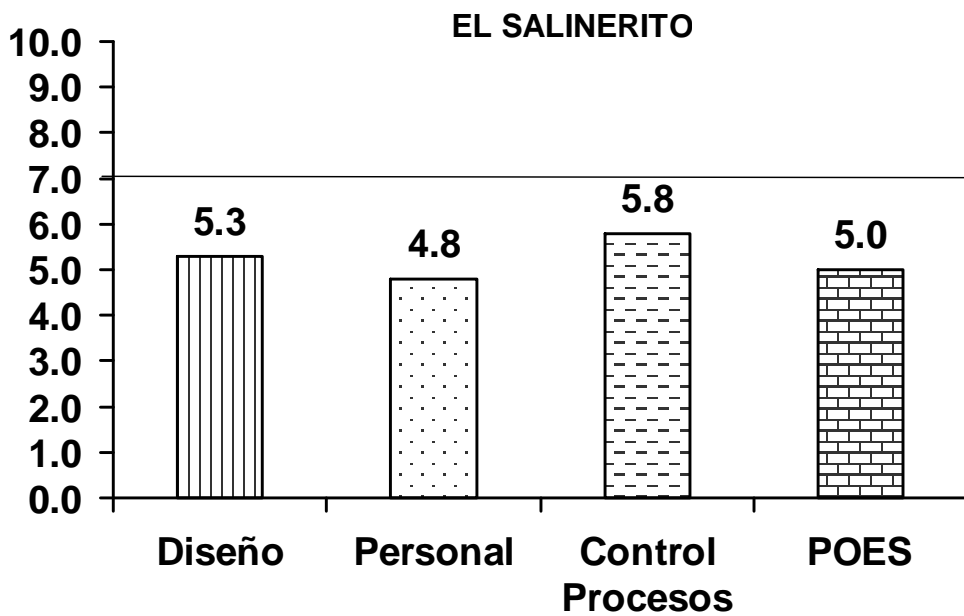
## EVALUACION

Escala de evaluación: Puntos 0,1, 2 y 3

<b>PRINCIPIOS BÁSICOS</b>	<b>Puntuación</b>
<b>1.DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LOS LOCALES Y EQUIPOS</b>	
1.1. Diseño de Instalaciones	1.2
1.2. Materiales de Construcción	1.6
1.3. Emplazamiento y Aislamiento Exterior	1.4
1.4. Ventilación	0
1.5. Materiales	2.0
1.6. Equipamiento sanitario	1.0
1.7. Iluminación	1.5
1.8. Almacenes y Cámaras	1.6
1.9. Medios de Transporte	1.5
1.10. Requisitos de Vestuarios y Aseos	1.7
<b>Máxima puntuación 27</b>	<b>14.5</b>
<b>2. REQUISITOS SOBRE EL PERSONAL</b>	
2.1. Responsabilidades de la Dirección	1.8
2.2. Prácticas de los empleados	1.0
<b>Máxima puntuación 6</b>	<b>2.8</b>
<b>3. CONTROL DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN</b>	
3.1. Requisitos de Identificación y Trazabilidad	1.3
3.2. Requisitos de Control de Procesos	2.3
3.3. Requisitos de Mantenimiento	1.2
3.4. Requisitos de Calibración	2.2
<b>Máxima puntuación 12</b>	<b>7.0</b>
<b>4. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS</b>	
4.1.Requisitos de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, POES	1.2
4.2. Requisitos de Control de Plagas	1.5
4.3. Requisitos de Control de Agua	1.8
<b>Máxima puntuación 9</b>	<b>4.5</b>
<b>Grado de cumplimiento (sobre el 100 %)</b>	<b>53.3%</b>

Con el objeto de equiparar los cuatro grandes apartados y que cada uno de ellos tenga el mismo peso específico del 25 %, se multiplica la puntuación obtenida por un factor de conversión, por el cual se expresan los valores obtenidos sobre un máximo de 10 puntos.

<b>PRINCIPIO BASICO</b>	<b>Puntuación / 10</b>
<b>1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LOS LOCALES Y EQUIPOS</b>	<b>5.3</b>
<b>2. REQUISITOS SOBRE EL PERSONAL</b>	<b>4.8</b>
<b>3. CONTROL DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN</b>	<b>5.8</b>
<b>4. PR. OPERATIVOS ESTANDARIZADOS</b>	<b>5.0</b>



## ELABORACIÓN DE UN CUADRO DE GESTIÓN

ACTIVIDADES	FECHA	RESPONSABILIDAD
Pavimentación y arreglo de la recepción	01 - 07 / 30 - 07	Sr. Alonso Vargas
Formar bien uniones de suelo y pared	01 - 07 / 30 - 07	Sr. Alonso Vargas
Cambiar útiles de limpieza de madera	01 - 07 / 10 - 07	Sr. Alonso Vargas
Instalación de lavamanos	01 - 07 / 30 - 07	Sr. Alonso Vargas
Instalación de lavabotas	01 - 07 / 30 - 07	Sr. Alonso Vargas