



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS**

**ESCUELA DE INGENIERÍA EN INDUSTRIAS PECUARIAS**

**“IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE  
SANEAMIENTO (POES) EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS SAN SALVADOR”**

**TESIS DE GRADO**

**Previa a la obtención del título de:**

**INGENIERO EN INDUSTRIAS PECUARIAS**

**AUTOR**

**JUAN CARLOS INCA PUCHA.**

**RIOBAMBA - ECUADOR**

**2015**

Esta tesis fue aprobada por el siguiente tribunal

---

Ing.M. C. Enrique Cesar Vayas Machado

**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL.**

---

Ing. M. C. Byron Leoncio Díaz Monroy

**DIRECTOR DE TESIS**

---

Ing. M. C. Manuel Enrique Almeida Guzmán

**ASESOR DE LA TESIS**

Riobamba, 3 de marzo de 2010

## CONTENIDO

|   | Pág.     |
|---|----------|
| Resumen   | v        |
| Abstrac   | vi       |
| Lista de Cuadros  | vii      |
| Lista de Gráficos   | viii     |
| Lista de Protocolos   | ix       |
| Lista de Anexos   | x        |
| <br>  |          |
| <b>I. <u>INTRODUCCIÓN</u></b>   | <b>1</b> |
| <b>II. <u>REVISIÓN DE LITERATURA</u></b>  | <b>3</b> |
| <b>A. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)</b>                                 | <b>3</b> |
| 1. <u>Definición</u>  | 3        |
| 2. <u>Ámbito de operación</u>   | 4        |
| <b>B. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>                         | <b>4</b> |
| 1. <u>De las instalaciones</u>  | 4        |
| a. Condiciones mínimas básicas  | 4        |
| b. De la localización   | 5        |
| c. Diseño y construcción  | 5        |
| 2. <u>Condiciones específicas de las áreas</u>                                  | 5        |
| a. Distribución de áreas  | 5        |
| b. Pisos, paredes, techos y drenajes  | 6        |
| c. Ventanas, puertas y otras aberturas  | 7        |
| d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias<br>(rampas, plataformas) | 8        |
| e. Instalaciones eléctricas y redes de agua                                     | 8        |
| f. Iluminación  | 9        |
| g. Calidad del aire y ventilación   | 9        |
| h. Control de temperatura y humedad ambiental                                   | 10       |
| i. Instalaciones sanitarias   | 10       |
| 3. <u>Servicios de planta – facilidades</u>                                     | 11       |
| a. Suministro de agua   | 11       |
| b. Suministro de vapor  | 12       |

|     |  |    |
|-----|--|----|
| c.  | Disposición de desechos líquidos                                     | 12 |
| d.  | Disposición de desechos sólidos                                      | 12 |
| 4.  | <u>De los equipos y utensilios</u>                                   | 13 |
| 5.  | <u>Requisitos higiénicos de fabricación</u>                          | 13 |
| 6.  | <u>Del personal</u>  | 14 |
| a.  | En cuanto a la educación y capacitación del personal                 | 14 |
| b.  | Comportamiento del personal  | 15 |
| 7.  | <u>Materias primas e insumos</u>                                     | 16 |
| 8.  | <u>Del agua a utilizarse</u>   | 17 |
| a.  | Agua como materia prima  | 17 |
| b.  | Agua para los equipos  | 18 |
| 9.  | <u>Operaciones de producción</u>                                     | 18 |
| 10. | <u>Envasado, etiquetado y empaquetado</u>                            | 20 |
| 11. | <u>Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización</u>   | 22 |
| 12. | <u>Garantía de calidad</u>   | 24 |
| a.  | Del aseguramiento y control de calidad                               | 24 |
| b.  | Establecimiento de estándares de seguridad                           | 26 |
| c.  | Aplicación de la ley   | 26 |
| d.  | Rastreo de problemas de seguridad en los alimentos                   | 26 |
| C.  | <b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE<br/>SANITIZACION (POES)</b> | 27 |
| 1.  | <u>Clasificación</u>   | 28 |
| a.  | Operaciones de limpieza y sanitización pre-operacional               | 28 |
| b.  | Superficies en contacto directo con el producto                      | 28 |
| c.  | Superficies en contacto indirecto con el producto                    | 30 |
| 1.  | <u>Operaciones sanitarias</u>  | 30 |
| a.  | Limpieza   | 30 |
| b.  | Métodos de limpieza  | 31 |
| c.  | Técnicas de limpieza   | 31 |
| d.  | Utilidad   | 32 |
| e.  | Tópicos que consideran los POES                                      | 32 |
| 1)  | Primer tópico  | 32 |
| 2)  | Segundo tópico   | 33 |

|      |   |    |
|------|---|----|
| 3)   | Tercero t3pico                                    | 33 |
| 4)   | Cuarto t3pico                                     | 34 |
| 5)   | Quinto t3pico                                     | 34 |
| D.   | <b>GENERALIDADES DE LA LECHE</b>                  | 35 |
| 1.   | <u>Leche</u>                                      | 35 |
| a.   | Definici3n  | 35 |
| b.   | Caracter3sticas f3sico-qu3micas de la leche cruda | 36 |
| c.   | Propiedades                                       | 36 |
| 2.   | <u>Calidad de la leche.</u>                       | 37 |
| a.   | Definici3n de calidad de la leche cruda           | 37 |
| b.   | Determinaci3n de la calidad                       | 38 |
| 3.   | <u>La leche y sus derivados</u>                   | 39 |
| a.   | Yogur   | 39 |
| 1)   | Requisitos generales                              | 40 |
| 2)   | Requisitos de fabricaci3n                         | 40 |
| 3)   | Requisitos microbiol3gicos del yogur              | 41 |
| b.   | El queso  | 41 |
| 1)   | Definici3n de queso                               | 41 |
| 2)   | Composici3n                                       | 42 |
| 3)   | Requisitos microbiol3gicos del queso fresco       | 42 |
| III. | <b><u>MATERIALES Y M3TODOS</u></b>                | 44 |
| A.   | <b>LOCALIZACI3N Y DURACI3N DEL EXPERIMENTO</b>    | 44 |
| 1.   | <u>V3a de acceso</u>                              | 44 |
| 2.   | <u>Recursos h3dricos</u>                          | 44 |
| 3.   | <u>Distribuci3n de las 3reas</u>                  | 44 |
| B.   | <b>UNIDADES EXPERIMENTALES</b>                    | 46 |
| C.   | <b>MATERIALES EQUIPOS E INSTALACIONES</b>         | 46 |
| 1.   | <u>Instalaciones</u>                              | 46 |
| 2.   | <u>En el plan BPM y POES</u>                      | 46 |
| a.   | Equipos   | 46 |
| b.   | Materiales  | 46 |
| c.   | Sanitizantes                                      | 47 |
| d.   | Ropa de Trabajo                                   | 47 |

|    |  |    |
|----|--|----|
| 3. | <b><u>En el Laboratorio</u></b>  | 47 |
| a. | <b>Equipos y Material de Laboratorio</b>   | 47 |
| b. | <b>Reactivos</b>   | 48 |
| c. | <b>Médios de cultivo</b>   | 48 |
| d. | <b>Ropa de Trabajo</b>   | 48 |
| D. | <b>TRATAMIENTO Y DISEÑO EXPERIMENTAL</b>   | 49 |
| E. | <b>MEDICIONES EXPERIMENTALES</b>   | 49 |
| 1. | <b><u>Diagnóstico de la situación actual de la planta</u></b>                                      | 49 |
| 2. | <b><u>Análisis Organoléptico (Antes y después de implementar BPM y POES)</u></b>                   | 50 |
| 3. | <b><u>Análisis Físico-Químico (Antes y después de la implementar BPM y POES)</u></b>               | 50 |
| 4. | <b><u>Análisis Bacteriológico o Microbiológico (Antes y después de implementar BPM y POES)</u></b> | 50 |
| F. | <b>ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA</b>   | 50 |
| G. | <b>PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL</b>  | 51 |
| H. | <b>METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN</b>   | 51 |
| 1. | <b><u>Diagnostico de la situación actual de la planta (línea de base)</u></b>                      | 51 |
| 2. | <b><u>Diseño de BPM y POES para todas las líneas de producción de la planta</u></b>                | 51 |
| 3. | <b><u>Implementación de las BPM y POES, incluyendo la capacitación a todo el personal</u></b>      | 52 |
| a. | <b>Metodología o desarrollo</b>  | 52 |
| b. | <b>Medidas para la implementación BPM y POES</b>   | 52 |
| 4. | <b><u>Evaluación del impacto positivo en esta implementación</u></b>                               | 52 |
| a. | <b>Análisis organolépticos (antes y después de aplicar BPM, POES)</b>                              | 52 |
| b. | <b>Análisis Físico – Químico</b>   | 52 |
| 1) | <b>Determinación de acidez (leche y yogurt, antes y después de implementar BPM y POES)</b>         | 52 |
| 2) | <b>Determinación de densidad (leche, antes y después de implementar BPM y POES)</b>                | 52 |

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 3)  | Prueba del alcohol (leche, antes y después de implementar BPM y POES)              | 54 |
| 4)  | Determinación del PH (leche y yogurt, antes y después de implementar BPM y POES)   | 54 |
| 5)  | Determinación de grasa (leche y yogurt, antes y después de implementar BPM y POES) | 55 |
| c.  | Análisis Microbiológicos   | 55 |
| 1)  | Aerobios Mesófilos Totales   | 55 |
| 2)  | Coliformes Totales   | 56 |
| IV. | <b><u>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</u></b>   | 57 |
| A.  | <b>SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA</b>  | 57 |
| 1.  | <b><u>Aspectos generales de la planta</u></b>                                      | 57 |
| a.  | Ubicación de la planta de lácteos “San Salvador”                                   | 57 |
| b.  | Vía de acceso  | 57 |
| c.  | Infraestructura  | 57 |
| d.  | Topografía y recursos hídricos   | 57 |
| e.  | Distribución de las áreas  | 58 |
| f.  | Personal de trabajo  | 58 |
| g.  | Horario de trabajo   | 58 |
| h.  | Materia prima  | 58 |
| i.  | Comercialización   | 59 |
| 2.  | <b><u>Diagnostico de la situación actual de la planta</u></b>                      | 59 |
| a.  | Evaluación del personal  | 59 |
| b.  | Edificios e instalaciones  | 60 |
| c.  | Equipos y utensillos   | 62 |
| d.  | Control de procesos y producción   | 63 |
| e.  | Envasado   | 65 |
| 3.  | <b><u>Diseño, implementación y evaluación de BPM y POES</u></b>                    | 66 |
| a.  | Objetivo del plan  | 66 |
| b.  | Metodología de desarrollo  | 66 |
| c.  | Diseño del plan BPM y POES   | 66 |
| 4.  | <b><u>Eventos a desempeñarse tras la aplicación de BPM y POES</u></b>              | 67 |
| 5.  | <b><u>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</u></b>                                | 67 |

|    |  |    |
|----|--|----|
| a. | <b>Prevenir contaminación cruzada (Protocolo 1)</b>                    | 67 |
| 1) | <b>Requisitos de conformidad con la FDA</b>                            | 68 |
| 2) | <b>Condiciones existentes</b>  | 68 |
| 3) | <b>Procedimiento de la empresa</b>                                     | 69 |
| 4) | <b>Monitoreo y control en la planta</b>                                | 69 |
| 5) | <b>Acciones correctivas</b>  | 70 |
| 6) | <b>Registros</b>   | 70 |
| b. | <b>Higiene y comportamiento del personal (Protocolo 2)</b>             | 70 |
| 1) | <b>Requisitos de conformidad con la FDA</b>                            | 70 |
| 2) | <b>Condiciones existentes</b>  | 71 |
| 3) | <b>Procedimientos de la empresa</b>                                    | 71 |
| 4) | <b>Hábitos higiénicos</b>  | 72 |
| c. | <b>Salud del personal (Protocolo 3)</b>                                | 73 |
| 1) | <b>Requisitos en conformidad con la FDA</b>                            | 73 |
| 2) | <b>Condiciones existentes</b>  | 73 |
| 3) | <b>Acciones correctivas</b>  | 73 |
| d. | <b>Control de plagas (Protocolo 4)</b>                                 | 74 |
| 1) | <b>Condiciones existentes</b>  | 74 |
| 2) | <b>Monitoreo y medidas de control</b>                                  | 74 |
| 3) | <b>Acciones correctivas</b>  | 75 |
| e. | <b>Manejo de la basura (Protocolo 5)</b>                               | 76 |
| 1) | <b>Condiciones existentes</b>  | 76 |
| 2) | <b>Procedimiento</b>   | 76 |
| 3) | <b>Acciones correctivas</b>  | 77 |
| 6. | <b><u>Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización</u></b> | 77 |
|    | <b><u>(POES)</u></b>   |    |
| a. | <b>POES para Inocuidad del Agua</b>                                    | 77 |
| 1) | <b>Requisito de conformidad con FDA.</b>                               | 77 |
| 2) | <b>Condiciones existente</b>   | 77 |
| 3) | <b>Procedimientos de la empresa</b>                                    | 78 |
| 4) | <b>Registros</b>   | 78 |
| b. | <b>POES para Limpieza y saneamiento (protocolo 6)</b>                  | 78 |
| 1) | <b>Requisito de conformidad con la FDA</b>                             | 78 |

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 2)  | Condiciones existentes  | 79 |
| 3)  | Procedimiento de la empresa   | 79 |
| c.  | POES para Infraestructura (Protocolo 7)   | 79 |
| (1) | Normas de seguridad   | 80 |
| (2) | Productos de limpieza:  | 80 |
| (3) | Procedimiento (actividades diarias).  | 80 |
|     | Pisos   | 80 |
|     | Paredes   | 80 |
|     | Ventanas.   | 80 |
|     | Puertas   | 81 |
| (4) | Modalidad de empleo y precaución con los desinfectantes.  | 81 |
| d.  | POES para Equipos (Protocolo 8)   | 81 |
| (1) | Normas de seguridad   | 82 |
| (2) | Productos de limpieza   | 82 |
| (3) | Procedimiento   | 82 |
|     | Yogutera y Envasadora (actividades diarias)   | 82 |
|     | Ollas de doble fondo y mesas de moldeo (actividades diarias).   | 82 |
|     | Cámara de refrigeración (actividades semanales).  | 83 |
| (4) | Modalidad de empleo y precaución con los desinfectantes.  | 83 |
| e.  | POES para implementos y utencillos (Protocolo 9)  | 83 |
| (1) | Normas de seguridad.  | 84 |
| (2) | Productos de limpieza.  | 84 |
| (3) | Procedimientos.   | 84 |
|     | Paletas, Tablas de prensado (Madera) (actividades diarias)  | 84 |
|     | Mallas, tacos, lira, baldes (plástico) (actividades diarias).   | 85 |
|     | Moldes de acero inoxidable (actividades diarias).   | 85 |
|     | Tinas, bidones y gavetas (actividades diarias)  | 85 |
| (4) | Modalidad de empleo y precaución con los desinfectantes.  | 86 |
| B.  | ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO, FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE CRUDA (Antes y después de implementar BPM y POES) | 87 |
| 1.  | <u>Análisis Organoléptico</u>   | 87 |
| a.  | Color   | 87 |

|    |  |    |
|----|--|----|
| b. | Sabor  | 87 |
| c. | Aroma  | 87 |
| d. | Apariencia   | 88 |
| 2. | <u>Análisis Físico químico</u>   | 88 |
| a. | Acidez   | 88 |
| b. | Grasa  | 89 |
| c. | pH   | 89 |
| d. | Alcohol  | 89 |
| e. | Densidad   | 89 |
| 3. | <u>Análisis Microbiológico</u>   | 90 |
| a. | Aerobios mesófilos totales   | 90 |
| b. | Coliformes totales   | 90 |
| C. | <b>ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO Y MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE a 70 ° C (Antes y después de implementar BPM y POES)90</b>          | 91 |
| 1. | <u>Análisis Organoléptico</u>  | 91 |
| a. | Color  | 91 |
| b. | Sabor  | 91 |
| c. | Aroma  | 91 |
| d. | Apariencia   | 91 |
| 2. | <u>Análisis Microbiológico</u>   | 92 |
| a. | Aerobios mesófilos   | 92 |
| b. | Coliformes totales   | 92 |
| D. | <b>ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO, FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DEL QUESO FRESCO(Antes y después de implementar BPM y POES)</b> | 93 |
| 1. | <u>Análisis Organoléptico</u>  | 93 |
| a. | Color  | 93 |
| b. | Sabor  | 93 |
| c. | Aroma  | 93 |
| d. | Apariencia   | 94 |
| e. | Textura  | 94 |
| 2. | <u>Análisis físico químico</u>   | 95 |

|    |  |     |
|----|--|-----|
| a. | pH   | 95  |
| 3. | <b><u>Análisis Microbiológico</u></b>  | 95  |
| a. | Aerobios mesófilos UFC/g   | 95  |
| b. | Coliformes totales UFC/g   | 96  |
| E. | <b>ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO, FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DEL QUESO MOZARELLA (Antes y después de implementar BPM y POES)</b> | 97  |
| 1. | <b><u>Análisis Organoléptico</u></b>   | 97  |
| a. | Color  | 97  |
| b. | Sabor  | 98  |
| c. | Aroma  | 98  |
| d. | Apariencia   | 99  |
| e. | Textura  | 99  |
| 2. | <b><u>Análisis físico químico</u></b>  | 99  |
| a. | pH   | 99  |
| 3. | <b><u>Análisis Microbiológico</u></b>  | 99  |
| a. | Aerobios mesófilos   | 99  |
| b. | Coliformes totales   | 99  |
| F. | <b>ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO, FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE A 85 °C (Antes y después de implementar BPM y POES)</b> | 101 |
| 1. | <b><u>Análisis Organoléptico</u></b>   | 101 |
| a. | Color  | 101 |
| b. | Sabor  | 101 |
| c. | Aroma  | 101 |
| d. | Apariencia   | 101 |
| 2. | <b><u>Análisis físico químico</u></b>  | 102 |
| a. | Acidez   | 102 |
| b. | Grasa  | 102 |
| c. | pH   | 103 |
| 3. | <b><u>Análisis Microbiológico</u></b>  | 103 |
| a. | Aerobios mesófilos   | 103 |
| b. | Coliformes totales   | 104 |

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| <b>G.</b> | <b>ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO, FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DEL YOGURT ENTES DE ENVASAR</b>                            | <b>104</b> |
|           | <b>(Antes y después de implementar BPM y POES)</b>  |            |
| 1.        | <b><u>Análisis Organoléptico</u></b>  | <b>104</b> |
| a.        | <b>Color</b>  | <b>104</b> |
| b.        | <b>Sabor</b>  | <b>104</b> |
| c.        | <b>Aroma</b>  | <b>104</b> |
| d.        | <b>Apariencia</b>   | <b>104</b> |
| e.        | <b>Textura</b>  | <b>105</b> |
| 2.        | <b><u>Análisis físico químico</u></b>   | <b>105</b> |
| a.        | <b>Grasa</b>  | <b>105</b> |
| b.        | <b>pH</b>   | <b>106</b> |
| 3.        | <b><u>Análisis Microbiológico</u></b>   | <b>106</b> |
| a.        | <b>Aerobios mesófilos</b>   | <b>106</b> |
| b.        | <b>Coliformes totales</b>   | <b>107</b> |
| <b>H.</b> | <b>ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO, FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DEL YOGURT DESPUÉS DE ENVASAR</b>                          | <b>107</b> |
|           | <b>(Antes y después de implementar BPM y POES)</b>  |            |
| 1.        | <b><u>Análisis Organoléptico</u></b>  | <b>107</b> |
| a.        | <b>Color</b>  | <b>107</b> |
| b.        | <b>Sabor</b>  | <b>107</b> |
| c.        | <b>Aroma</b>  | <b>107</b> |
| d.        | <b>Apariencia</b>   | <b>108</b> |
| e.        | <b>Textura</b>  | <b>108</b> |
| 2.        | <b><u>Análisis físico químico</u></b>   | <b>108</b> |
| a.        | <b>Grasa</b>  | <b>108</b> |
| b.        | <b>pH</b>   | <b>109</b> |
| 3.        | <b><u>Análisis Microbiológico</u></b>   | <b>109</b> |
| a.        | <b>Aerobios mesófilos</b>   | <b>109</b> |
| b.        | <b>Coliformes totales</b>   | <b>110</b> |
| <b>I.</b> | <b>EVALUACION TRAS LA APLICACION DE AUDITORIAS QUINCENALES PARA CADA AREA (Antes y después de aplicar BPM Y POES)</b> | <b>111</b> |

|      |   |     |
|------|---|-----|
| a.   | <b>Eficiencia de la aplicación de las BPM</b> | 111 |
| V.   | <b><u>CONCLUSIONES</u></b>                    | 113 |
| VI.  | <b><u>RECOMENDACIONES</u></b>                 | 114 |
| VII. | <b><u>LITERATURA CITADA</u></b>               | 115 |
|      | <b>ANEXOS</b>                                 |     |

## RESUMEN

En la planta de lácteos “San Salvador” ubicada en Riobamba, cantón Riobamba, Provincia de Chimborazo, Se implementó y evaluó un plan de buenas prácticas de manufactura (BPM) y procedimientos operativos estándar de saneamiento (POES). Se realizó análisis organolépticos, físico-químicos y microbiológicos para leche cruda, queso fresco, queso mozzarella y yogur; tomando muestras desde la recepción de la materia prima hasta el producto final para los productos de las áreas de quesos y leches fermentadas, estos análisis se realizaron antes y después de implementar el plan BPM y POES. Mensualmente se realizó una auditoria para cada área de la empresa con el objeto de garantizar el cumplimiento y eficiencia del plan. La eficiencia fue mejorando periódicamente en todas la áreas, el mismo que estuvo relacionado significativamente con la implementación de las BPM y POES aplicados ( $P < 0.01$ ), La eficiencia general en la empresa alcanzo una valoración de 99.42 % y por cada día de aplicación del plan la eficiencia mejoro en un 0.18 %. También se consideró la carga microbiana mediante análisis microbiológicos de aerobios totales y coliformes totales siendo en leche pasteurizada a 85°C la mayor eficacia alcanzada, en el control de AT (99,94%) y en CT (100%), todos los productos redujeron su carga microbiana casi al 100 %. La implementación del plan BPM y POES en la planta de lácteos “San Salvador”, influyó en la calidad final del producto. Se recomienda continuar capacitando permanentemente al personal de la planta con nuevos programas de aseguramiento de calidad.

## ABSTRACT

At the dairy products plant San Salvador located in Riobamba, Riobamba Canton, Chimborazo Province, a plan of good manufacturing practices (BPM) and standard sanitation operative procedures (POES) were implemented and evaluated. Organoleptic, physical and chemical and microbiological analyses for raw milk, fresh cheese, mozzarella cheese and yogurt were conducted taking samples from the reception of the raw material up to the final product for the products of the areas of cheeses and ferment milk. These analyses were carried out before and after implementing the BPM and POES plan. An auditory was performed every month for each enterprise area to guarantee the plan accomplishment and efficiency. Efficiency improved periodically in all the areas which were significantly related to the implementation of the BPM and POES ( $P < 0.01$ ). The general enterprise efficiency reached a valuation of 99.42% and for each day of the plan application efficiency improved by 0.18%. The microbial charge was also considered through the microbial analyses of total aerobes and total colliforms, being 85°C the highest efficacy in pasteurized milk, 99.94% in the AT control and 100% in CT. All products reduced their microbial charge by almost 100%. The implementation of the BPM and POES plan in the Dairy products Plant San Salvador influenced on the final product quality. It is recommended to continue training permanently the plan personnel with new quality assurance programs.

## LISTA DE CUADROS

|    |  | Pág. |
|----|--|------|
| 1  | CARACTERÍSTICAS FÍSICO – QUÍMICAS DE LA LECHE.   | 36   |
| 2  | COMPOSICIÓN NUTRITIVA DE LA LECHE DE VACA.   | 37   |
| 3  | REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL YOGUR.  | 41   |
| 4  | REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL QUESO FRESCO.   | 43   |
| 5  | EVALUACIÓN DEL PERSONAL.   | 60   |
| 6  | EDIFICIOS E INSTALACIONES.   | 61   |
| 7  | EQUIPOS Y UTENSILLOS.  | 62   |
| 8  | CONTROL DE PROCESOS Y PRODUCCIÓN.  | 63   |
| 9  | ENVASADO DEL YOGURT.   | 65   |
| 10 | CALIFICACIÓN QUE OBTENDRA CADA ÁREA DESPUÉS DE LA AUDITORIA MENSUAL.   | 67   |
| 11 | CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO-QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DE LA LECHE CRUDA ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES.            | 90   |
| 12 | CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO-QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DE LA LECHE a 70 ° C, ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES.        | 93   |
| 13 | CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO-QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DEL QUESO FRESCO ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES.             | 96   |
| 14 | CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO-QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DEL QUESO MOZARELLA ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES.          | 100  |
| 15 | CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO-QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DE LA LECHE A 85°C ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES.           | 103  |
| 16 | CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO-QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DEL YOGURT ANTES DE ENVASAR, ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES. | 106  |

|    |   |     |
|----|---|-----|
| 17 | CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO-QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DEL YOGURT DESPUÉS DE ENVASAR, ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES | 109 |
| 18 | EFICIENCIA DE LA APLICACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS “SAN SALVADOR.”   | 112 |

**LISTA DE PROTOCOLOS**

|  | Pág. |
|--|------|
| 1 PREVENIR CONTAMIANCION CRUZADA BPM 1.                      | 68   |
| 2 HIGIENE DEL PERSONAL BPM 2.                                | 70   |
| 3 SALUD DEL PERSONAL BPM 3.                                  | 73   |
| 4 CONTROL DE PLAGAS BPM 4.                                   | 74   |
| 5 MANEJO DE LA BASURA BPM 5                                  | 76   |
| 6 LIMPIEZA Y SANEAMIENTO POES 1.                             | 78   |
| 7 LIMPIEZA Y SANEAMIENTO DE INFRAESTRUCTURA POES 2.          | 79   |
| 8 LIMPIEZA Y SANEAMIENTO DE EQUIPOS POES 3.                  | 81   |
| 9 LIMPIEZA Y SANEAMIENTO DE IMPLEMENTOS Y UTENCILLOS.POES 4. | 84   |

## LISTA DE GRAFICOS

|    |   | Pág. |
|----|---|------|
| 1  | Plano de la Planta de Lácteos “San Salvador”.   | 45   |
| 2  | Análisis organoléptico de la leche cruda antes y después de implementar el plan BPM y POES.               | 88   |
| 3  | Análisis organoléptico de la leche pasteurizada a 70°C antes y después de implementar el plan BPM y POES. | 92   |
| 4  | Análisis organoléptico del queso fresco antes y después de implementar el plan BPM y POES.                | 94   |
| 5  | Análisis Microbiológico (AT) del queso fresco antes y después de implementar el plan BPM y POES.          | 96   |
| 6  | Análisis Microbiológico (CT) del queso fresco antes y después de implementar el plan BPM y POES.          | 96   |
| 7  | Análisis Organoléptico del queso mozzarella antes y después de implementar el plan BPM y POES.            | 97   |
| 8  | Análisis Microbiológico (AT) del queso mozzarella antes y después de implementar el plan BPM y POES.      | 100  |
| 9  | Análisis Microbiológico (CT) del queso mozzarella antes y después de implementar el plan BPM y POES.      | 100  |
| 10 | Análisis organoléptico de leche pasteurizada a 85°C antes y después de implementar el plan BPM y POES.    | 102  |
| 11 | Análisis organoléptico de yogurt antes de envasar, antes y después de implementar el plan BPM y POES.     | 105  |
| 12 | Análisis organoléptico de yogurt después de envasar, antes y después de implementar el plan BPM y POES.   | 108  |
| 13 | Análisis microbiológico (AT) del yogurt antes y después de implementar el plan BPM y POES.                | 110  |
| 14 | Análisis microbiológico (CT) del yogurt antes y después de implementar el plan BPM y POES.                | 110  |
| 15 | Eficiencia general de la aplicación de las BPM y POES en la empresa San Salvador.                         | 112  |

## LISTA DE ANEXOS

- 1 Cambios en la planta con la aplicación de BPM Y POES.
- 2 Control de calidad de la materia prima.
- 3 Resumen de los Análisis microbiológicos (Aerobios mesófilos totales) antes y después de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento.
- 4 Resumen de los Análisis microbiológicos (Coliformes totales) antes y después de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento
- 5 Resumen del porcentaje de eficiencia (Aerobios Mesofilos totales) antes y después de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento
- 6 Resumen del porcentaje de eficiencia (Coliformes totales) antes y después de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento
- 7 Resumen de los Análisis organolépticos de queso fresco antes y después de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento.
- 8 Resumen de los Análisis organolépticos de queso mozzarella antes y después de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento.
- 9 Resumen de los Análisis organolépticos de yogurt antes y después de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento.

## **I. INTRODUCCIÓN**

Los alimentos son esenciales para la vida. No obstante, en la actualidad los consumidores exigen, cada vez más atributos de calidad en los productos que adquieren. El concepto calidad está relacionado con las cualidades que el alimento debe cumplir para llenar expectativas de palatabilidad, nutricionales y de inocuidad. Por lo tanto este concepto debe ser traducido en la cadena que integra la producción de alimentos compuesta por El Productor, El Procesador y El Consumidor.

En este concepto, la calidad de la materia prima, leche, debe ser mantenida a lo largo de la cadena, esto implica que a nivel de procesamiento el cumplimiento de programas mínimos de aseguramiento de la calidad como es LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA y los PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDARES DE SANEAMIENTO, como mecanismos para garantizar la inocuidad del producto.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se implementaron por primera vez en 1969 en los Estados Unidos y recomendadas luego por el Codex Alimentarius, así como también fueron contempladas en el Reglamento Técnico del Mercosur, en la Resolución GMC MERCOSUR N° 80/96.

Hoy son un elemento primordial para asegurar la calidad y constituyen el prerrequisito, junto con los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES) para la implementación del Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (ARPCC), así como son el punto de partida para aplicar las normas ISO o de Gestión Total de Calidad (TQM).

Todas las industrias agroalimentarias necesitan contar con programas de control de alimentos para garantizar que el producto terminado en lo posible sea inocuo, de buena calidad, para asegurar que todos los grupos de la población puedan gozar de un estado de salud y nutrición aceptable.

La implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) y los procedimientos operativos estándar de saneamiento (POES), se desarrolló para reducir significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias a la población consumidora y contribuirá a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo sobre las edificaciones, equipos, personal, materias primas y procesos. Por tanto, todas aquellas empresas y personas que están involucradas en una cadena agroalimentaria, no pueden, ni deben ser ajenas a la implementación de estas.

Sumándose a la creciente tendencia mundial que exige cada vez más a los productores alimentarios la garantía de calidad de sus productos, La empresa de lácteos “San Salvador”, ha decidido implementar estos programas que permiten el aseguramiento de la calidad de sus productos, satisfaciendo las expectativas exigentes del consumidor actual.

Por lo anotado en el presente trabajo se plantearon los siguientes objetivos:

- Reducir los riesgos de contaminación de los productos elaborados en la planta de lácteos “San Salvador”.
- Establecer los procedimientos operativos de saneamiento para todas las líneas de producción de la planta de lácteos “San Salvador”.
- Diseñar e implementar las BPM en la planta de lácteos “San Salvador”.
- Capacitar y entrenar al personal en BPM y POES.

## II. REVISIÓN DE LITERATURA

### A. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

#### 1. Definición

<http://www.rlc.fao.org>, (2004) manifiesta que, las BPM son definidas como todas aquellas prácticas que se aplican durante las operaciones de producción, para reducir al mínimo la contaminación de los alimentos. Las Buenas Prácticas de Manufactura establecen una base para asegurar la higiene de los alimentos y sientan sólidos pilares para el desarrollo Eficaz del sistema de ARPCC.

Las BPM resaltan los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa para la prevención de la contaminación de los alimentos. En suma, imparten orientaciones sobre el diseño sanitario y la construcción de instalaciones; las condiciones de los equipos y elementos utilizados; el control de las materias primas y las operaciones de proceso; las condiciones de almacenamiento y transporte; el control de productos químicos; la calidad del agua y los programas de saneamiento relacionados con el manejo de residuos sólidos, las operaciones de limpieza y desinfección, el control de plagas; la higiene del personal y su capacitación.

Su utilización genera ventajas no solo en materia de salud; los empresarios se ven beneficiados en términos de reducción de las pérdidas de producto por descomposición o alteración producida por contaminantes diversos y, por otra parte, mejora el posicionamiento de sus productos, mediante el reconocimiento de sus atributos positivos para su salud.

Según <http://www.ocetif.org>, (2007). Las BPM comprenden actividades a instrumentar y vigilar sobre las instalaciones, equipo, utensilios, servicios, el proceso en todas y cada una de sus fases, control de fauna nociva, manejo de productos, manipulación de desechos, higiene personal, etcétera.

## **2. Ámbito de operación**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, MSP (2002), indica que, las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

- A los establecimientos donde se procesen: envasen, y distribuyan alimentos.
- 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 regirán a otra normativa.
- A las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

## **B. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

### **1. De las instalaciones**

#### **a. Condiciones mínimas básicas**

De acuerdo al Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.
- Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones.

- Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar, y desinfectar.
- Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

#### **b. De la localización**

Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

#### **c. Diseño y construcción**

La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias.
- La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.
- Brinde facilidades para la higiene personal.
- Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

## **2. Condiciones específicas de las áreas**

Se debe cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

#### **a. Distribución de áreas**

- Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.
- Los alimentos de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.
- En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpio, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

Según López, J (2001), los establecimientos estarán situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes, y no expuestos a inundaciones, además deben ser de construcción sólida y mantenerse en buen estado. Sus características permitirán la separación de las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada y se cumplirá el principio de la “marcha hacia adelante” en el proceso de elaboración.

#### **b. Pisos, paredes, techos y drenajes**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.

- Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias.
- Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza.
- En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza.

- Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo.
- Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

López, J (2001), indica que los pisos y paredes en la zona serán de materiales impermeables, absorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos.

- Además las paredes tendrán colores claros y hasta una altura apropiada para las operaciones deberán ser lisas y sin grietas, fáciles de limpiar y desinfectar.
- Los techos se construirán de manera que se impida la acumulación de suciedad.

### **c. Ventanas, puertas y otras aberturas**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), define que en áreas donde el producto está expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes.

- En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.
- En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos, y en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección, de preferencia los marcos no deben ser de madera.
- En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.

- Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puerta de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistema de protección a prueba de insectos y roedores.
- Las ventanas deben tener una malla para evitar el ingreso de insectos, deben tener una cierta inclinación para facilitar su limpieza. Se pueden ubicar lámparas de luz azul para ahuyentar a los insectos y para evitar el ingreso de microorganismos.
- Las puertas se deben instalar ventiladores ubicados de tal manera que se forme una cortina de aire vertical para evitar el ingreso de insectos.

**d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), define que en áreas donde el producto está expuesto y exista una alta generación de polvo deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad.

- Las escaleras elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.
- Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener.
- En caso de que las estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

**e. Instalaciones eléctricas y redes de agua**

Acorde al Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), dice que:

- La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.
- En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos.
- Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros.) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas y se colocarán rótulos con los símbolos respectivas en sitios visibles.

#### **f. Iluminación**

Conforme al Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), expresa que:

- Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, esta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo efectivamente.
- Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

#### **g. Calidad del aire y ventilación**

Según al Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que:

- Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.
- Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia; donde

sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.

- Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.
- Las aberturas para circulación de aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza.
- Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado para tener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento es expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior.
- El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

#### **h. Control de temperatura y humedad ambiental**

De acuerdo al Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), indica que deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando esta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

#### **i. Instalaciones sanitarias**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que las instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, deben incluir:

- Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes.

- Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, deben tener acceso directo a las áreas de producción.
- Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.
- En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.
- Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.
- En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

### **3. Servicios de planta – facilidades**

#### **a. Suministro de agua**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que la provisión de agua de las instalaciones, dispondrá:

- De un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.
- De mecanismos para garantizar la temperatura, presión requerida en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva.
- Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento.
- Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con el sistema de agua potable.

## **b. Suministro de vapor**

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

## **c. Disposición de desechos líquidos**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), manifiesta que:

- Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.
- Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

## **d. Disposición de desechos sólidos**

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que toda planta de alimentos debe cumplir con lo siguiente, en lo que concierne a desechos sólidos:

- Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.
- Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.
- Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.
- Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

#### **4. De los equipos y utensilios**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), indica que la selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

López, J (2001), señala que los utensilios y equipos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores y sabores, ser absorbentes y resistentes a la corrosión.

- Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.
- Todo el equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que permitan una fácil y completa limpieza.

#### **5. Requisitos higiénicos de fabricación**

El personal que trabaja en empresas industriales debe tener presente una serie de prácticas higiénicas destinadas a evitar la contaminación de los productos que manipula. A diferencia de otras actividades, donde el error humano puede afectar sólo a una parte del proceso, en la alimentación puede significar una contaminación general, con el consiguiente riesgo de los consumidores.

López J (2001), indica que, en la manipulación se debe tener en cuenta:

- Todo manipulador de alimentos recibirá un adiestramiento básico en materia de higiene de los alimentos.
- No podrán manipular alimentos aquellas personas que padezcan de infecciones o lesiones dérmicas, otitis, rinitis o conjuntivitis, u otras infecciones agudas respiratorias o gastrointestinales.

- Los manipuladores usarán un vestuario adecuado a su puesto de trabajo, que debe mantenerse limpio.
- Mantendrán un buen aseo personal, uñas cortas y limpias, cabello recogido y cubierto con gorro o pañuelo. Durante su labor no usarán prendas u objetos que constituyan riesgo de contaminación para el alimento.
- En el área de elaboración no se podrá fumar, comer, hablar encima de los alimentos o realizar cualquier otra práctica no higiénica.
- El manipulador de alimentos no podrá realizar a la vez tareas de limpieza de pisos o locales y equipos o utensilios.
- Limpieza y desinfección al final de cada Jornada de labor: Física (ausencia de desperdicios y materias extrañas). Química (adecuada selección de detergentes y desinfectantes utilizados). Bacteriológica (ausencia razonable de microorganismos en la línea de producción).

## **6. Del personal**

### **a. En cuanto a la educación y capacitación del personal**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), asume que se debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas prácticas de manufactura, a fin de asegurar la adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes.

- Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.
- El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones

de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.

- La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.
- A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una planta procesadora de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.
- El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar: delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza, cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorras, mascarillas, limpios y en buen estado.
- El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.
- Las prendas mencionadas anteriormente deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe realizarse en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción, preferiblemente fuera de la fábrica.
- Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

## **b. Comportamiento del personal**

Conforme al Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), indica que:

- El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque, y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.
- Asimismo debe mantenerse el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte, no deberá portar joyas o bisutería, debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, deben usar protectores de boca y barba según el caso, estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.
- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.
- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad ubicadas en sitios visibles para el conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.
- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración, manipulación, de alimentos deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas anteriormente.

## **7. Materias primas e insumos**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), indica que las materias primas e insumos para la industria de los alimentos deben cumplir con aspectos tales como:

- No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.
- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de

especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones que evita su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.
- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro y eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración, además deben someterse a un proceso adecuado de rotación periódica.
- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser materiales no susceptibles al deterioro o que desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.
- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.
- Las materias primas e insumos conservados en congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar el desarrollo de microorganismos.
- Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongelados.
- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex alimentario o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

## **8. Del agua a utilizarse**

### **a. Agua como materia prima**

- Solo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a las normas nacionales o internacionales.

- El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales e internacionales.

#### **b. Agua para los equipos**

- El agua utilizada para la limpieza y lavado de materias primas, de equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a las normas nacionales e internacionales.
- El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros puede ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

### **9. Operaciones de producción**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), manifiesta que:

- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.
- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

- La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.

- Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
- Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
- Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), informa que, antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

- Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
- Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
- Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, Ventilación y que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.
- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.
- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.
- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.
- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando

la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa ( $A_w$ ), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.
- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.
- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sea vehículos de contaminaciones cruzadas.
- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.
- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.
- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

## **10. Envasado, etiquetado y empaquetado**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), indica que:

- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.
- Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.
- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable, lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.
- Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.
- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados o contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.
- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

Según el Ministerio de Salud Pública (2002), antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

- La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
- Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
- Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.
- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.
- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.
- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

## **11. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, deben:

- Mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.
- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.
- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.
- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.
- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.
- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o Congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las

condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
- Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.
- Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los, medios de transporte deben poseer esta condición.
- El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.
- No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.
- La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.
- El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

De acuerdo al Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), señala que, la comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

- Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.

- Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.
- El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

## **12. Garantía de calidad**

### **a. Del aseguramiento y control de calidad**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), dice que el sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados.
- Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variaran, dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.
- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), dice que el sistema de documentación sobre la planta, equipos y procesos, deben considerar los siguientes aspectos:

Documentación sobre la planta, equipos y procesos.

- Manuales e instructivos. Actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
- Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.
- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.
- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.
- Se llevará un registro individual, escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

De acuerdo al Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), dice que, los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil Operación y verificación se debe:

- Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.
- En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.
- También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:
- El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.
- Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
- Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usaran 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.

#### **b. Establecimiento de estándares de seguridad**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), dice que, a través de pruebas, revisión de investigación científica, y evaluación de las necesidades del consumidor, las Entidades gubernamentales aprueban, rechazan, limitan o cancelan el uso legal de productos químicos, tecnologías o prácticas; establecen “tolerancias” o niveles seguros para los residuos químicos y estipulan estrictas reglamentaciones para la segura aplicación de un producto químico o de una tecnología.

#### **c. Aplicación de la ley**

Los funcionarios gubernamentales tienen la facultad de detener los embarques de alimentos nacionales e internacionales, ponerlos en cuarentena, rechazar lotes de alimentos o alimentos individuales, cerrar plantas, evaluar sanciones y juzgar a los presuntos responsables.

#### **d. Rastreo de problemas de seguridad en los alimentos**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), manifiesta que, varios organismos gubernamentales rastrean, registran y analizan informes sobre enfermedades, brotes y muertes atribuibles a problemas de seguridad en los alimentos.

### **C. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE SANITIZACION (POES)**

Según <http://www.ocetif.org>. (2008). 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 (pre operacional) 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.

#### **1. Clasificación**

Según la Organización de la agricultura y alimentos, FAO (2001), indica que los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES) se clasifican de la siguiente manera:

- Operacionales o de manufactura.
- De Saneamiento y Mantenimiento (Pre-operativos y Operativos)

Los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización y Mantenimiento son sistemas eficaces para asegurar el mantenimiento y saneamiento (limpieza) adecuado y apropiado de las instalaciones, herramientas y equipos, así como el

control de plagas y el manejo de desechos, además nos ayudan a definir los procedimientos para asegurar la higiene de las personas vinculadas con la actividad. Vigilando la eficacia de tales procedimientos.

Dentro de los POES hay dos tipos que serán tratados, estos son:

Operaciones de Limpieza y/o Sanitización pre-operacionales:

- Según contacto directo con el producto.
- Según contacto Indirecto con el producto.
- Sin contacto.

Operaciones de Limpieza y/o Sanitización operacionales:

- Según contacto directo con el producto.
- Según contacto Indirecto con el producto.
- Sin contacto.

#### **a. Operaciones de limpieza y sanitización pre-operacional**

Según la Organización de la agricultura y alimentos (2001), las operaciones de limpieza y sanitización pre-operacional son todos aquellos procedimientos o actividades de Limpieza y sanitización que se realizan antes de iniciar los procesos productivos. Los lugares donde se realiza e proceso de limpieza y sanitización pre-operacional pueden tener contacto directo con el queso fresco, ejemplo: mallas plásticas; contacto indirecto, ejemplo: mango del cuchillo; o bien, sin contacto, ejemplo: paredes del edificio que dan al exterior de las salas.

#### **b. Superficies en contacto directo con el producto**

Según la Organización de la agricultura y alimentos, FAO (2001), indica que las superficies en contacto directo con el producto corresponde al contacto inmediato que existe entre el lugar donde se realiza el proceso de limpieza y sanitización, con el producto lácteo, ejemplo: mesones, cuchillos, mallas plásticas, entre otras.

#### Uso de agua potable

- Efectuar el lavado con productos de limpieza registrados.
- Describir qué método de aplicación se utilizará, Ejemplo con las mangueras
- Temperatura del agua
- Tiempo de acción que se le dará al detergente, para efectuar la limpieza de la superficie.
- Enjuague después de la limpieza.

#### Uso de productos sanitizantes:

- Los sanitizantes se usan como un agregado a la limpieza en si para reducir o destruir las bacterias que pueden permanecer después de la limpieza  
Identificar el nombre del sanitizante y el fabricante.
- Número de registro.
- Listado de máquinas, equipos, implementos e instalaciones en los cuales se aplicará el sanitizante.
- Estudiar la ficha técnica del producto que aplique y la hoja de dato de seguridad con el fin de:
- Usar los productos químicos, siguiendo las instrucciones del fabricante o lo que indican las etiquetas.
- Usarlo de acuerdo con las limitaciones y concentraciones indicadas en las etiquetas.
- Describir como se debe limpiar, que procedimientos de limpieza deben aplicarse ejemplo: de arriba hacia abajo.
- Equipo.
- Higiene personal.

#### Pre-limpieza del equipo.

- Identificar el equipo que será utilizado cada vez que se realicen los procesos de limpieza Ejemplos: moldes de metal, mallas plásticas, ejemplo: lavado de las superficies que contactan el queso.

#### Uso de productos químicos registrados:

- Identificar el nombre del producto de limpieza y fabricación.

- Lista del equipo y/o instalaciones en los cuales se aplican los productos químicos.
- Estudiar la ficha técnica del producto que explique hoja de dato de seguridad. con el fin de usarlo de acuerdo con las limitaciones y concentraciones indicadas en las etiquetas: Modo de aplicación, tiempo de aplicación, etc.

### **c. Superficies en contacto indirecto con el producto**

Según la Organización de la agricultura y alimentos, FAO (2001), indica que las superficies en contacto indirecto con el producto corresponde a la relación que pueda existir entre un lugar físico capaz de llegar a contaminar el producto ejemplo: patas de las mesas, mango de los cuchillos entre otras.

#### **1. Operaciones sanitarias**

##### **a. Limpieza**

Según la Organización de la agricultura y alimentos, FAO (2001), indica que la seguridad y calidad de un alimento está ligado íntimamente con los procedimientos de limpieza y desinfección que se han aplicado en cada etapa del proceso.

- Los detergentes desinfectantes serán seleccionados cuidadosamente para que cumplan con el objetivo propuesto.
- No deben mezclarse productos alcalinos con ácidos, los ácidos no deben mezclarse con hipoclorito ya que producen gas de cloro.
- Las persona que trabajen con ácidos o productos muy alcalinos, serán instruidas cuidadosamente y usaran ropa e instrumentos protectores (gafas, guantes) los envases que contienen dichos productos estarán claramente rotulados y se guardaran en compartimentos especiales solos y bajo llave.
- La limpieza se efectúa usando en forma individual o combinados diferentes métodos físicos restregando o utilizando fluidos turbulentos y métodos químicos (detergentes alcalinos o ácidos), con ayuda complementaria de calor.

## **b. Métodos de limpieza**

Según la Organización de la agricultura y alimentos, FAO (2001), señala que los métodos de limpieza se clasifican de la siguiente manera:

- Preventivos: recoger rápidamente los desechos que se vayan acumulando para evitar que se adhieran a la superficie.
- Manuales: cuando hay que eliminar la suciedad, restregando con una solución detergente. Cuando se lavan equipos desarmables, es aconsejable remojar con detergente las piezas desmontables, para desprender la suciedad antes de comenzar a restregar.

## **c. Técnicas de limpieza**

Según la Organización de la agricultura y alimentos (2001), muestra que de las técnicas de limpieza depende el completo aseo distribuyéndolos en orden de la siguiente manera:

- Pre enjuague con agua tibia.
- Aplicación del agente limpiador a temperatura adecuada para su efecto óptimo.
- El objeto de la solución de detergente es desprender la capa de suciedad.
- El objeto del enjuague es eliminar la suciedad desprendida y los residuos de detergente.
- Enjuague con agua caliente.

Los cuatro factores que condicionan la eficacia de limpieza y desinfección son:

- Selección y desinfección de los productos a utilizar.
- Temperatura.
- Tiempo de contacto.
- Fuerza mecánica.

#### **d. Utilidad**

- Para dar continuidad a la operación y evitar errores.
- Apoyar las actividades de capacitación de los empleados y los métodos de evaluación de su calificación para el desempeño del procedimiento descrito.
- Apoya los procesos de vigilancia.
- Determinar aspectos que podrían mejorarse Ej.: optimización de tiempos, reducción de costos, etc.
- Difícil implementar un plan APPCC, si los procedimientos cambian permanentemente.

#### **e. Tópicos que consideran los POES**

Según la Organización de la agricultura y alimentos, FAO (2001), indica que la aplicación de POES es un requerimiento fundamental para la implementación de sistemas que aseguren la calidad de los alimentos.

Para la implantación de los POES, al igual que en los sistemas de calidad, la selección y capacitación del personal responsable cobra suma importancia. Al leer los cinco tópicos que consideran los POES entenderá esta afirmación.

Cada establecimiento debe tener un plan escrito que describa los procedimientos diarios que se llevarán a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos:

##### **1) Primer tópico**

El énfasis de este tópico está puesto en la prevención de una posible contaminación directa o adulteración del producto. Por ello cada establecimiento tiene la posibilidad de diseñar el plan que desee, con sus detalles y especificaciones particulares.

Los encargados de la inspección del plan deben exigir que el personal lleve a cabo aquellos procedimientos establecidos y actúe si se producen contaminaciones directas de los productos.

## **2) Segundo tópico**

Las plantas tienen flexibilidad para determinar quién será la persona a cargo siempre y cuando tenga autoridad in situ.

La importancia de este punto radica en que la higiene constituye un reflejo de los conocimientos, actitudes, políticas de la dirección y los mandos medios. La mayoría de los problemas asociados con una higiene inadecuada podrían evitarse con la selección, formación activa, y motivación del equipo de limpieza.

## **3) Tercero tópico**

Los procedimientos pre operacionales son aquellos que se llevan a cabo en los intervalos de producción y como mínimo deben incluir la limpieza de las superficies, de las instalaciones, y de los equipos y utensilios que están en contacto con alimentos. El resultado será una adecuada limpieza antes de empezar la producción.

Los procedimientos de saneamiento operacional, se realizarán durante las operaciones. Deben ser descriptos al igual que los procedimientos pre-operacionales y deben, además, hacer referencia a la higiene del personal en lo que hace al mantenimiento de las prendas de vestir externas (delantales, guantes, cobertores de cabello, etc.), al lavado de manos, al estado de salud, etc.

También debe considerarse que durante los intervalos en la producción, es necesario realizar la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

Todos aquellos establecimientos que desarrollen procesos complejos, necesitarán algunos procedimientos adicionales para prevenir contaminaciones cruzadas y asegurar un ambiente apto.

#### **4) Cuarto tópico**

El personal designado será además el que realizará las correcciones del plan, cuando sea conveniente.

Según este punto la empresa no tiene necesidad de identificar a los empleados que llevarán a cabo las tareas de limpieza incluidas en el plan de saneamiento.

#### **5) Quinto tópico**

En líneas generales, una planta elaboradora debería disponer, como mínimo, de los siguientes POES:

- Saneamiento de manos.
- Saneamiento de líneas de producción (incluyendo hornos y equipos de envasado).
- Saneamiento de áreas de recepción, depósitos de materias primas, intermedios y productos terminados.
- Saneamiento de silos, tanques, cisternas, tambores, carros, bandejas, campanas, doctos de entrada y extracción de aire.
- Saneamiento de líneas de transferencia internas y externas a la planta.
- Saneamiento de cámaras frigoríficas y heladeras.
- Saneamiento de lavaderos.
- Saneamiento de lavabos, paredes, ventanas, techos, zócalos, pisos y desagües de todas las áreas.
- Saneamiento de superficies en contacto con alimentos, incluyendo, básculas, balanzas, contenedores, mesadas, cintas transportadoras, utensilios, guantes, vestimenta externa, etc.
- Saneamiento de instalaciones sanitarias y vestuarios.
- Saneamiento del comedor del personal.

## D. GENERALIDADES DE LA LECHE

### 1. Leche

#### a. Definición

Según Veisseyre, R (1988), dice que la leche es el producto íntegro del ordeño completo e interrumpido de una hembra lechera sana, bien alimentada y no fatigada. La denominación de leche sin indicación de la especie animal de procedencia, se reserva a la leche de vaca. La leche es un líquido blanco, opaco, dos veces más viscoso que el agua, de sabor ligeramente azucarado y de olor poco acentuado.

La leche es el más completo y equilibrado de los alimentos, exclusivo del hombre en sus primeros meses de vida y excelente en cualquier edad. La leche de vaca, que es la que con más frecuencia consumimos, contiene lo siguiente:

- 87,5 % de agua
- 3,5 % de proteínas animales ( caseína, lactoalbúmina y lactoglobulina )
- 4,5 % de lactosa
- 6% de minerales (fosfatos y cloruro de sodio)

De acuerdo con Veisseyre, R (1988), comenta que la leche figura entre los alimentos que contienen la variedad más completa de vitaminas. Sin embargo, éstas se encuentran a menudo en pequeñas cantidades. Tradicionalmente las vitaminas se clasifican en dos grupos según su solubilidad en el agua o en las grasas. Así, las vitaminas A, D, E y K son liposolubles encontrándose en su totalidad en la crema y mantequilla; mientras que las vitaminas B y C son hidrosolubles y permanecen en la leche descremada y la mazada.

Los gérmenes de la leche son de cuatro tipos: bacterias no patógenas; bacterias formadas de ácido láctico, causantes de la fermentación; bacterias de putrefacción, y bacterias patógenas, siendo estas últimas las únicas peligrosas para la salud porque provocan serias enfermedades e infecciones. Las bacterias patógenas más

comunes en la leche son: el bacilo de Koch (que causa la tuberculosis de tipo alimenticio), bacilos tíficos y paratíficos, bacilo diftérico, germen de la escarlatina y brucella melitensis (que provoca la fiebre de Malta o brucelosis). Los factores que influyen en el grado de pureza de la leche son: la salud de la vaca, la limpieza a la hora de la ordeña y la limpieza en el manejo del producto.

### b. Características físico-químicas de la leche cruda

Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN (2003), la leche cruda entera debe presentar características físico-químicas especiales y ciertas condiciones que garanticen su aptitud para el consumo (cuadro 1).

Cuadro 1. CARACTERISTICAS FISICO – QUIMICAS DE LA LECHE.

| Requisito                              | Unidad             | Min.  | Máx.  | Método de ensayo |
|--|--------------------|-------|-------|------------------|
| Densidad relativa                      | g/cm. <sup>3</sup> | 1.029 | 1.033 | NTE INEN 11      |
| Materia grasa                          | %(m/m)             | 3.2   | -     | NTE INEN 12      |
| Acidez titulable(ácido láctico)        | %(m/m)             | 0.13  | 0.16  | NTE INEN 13      |
| Sólidos totales                        | %(m/m)             | 11.4  | -     | NTE INEN 14      |
| Sólidos no grasos                      | %(m/m)             | 8.2   | -     | *                |
| Cenizas                                | %(m/m)             | 0.65  | 0.80  | NTE INEN 14      |
| Punto de congelación (crioscopia)      | °C                 | -     | -     | NTE INEN 15      |
|  |                    | 0.536 | 0.512 |                  |
| Proteínas                              | %(m/m)             | 3.0   | -     | NTE INEN 16      |
| Ensayo de reductasa (azul de metileno) | h                  | 2     | -     | NTE INEN 18      |

\* diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa

Fuente: Norma NTE INEN N° 9 (2003).

### c. Propiedades

Según Alais, Ch. (1984), sostiene que la leche es una emulsión de materia grasa, en forma globular, en un líquido que presenta analogías con el plasma sanguíneo. Este líquido es asimismo, una suspensión de materias proteicas en un suero

constituido por una solución verdadera que contiene, principalmente, lactosa y sales minerales.

Por lo tanto, existen en la leche cuatro tipo de componentes importantes: grasas + proteínas (caseína y albuminoides) + lactosa + sales. A ellos se añaden otros componentes numerosos, presentes en cantidades mínimas: lecitinas, vitaminas, enzimas, nucleótidos, gases disueltos, etcétera (Cuadro 2).

Cuadro 2. COMPOSICIÓN NUTRITIVA DE LA LECHE DE VACA

| Componentes                  | Contenido medio (%) | Rango (%)  |
|------------------------------|---------------------|------------|
| Agua                         | 87.4                | 83 – 89    |
| Extracto seco                | 12.6                | 11 – 17    |
| Grasa                        | 3.9                 | 2.7 – 6.0  |
| Proteínas                    | 3.3                 | 2.5 – 4.5  |
| Caseína                      | 2.7                 | 2.2 – 4.0  |
| Albúmina                     | 0.4                 | 0.2 – 0.6  |
| Globulinas y otras proteínas | 0.12                | 0.05 – 0.2 |
| Lactosa                      | 4.7                 | 4.0 – 5.6  |
| Sales (enzimas)              | 0.7                 | 0.6 – 0,85 |

Fuente: Dilanjan, CH. (1984).

La leche es un producto que se altera muy fácilmente, especialmente bajo la acción del calor. Numerosos microorganismos pueden proliferar en ella, en especial aquellos que degradan la lactosa con producción de ácido, ocasionando, como consecuencia, la floculación de una parte de las proteínas.

## **2. Calidad de la leche.**

### **a. Definición de calidad de la leche cruda**

Esain J. (1980). De acuerdo con el sentido más amplio de este concepto, hay que entender por calidad de la leche cruda el conjunto de características que determinan su grado de idoneidad para los fines previstos de tratamiento y empleo. Se trata de un heterogéneo complejo de factores de calidad con influencia sobre las propiedades nutritivas, tecnológicas, higiénicas y de utilización de la leche cruda y de los productos lácteos preparados a partir de ella.

## **b. Determinación de la calidad**

Según MEYER, M. (1993). La leche se somete a algunas pruebas para determinar si es adecuada para la elaboración. Estas pruebas incluyen lo siguiente:

- Determinación de la densidad. Sirve para ver si la leche es pura.
- Punto de congelación. Este indica eventuales adulteraciones.
- Determinación de la acidez. Leche con una acidez mayor de 0.18% se rechaza.
- Precipitación con alcohol. Se mezcla cantidades iguales de leche y de alcohol a 68%, si se produce la coagulación, la acidez es demasiado elevada,
- Ebullición. Sí la leche se coagula hirviéndola, ésta es inadecuada para la pasteurización.

La mayoría de las fábricas pagan la leche según su contenido en grasa y en proteínas, porque éstas características determinan el rendimiento de la elaboración. Por lo tanto, la leche debe pasar un examen de calidad. Para efectuarlo, se toman muestras que se conservan a baja temperatura. De varias muestras recolectadas, se determina el contenido promedio de grasa y de proteína.

El examen de calidad incluye las siguientes pruebas:

- Reacción con azul metileno. Esta prueba evalúa el grado de contaminación con microorganismos.
- Sedimentación. Filtrando la leche través de un algodón especial, se evalúa la sedimentación para determinar el contenido de impurezas.
- Presencia de antibióticos.
- Contenido de células. Un contenido elevado indica la presencia de mastitis en las vacas productoras.

Con base en los resultados, la fábrica puede rechazar la leche del productor o hacer descuentos en el precio.

### 3. La leche y sus derivados

#### a. Yogur

Según Luna, O (1993), indica que el yogur es originario de Bulgaria. El yogur es una leche fermentada que se obtiene tratando la leche entera, semi entera o descremada a partir de la acción de ciertas bacterias (*Streptococcus Thermophilus* y *Lactobacillus Bulgaricus*) los cuales provocan una transformación parcial de la lactosa en ácido láctico, así como un aumento de la consistencia por coagulación de sus proteínas.

Según la Organización para la Agricultura y alimentos FAO (2001), el yogur es una leche coagulada obtenida por fermentación láctica acida producidas por *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*, de la leche pasteurizada o concentrada con o adiciones (leche en polvo, azúcar, gelatina).

De acuerdo al Codex Alimentarius FAO (2001), el yogur es leche (usualmente de vaca) que ha sido fermentado con *Estreptococcus thermophilus* y *lactobacillus bulgaricus* bajo condiciones definidas de tiempo y temperatura.

Cada especie de bacterias estimula el crecimiento de la otra y los productos de su metabolismo combinado dan como resultado la textura cremosa característica y el ligero sabor acido. También contiene otros aditivos tales como sólidos lácteos, azúcares, frutas, algunos tipos de yogur contienen un cultivo especial llamado probióticos.

La Norma técnica del INEN 710 (2003), establece la siguiente definición de yogur. Es un producto lácteo obtenido por la fermentación de leche entera, semidescremada previamente pasteurizada o esterilizada, que por acción de bacterias específicas *lactobacillus bulgaricus*, *estreptococcus thermophilus*, libre de bacterias seudo lácticas.

Clasificación de los tipos de yogur de acuerdo al contenido de grasa:

- Tipo I. Elaborado con leche entera, leche integra
- Tipo II: Elaborado con leche semidescremada.
- Tipo III: Elaborado con leche descremada

### **1) Requisitos generales**

La norma INEN 710 (2003), dice que el yogur con frutas y el yogur de sabores debe presentar un aspecto homogéneo; el sabor y olor deben ser características del producto fresco, sin materias extrañas, de color blanco u otro propio, resultante del color de la fruta o colorante natural añadido, de consistencia pastosa característica; textura lisa y uniforme libres de hongos y levaduras debiendo presentar gérmenes vivos de la flora normal.

### **2) Requisitos de fabricación**

La norma INEN 710 (2003), el yogur elaborado con cualquiera de las tres clases de leche debe ser debidamente pasteurizada o esterilizada en condiciones sanitarias que permitan al mínimo su contaminación con microorganismos.

- Ingredientes

La norma INEN 710 (2003), señala que podrá agregarse al yogur con frutas y yogur de sabores, durante su proceso de fabricación, crema previamente pasteurizada, leche en polvo, y/o leche evaporada. Podrá añadirse al yogur de sabores frutas frescas o desecadas en conservas, enteras o fraccionadas, puré de frutas, pulpa de fruta fresca o conservada. Debe usarse como único conservante, ácido sórbico o sus sales en cantidad no superior a 100mg/Kg. jarabe de frutas o jugo de frutas y se podrá agregar o no azúcar.

- Aditivos

La norma INEN 710 (2003), podrá agregarse al yogur con frutas y yogur de sabores durante su proceso de fabricación; gelificantes siempre que la cantidad

total no sea superior al 0,5%, alginatos de amonio, potasio, sodio, calcio, agar, carrageninas etc, en cantidades técnicamente adecuadas.

### 3) Requisitos microbiológicos del yogur

La carga microbiológica del yogur está dada según como muestra el cuadro 3.

Cuadro 3. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL YOGUR.

| Requisitos           | Unidad por g. | Método de ensayo |
|----------------------|---------------|------------------|
| Bacterias Coliformes | Neg.          | NTE INEN 171     |
| Bacterias patógenas  | Neg.          | NTE INEN 720     |
| Hongos               | Neg.          | NTE INEN 172     |

Fuente: INT INEN 710 (2003).

#### b. El queso

##### 1) Definición de queso

Chamorro M. (2002). Queso es el producto fresco o maduro, sólido o semisólido, que resulta de la coagulación de la leche natural (entera), de la desnatada total o parcialmente, de la nata, del suero de mantequilla, o de una mezcla de algunos de todos estos productos, por la acción del cuajo u otros coagulantes apropiados, con o sin hidrólisis previa de la lactosa, seguida del desuerado del coágulo obtenido. Este coágulo, llamado cuajada, está esencialmente constituido de un gel de caseína que retiene la materia grasa y una parte más o menos importante de la parte acuosa de la leche, el lactosuero y en el que la relación entre la caseína y las proteínas del suero sea igual o superior a la de la leche. La cuajada puede ser consumida como tal bajo la categoría de queso fresco o sufrir una maduración que le llevara a una serie de transformaciones especialmente enzimáticas, que le hacen adquirir caracteres organolépticos específicos, constituyéndose en queso maduro.

La transformación de la leche en queso generalmente comprende cuatro etapas:

- La coagulación: Modificaciones fisicoquímicas de las micelas de caseína que, bajo la acción de enzimas proteolíticas y/o de ácido láctico, llevan a la formación de un entramado proteico denominado coágulo o gel.
- El desuerado: Separación del lactosuero tras la rotura mecánica del coágulo, por moldeado, centrifugación y en algunas ocasiones sometiéndolo a presión, obteniéndose al final de esta etapa la cuajada.
- El salado: Incorporación de sal en la masa de cuajada, en la superficie o por inmersión en salmuera.
- El afinado o maduración: Conjunto de transformaciones bioquímicas de los componentes de la cuajada por la acción de enzimas, en gran parte de origen microbiano.

## **2) Composición**

Según <http://www.nutricion.org>. (2007). La composición del queso fresco es caseína (proteína de la leche), grasa sales insolubles, agua, vitaminas y pequeñas cantidades de azúcares. Después de la coagulación de la leche, parte de agua es removida por medio del calentamiento, agitación y desuerado y prensado de la cuajada.

La concentración de proteínas aumenta entre 25 - 35%, por la pérdida de agua que queda entre 35 - 55%, según sea fresco o maduro. Las grasas se encuentran entre el 15 - 40%, dependiendo del porcentaje hídrico y de que el haya sido enriquecido. Desaparece la lactosa, las proteínas y grasas se hidrolizan.

## **3) Requisitos microbiológicos del queso fresco**

El INEN 1528 (1996), indica que el queso fresco ensayado de acuerdo con las normas Ecuatorianas correspondientes deberá cumplir con los requisitos de microbiológicos establecidos (cuadro 4).

Cuadro 4. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL QUESO FRESCO.

| Requisitos | clase | n | c | m     | M      | Método de ensayo |
|------------|-------|---|---|-------|--------|------------------|
| E. coli    | 3     | 5 | 2 | 100/g | 500/g  | NTE INEN 1529    |
| S. aereus  | 3     | 5 | 2 | 100/g | 1000/g | NTE INEN 1529    |
| salmonella | 3     | 5 | 0 | 0     | 0      | NTE INEN 1529    |

Fuente: INT INEN 1528 (1996).

Dónde:

- n= Numero de muestras que deben analizarse.
- c = Numero de muestras que se permite que tengan un recuento mayor que m pero no mayor recomendado.
- M= recuento máximo permitido que M.
- r m= recuento máximo.

### **III. MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **A. LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DEL EXPERIMENTO**

La presente investigación se desarrolló en la Planta de lácteos “San Salvador” Ubicada en Riobamba y en el Laboratorio de Biotecnología y Microbiología Animal “LABIMA” de la Facultad de Ciencias Pecuarias, localizada en el Km. 1 ½ de la Panamericana Sur; el trabajo investigativo tuvo una duración de 180 días.

##### **1. Vía de acceso**

Lácteos “San Salvador” Ubicada dentro de la ciudad de Riobamba Primera constituyente y cuba.

##### **2. Recursos hídricos**

El agua que utiliza Lácteos “San Salvador” proviene del Sistema público de la ciudad de Riobamba.

##### **3. Distribución de las áreas**

La Planta de Lácteos “San Salvador”, cuenta con las siguientes áreas (grafico 1):

- Vestidores y servicios higiénicos
- Área de recepción de materia prima.
- Área de laboratorio y control de calidad.
- Área de producción de quesos
- Área de producción de leches fermentadas (yogurt y kumis).
- Área de bodega.
- Área de insumos y suministros.
- Cámara frigorífica
- Área administrativa
- Área de Comercialización

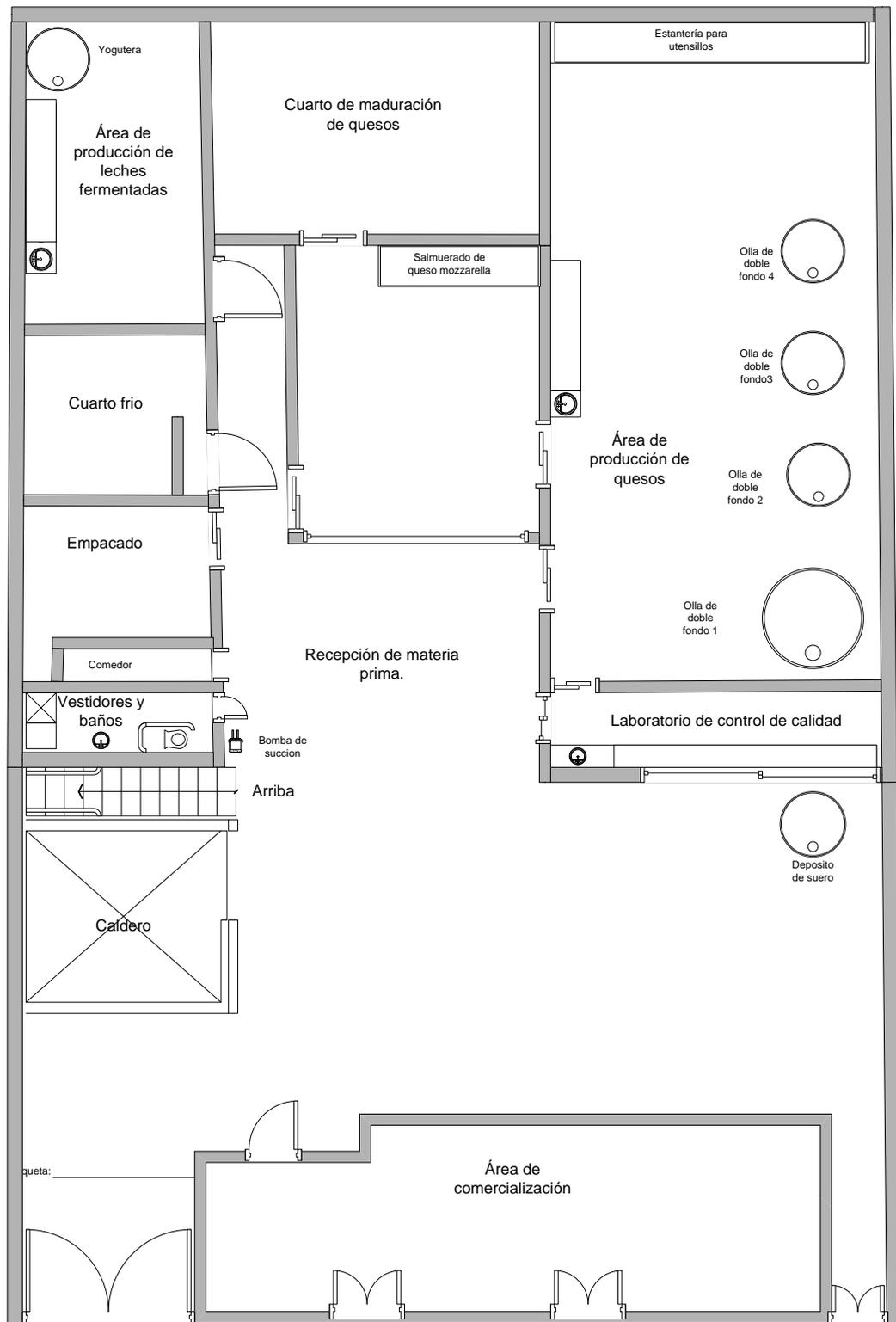


Grafico 1. Plano de la Planta de Lácteos "San Salvador".

## **B. UNIDADES EXPERIMENTALES**

En la presente investigación por no tener diseño experimental se consideraron como unidades experimentales a muestras de leche a 70 ° C, leche a 85 ° C, queso fresco, queso mozzarella, yogurt antes de envasar y luego del envasado, se realizó muestreo completamente al azar para analizar la calidad de la leche y el efecto de la aplicación de las BPM y los POES en la empresa “El Salvador”, para de esta manera cumplir con los objetivos, entonces se tomó tres muestras antes y tres muestras después de la aplicación de las BPM de la leche receptada, leche a 70 ° C, leche a 85 ° C, queso fresco, queso mozzarella, yogurt antes de envasar y luego del envasado.

## **C. MATERIALES EQUIPOS E INSTALACIONES**

Los materiales, equipos e instalaciones que se utilizaron en la presente investigación fueron:

### **4. Instalaciones**

- Planta de Lácteos “San Salvador”.
- Laboratorio de Biotecnología y Microbiología Animal “LABIMA” de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

### **5. En el plan BPM y POES**

#### **a. Equipos**

- Computadora.
- Infocus.
- Impresora.

#### **b. Materiales**

- Registros.
- Material de oficina.
- Material Bibliográfico.
- Cinta doble faz.
- Material de Auditorias BPM.
- Material para iluminación.
- Material para rotulación.
- Material de limpieza.
- Material de Control de Plagas.

**c. Sanitizantes**

- Sosa Cáustica.
- Ácido Nítrico.
- Cloro.

**d. Ropa de Trabajo**

- Mandil.
- Mascarilla.
- Cofia.
- Botas.
- Guantes.

**6. En el Laboratorio**

**a. Equipos y Material de Laboratorio**

- Vasos de precipitación de 50 y 100 ml.
- Pipeta de 10 ml.
- Varilla de agitación.
- Pipetas de 1 y 10 ml.
- Butirómetro.

- Centrifuga.
- Termolactodensímetro.
- Acidómetro.
- Probetas de 250ml.
- Pipetas pasteur.
- Placas petrifilm.
- Tubos de ensayo.
- Microscopio.
- Cámara de Flujo Laminar.
- Contador de colonias.
- Congelador.
- Agitador Magnético.
- Mesa.
- Dosificador de alcohol amílico.
- Dosificador de ácido sulfúrico.

**b. Reactivos**

- Fenolftaleína.
- Hidróxido de sodio.
- Ácido sulfúrico.
- Alcohol isoamilico.
- Agua destilada.

**c. Médios de cultivo**

- Placas Petri film (aeróbios).
- Placas Petri film (Coliformes).

**d. Ropa de Trabajo**

- Mandil.
- Mascarilla y cofia.

## **D. TRATAMIENTO Y DISEÑO EXPERIMENTAL**

En la presente investigación, no se utilizó un diseño experimental, Por tratarse de un estudio diagnóstico y de aplicación tecnológica, no se define tratamientos, ni diseño experimental, respondiendo a un muestreo completamente al azar.

Se inició realizando un diagnóstico general de los problemas a solucionarse (check list), de la planta de lácteos “San Salvador”, antes del diseño e implementación del plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES), se tomó muestras desde la recepción de la materia prima hasta el producto final para los productos de las áreas de quesos y leches fermentadas, una vez conocido el diagnóstico y los resultados de los análisis se procedió a la realización y ejecución del plan; implementándose de esta manera las BPM y los POES a nivel de toda la planta.

Finalmente se procedió a tomar nuevamente muestras desde la recepción de la materia prima hasta el producto final para todos los productos productos de las áreas de quesos y leches fermentadas, determinándose el éxito obtenido tras la aplicación de BPM y POES.

## **E. MEDICIONES EXPERIMENTALES**

Los parámetros experimentales que se consideró en la presente investigación son los siguientes:

### **1. Diagnóstico de la situación actual de la planta**

Se determinó mediante la aplicación de un check list en el que se contempla los siguientes aspectos:

- Condición en las instalaciones.
- Condición de los equipos y Utensilios.
- Condición Higiénica en el personal manipulador de alimentos.

- Condición Higiénica de las Materias Primas e Insumos.
- Condición Higiénica de las Operaciones de Producción.
- Condiciones Higiénicas de las Operaciones de Envasado, Etiquetado y Empacado.

## 2. **Análisis Organoléptico (Antes y después de implementar BPM y POES)**

- Color (Según el INEN INT 9, INEN INT 710, INEN INT 1528).
- Olor (Según el INEN INT 9, INEN INT 710, INEN INT 1528).
- Aspecto (Según el INEN INT 9, INEN INT 710, INEN INT 1528).
- Textura (queso Fresco, Según el INEN INT 1528).

## 3. **Análisis Físico-Químico (Antes y después de la implementar BPM y POES)**

- Determinación de la acidez titulable % (m/v).
- Prueba del Alcohol (Presencia o no de grumos).
- Determinación de la Densidad (g/ml).

## 4. **Análisis Bacteriológico o Microbiológico (Antes y después de implementar BPM y POES)**

- Recuento de microorganismos aerobios totales (UFC/ml).
- Determinación de Coliformes totales (FC/ ml).

## F. **ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA**

En la planta de Lácteos “San Salvador” se implementó un plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES) en toda la planta; los resultados experimentales se sometieron a estadística descriptiva: determinación de medias, valor mínimo, valor máximo, Prueba “t” studen y regresión.

## **G. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL**

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Principios Operacionales Estándares de Saneamiento (POES) se desarrolló en cuatro etapas secuenciales:

- Diagnostico de la situación actual de la planta (línea de base).
- Diseño de BPM y POES para todas las líneas de producción de la planta.
- Implementación de las BPM y POES, incluyendo la capacitación a todo el personal.
- Evaluación del impacto positivo en esta implementación.

## **H. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN**

### **1. Diagnostico de la situación actual de la planta (línea de base)**

Al iniciar esta investigación Se realizó un diagnóstico de toda la planta (instalaciones, equipos, materiales, personal, etc.), mediante un Chek list, para determinar así la situación en la que se encontraba la planta.

### **2. Diseño de BPM y POES para todas las líneas de producción de la planta**

Para cumplir con los objetivos de esta investigación y además con una de las fases más importantes se elaboró un manual de BPM y POES.

Se inició realizando la presentación de los resultados del diagnóstico actual de la planta junto con el gerente de la planta y personal operativo.

Una vez conocido el diagnóstico se procedió a contemplar las medidas necesarias para la implementación de las BPM y POES. Tomando como base el Decreto ejecutivo 3253 del Ministerio de Salud Pública del Ecuador sobre Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.

### 3. **Implementación de las BPM y POES, incluyendo la capacitación a todo el personal**

#### a. **Metodología o desarrollo**

Para el diseño y la implementación del plan BPM y POES, se procedió de la siguiente manera:

- Antes del diseño del plan BPM se procedió a evaluar el diagnóstico de la situación actual de la planta.
- Una vez conocida la situación de la planta se procedió a realizar los análisis organolépticos, químicos y microbiológicos de leche y producto terminado (yogurt, queso fresco, mozzarella) antes de la implementación BPM y POES.

#### b. **Medidas para la implementación BPM y POES**

- Buenas prácticas de manufactura en la industria lechera.
- Establecimiento: requisitos de higiene.
- Higiene personal y requisitos sanitarios.
- Establecimiento: requisitos de higiene en la elaboración.
- Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES).
- Limpieza y sanitización pre-operacional.
- Limpieza y/o sanitización operacional.

### 4. **Evaluación del impacto positivo en esta implementación**

La evaluación se realizaron secuencial y cronológica desde la primera propuesta hasta la última para ello se utilizaron las técnicas de campo y laboratorio propuestas:

#### a. **Análisis organolépticos (antes y después de aplicar BPM, POES)**

- Se evaluó la calidad de leche y producto terminado, tomando en cuenta color, apariencia, aroma y sabor.

Interpretación.

Leche cruda

- Apariencia: Con o sin reflejos amarillentos. Elevada fluidez.
- Color: blanco brillante.
- Sabor: netamente lácteos (nata, requesón).
- Aroma: olor lácteo nítido, ausencia de olor a cocido.

## **b. Análisis Físico – Químico**

### **1) Determinación de acidez (leche y yogurt, antes y después de implementar BPM y POES)**

- Con la pipeta colocar 9 ml de muestra en un vaso de precipitación.
- Llenar el acidómetro con la solución de 0.1 N de NaOH.
- Agregar de 3 a 4 gotas de solución de fenoftaleina.
- Empezar a titular la muestra en el vaso añadiendo la solución de 0.1 N de NaOH.
- Cuando la muestra toma el color rosado (durante 10 segundos) la titulación está terminada.
- Realizar la lectura en el acidómetro del volumen utilizado y se realiza la formula respectiva:
- $Acidez = [0,09 V (solución) \times N \times 100] / V (muestra).$
- Interpretación.
- Norma INEN 0.13 – 0.16 m/v (expresado en ácido láctico).

### **2) Determinación de densidad (leche, antes y después de implementar BPM y POES)**

Homogenizar la muestra y colocar 200 ml de leche en la probeta, sumergir el termo lactodensímetro, sin rozar las paredes de la probeta, imprimir un ligero

movimiento de rotación al termo lactodensímetro esperar que este en reposo y realizar la lectura y aplicar la fórmula correspondiente.

A 15° C:  $D = d_l +/-(t_l - 15^\circ\text{C}) 0,2$

A 20° C:  $D = d_l +/-(t_l - 20^\circ\text{C}) 0,2$

Interpretación.

Valores referenciales

|                  |               |
|------------------|---------------|
| Leche Pura       | 1.028 – 1.032 |
| Leche Aguada     | <1.028        |
| Leche Descremada | 1.032 – 1.035 |

### **3) Prueba del alcohol (leche, antes y después de implementar BPM y POES)**

- Transferir 5 ml de muestra a un tubo de ensayo.
- Agregar 5 ml de solución acuosa de alcohol etílico al 68% - 70%.
- Tapar el tubo y agitarlo enérgicamente dos o tres veces.
- Observar la reacción.

Interpretación.

Si existe coágulos (corta) se reporta como positivo. Caso contrario como negativo.

### **4) Determinación del PH (leche y yogurt, antes y después de implementar BPM y POES)**

- Homogenizamos la muestra.
- Colocar el vaso de precipitación la muestra controlando que ocupe la mitad del contenido del vaso.
- La muestra debe estar a una temperatura ambiente.
- Lavamos los electrodos utilizando agua destilada.
- Calibramos el peachímetro utilizando la solución Buffer 7.

- Introducimos la base del peachímetro (electrodos) al recipiente que contiene la muestra.
- Procedemos a la lectura.

Interpretación.

- Leche: 6.6 - 6.8
- Yogurt: 4.7 – 5

### **5) Determinación de grasa (leche y yogurt, antes y después de implementar BPM y POES)**

- Tomar una muestra homogenizada.
- Colocar en el butirómetro 10ml de ácido sulfúrico.
- Con la pipeta añadimos 10ml de alcohol isoamílico.
- Tapamos el butirómetro y agitamos unos segundos hasta que se mezcle bien el ácido la muestra y el alcohol.
- Finalmente introducimos los butirómetros en la centrifuga y hacer girar 5 minutos.
- Retirar y realizar la lectura.

Interpretación.

Se evalúa en base a los siguientes valores referenciales:

- Leche buena mayor 3,2 de grasa
- Leche descremada menor de 3%
- Yogurt bueno mayor de 3 %
- Yogurt descremado menor de 3 %

### **c. Análisis Microbiológicos**

#### **3) Aerobios Mesófilos Totales**

- Preparamos las placas Petrifilm (aerobios Mesofilos totales).
- Preparamos una solución dilución  $1 \times 10^{-3}$  de la muestra.

- En la Cámara de Flujo Laminar, con ayuda de una pipeta colocamos 1 ml de La solución (dilución  $1 \times 10^{-3}$ ) en la placa petrifilm.
- Cerramos la placa petrifilm y procedemos a colocar en la estufa a  $37^{\circ} \text{C}$  durante 24 horas.
- Concluido el tiempo utilizamos el aparato para realizar recuento de colonias e identificamos los microorganismos aerobios mesófilos.
- Finalmente procedemos a contar el número de colonias desarrolladas en cada cultivo las mismas que se reportarán como UFC/ml o gramo.

#### 4) **Coliformes Totales**

Preparamos las placas Petrifilm (Coliformes totales).

- Preparamos una solución dilución  $1 \times 10^{-3}$  de la muestra.
- En la Cámara de Flujo Laminar, con ayuda de una pipeta colocamos 1 ml de la solución en la placa petrifilm.
- Cerramos la placa petrifilm y procedemos a colocar en la estufa a  $37^{\circ} \text{C}$  durante 24 horas.
- Concluido el tiempo utilizamos el aparato para realizar recuento de colonias e identificamos los microorganismos Coliformes totales.
- Finalmente procedemos a contar el número de colonias desarrolladas en cada cultivo las mismas que se reportarán como UFC/ml.

## **IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **A. SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA**

#### **1. Aspectos generales de la planta**

##### **a. Ubicación de la planta de lácteos “San Salvador”**

La planta de lácteos “San Salvador”, está localizada en la ciudad de Riobamba, Cantón Riobamba, Provincia de Chimborazo; se sitúa en las calles Primera Constituyente y Cuba.

##### **b. Vía de acceso**

Lácteos “San Salvador”, se encuentra dentro de la ciudad en las calles Primera constituyente y cuba, por un camino de primer orden.

##### **c. Infraestructura**

Lácteos “San Salvador”, cuenta con equipos y materiales de alta calidad por tratarse de una empresa Láctea que se encuentra ya en el centro de la ciudad en donde se dispone del mercado, en la cual se realiza la industrialización de sus productos. Las instalaciones están dotadas de: paredes de bloque enlucidas y cubiertas de baldosa, piso de cemento cubiertos con baldosa apta para industrias de alimentos, techo de losa enlucidas cubiertos con pintura inabsorbentes, puertas de aluminio – vidrio, ventanas de aluminio – vidrio, consta también de una cómoda cámara frigorífica. Dispone de servicios de energía eléctrica (110 y 220 voltios), agua tratada de la red pública de la ciudad, vías de comunicación de primer orden.

##### **d. Topografía y recursos hídricos**

La planta cuenta con una topografía plana. Se cuenta con una temperatura que oscila entre 19-4°C y una humedad del 85- 90% dependiendo de las condiciones

climáticas, el agua que utiliza Lácteos “San Salvador” proviene de la agua potable de la red pública de la ciudad de Riobamba.

#### **e. Distribución de las áreas**

La Planta de Lácteos “San Salvador”, cuenta con las siguientes áreas (Grafico 1):

- Vestidores y servicios higiénicos.
- Área de recepción de materia prima.
- Área de laboratorio y control de calidad.
- Área de producción de quesos.
- Área de producción de leches fermentadas (yogurt y kumis).
- Área de bodega.
- Área de insumos y suministros.
- Cámara frigorífica.
- Área administrativa.
- Área de Comercialización.

#### **f. Personal de trabajo**

Actualmente Lácteos “San Salvador” cuenta con 7 trabajadores (4 operarios, el técnico de planta, el gerente, la secretaria, de los cuales los operarios y el técnico realizan las actividades diarias de producción, el descanso se da un día semana, cada operario tiene un día específico.

#### **g. Horario de trabajo**

Se labora todos los días del año, el ingreso del personal es a las 7:00 a.m. hasta cuando se termine la carga de trabajo, la leche es entregada todos los días, que es entre las 8H00 a 12H00 de la mañana.

#### **h. Materia prima**

Actualmente se cuenta con 5 proveedores, se procesa entre 1500 a 2000 litros diarios, se procede a realizar los análisis de control de calidad luego se mide el volumen de leche entregada y se transportan a las áreas de producción.

### **i. Comercialización**

Los productos lácteos elaborados la presente empresa “San Salvador” son comercializados en la actualidad en la ciudad de Riobamba, Quito, Guayaquil, Cuenca, los productos tienen muy buena aceptación en los sectores antes mencionados pero hay cierta preferencia, teniéndose mayor consumo de yogurt y queso en Riobamba, en Guayaquil y Quito es mayor la demanda de quesos.

## **2. Diagnóstico de la situación actual de la planta**

Al iniciar con la investigación se realizó un diagnóstico de toda la planta (instalaciones, equipos, materiales, personal, etc.), mediante un Chek list, para determinar así la situación en la que se encontraba la planta en áreas como:

- El personal,
- Edificios e instalaciones,
- Equipos y utensilios,
- Control de procesos y producción,
- Envasado. Obteniendo los siguientes resultados:

### **a. Evaluación del personal**

El personal cumple con el 70% de los aspectos planteados, algunos de los cuales se cumplen de manera parcial, descuidando el control de enfermedades que sólo lo realizan una vez al año por el permiso de funcionamiento, considerando la capacitación de manera esporádica (cuadro 5).

Cuadro 5. EVALUACIÓN DEL PERSONAL.

| Diagnóstico   | Presente | Ausente | Observaciones  |
|---|----------|---------|--|
| Estado de salud de los trabajadores<br>Control de enfermedades            |          | X       | Los trabajadores están en buen estado de salud, no se realiza el control de enfermedades |
| Se utiliza vestimenta adecuada para la manipulación de la materia prima.  | X        |         |  |
| Baño diario.  | X        |         |  |
| Lavado de manos   | X        |         |  |
| Uso Guantes   | X        |         | Se ponen guantes pero no permanentemente, solo en momentos específicos                   |
| Uso de Cofias y mascarillas.  | X        |         |  |
| Uso de cosméticos   |          | X       | Usan cremas, perfumes.   |
| Utilización de Joyería  |          | X       | Usan pulseras, collares.   |
| Respetar los no de cada sector:<br><b>NO</b> Comer, beber, fumar, salivar | X        |         |  |
| Capacitación  | X        |         | La capacitación se realiza en grupo ocasionalmente y sobre la marcha frecuentemente      |

### b. Edificios e instalaciones

El diseño y construcción de la planta cumple con el 65% de los aspectos a considerar pero con falencias. Así la ventilación para eliminar vapor y olores sólo se realiza por las ventanas y por la puerta de ingreso. El techo es muy alto y no han tenido ningún tipo de mantenimiento identificando de manera clara. La operación sanitaria carece de un control de plagas y limpieza de techos (cuadro 6).

Cuadro 6. EDIFICIOS E INSTALACIONES.

| Diagnóstico  | Presente | Ausente | Observaciones  |
|--|----------|---------|--|
| Planta   |          |         |  |
| Distribución adecuada del equipo   | X        |         |  |
| Espacio Adecuado entre los Equipos Para la limpieza.   | X        |         |  |
| Ventilación adecuada para eliminar vapor y olores  |          | X       | Previsto los canales de extracción de olores, hay que instalar |
| Pisos, paredes y techos de fácil limpieza.   | X        |         |  |
| Provee drenaje de piso adecuado  |          | X       |  |
| Iluminación adecuada   | X        |         |  |
| Malla de protección en las luminarias  |          | X       |  |
| Ventanas fáciles de limpiar, provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar. | X        |         | No hay mallas contra insectos                                  |
| Puertas resistentes, lisas no absorbentes; fácil de limpiar  | X        |         |  |
| Sistema de control de desechos.  |          | X       |  |
| Agua utilizada de calidad potable.   |          | X       |  |
| Operación sanitaria  |          |         |  |
| Mantenimiento general  | X        |         |  |
| Limpieza y saneamiento   | X        |         | El saneamiento de los equipos se realizan a base de vapor      |
| Almacenaje de materiales de limpieza (detergentes) y materiales tóxicos (desinfectantes).              |          | X       |  |
| Control de plagas  |          | X       |  |
| Limpieza de superficie de contacto con el alimento   | X        |         | Realizamos solo con detergente y agua.                         |
| Manejo y almacenaje de utensilios  | X        |         | Necesario reestructurar  |
| Instalación de Sanidad y Control   |          |         |  |
| Suministro de agua Suficiente  | X        |         |  |
| Instalaciones de lavamanos   | X        |         |  |
| Drenajes   |          | X       |  |
| Recipientes de basura que proteja contra la contaminación.   | X        |         |  |

### c. Equipos y utensillos

El manejo y almacenamiento de los utensillos se cumple el 100% de los aspectos considerados, pero con cierta parcialidad, principalmente con la ausencia de facilidad para su respectiva limpieza (Cuadro 7).

Cuadro 7. EQUIPOS Y UTENSILLOS.

| Diagnóstico  | Presente | Ausente | Observaciones   |
|--|----------|---------|---|
| <b>Equipos</b>   |          |         |   |
| Superficies de los equipos en contacto con alimentos deben ser resistentes a la corrosión.   | X        |         |   |
| Todo equipo debe ser diseñado de manera que sean de fácil limpieza.  | X        |         |   |
| Instalados en secuencia lógica del proceso tecnológico   | X        |         |   |
| Sistemas de almacenamiento diseñados y construidos de manera que se les permita mantener una condición higiénica adecuada.   | X        |         |   |
| Mantenimiento y calibración de instrumentos  | X        |         |   |
| <b>Utensilios.</b>   |          |         |   |
| Todo equipo debe ser diseñado de manera que sean de fácil limpieza.  | X        |         | Excepto liras y palas de batido   |
| De material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, resistente a la corrosión, resistentes a repetidas operaciones de limpieza y desinfección.         | X        |         | Excepto tacos de madera ollas de aluminio para calentar agua esporádicamente. |
| Instrumentos usados para medir, regular: T°, pH, acidez, y otras condiciones de control en los alimentos deben ser precisos y adecuadamente mantenidos, y suficientes. | X        |         |   |

#### d. Control de procesos y producción

El control de procesos y producción cumple con el 71% de los aspectos considerados, aunque el control de proveedores está bajo la responsabilidad del administrador de la Planta, el control de calidad se realiza de forma empírica ya que muchas veces no se respetan las condiciones de aceptación de la materia prima. La desinfección de las zonas de producción y superficies en contacto con los alimentos es inadecuada.

El almacenamiento se lo hace en una cámara fría a temperatura adecuada pero faltan estanterías, lo cual merma el espacio disponible para a un correcto almacenaje, el transporte del producto final es inadecuado, ya que se corta la cadena de frío lo que afecta a la calidad del producto (Cuadro 8).

Cuadro 8. CONTROL DE PROCESOS Y PRODUCCIÓN.

| Diagnóstico  | Presente | Ausente | Observaciones                             |
|--|----------|---------|---|
| Operaciones de manufacturación   |          |         |   |
| Las materias primas deberán inspeccionarse y clasificarse antes de ser aprobado su ingreso.  | X        |         |   |
| No deberá aceptar ninguna materia prima, que no cumplan con los requisitos establecidos.   | X        |         |   |
| No se permitirá la presencia de personas que no porten el uniforme completo.   |          | X       |   |
| Las zonas de producción o proceso deberán estar limpias y desinfectadas antes de comenzar el proceso.  | X        |         | Se presenta limpias pero no desinfectadas |
| Las operaciones de fabricación se realizan protegiendo los alimentos contra la contaminación.  | X        |         |   |
| Prevenir la contaminación cruzada durante la elaboración, evitando el contacto o cruce de materiales en diferentes estados de procesamiento. |          | X       |   |

Cuadro 8. CONTROL DE PROCESOS Y PRODUCCIÓN (continuación).

| Diagnóstico   | Presente | Ausente | Observaciones   |
|---|----------|---------|---|
| Las operaciones de fabricación se realizan secuencial y continuamente.  | X        |         |   |
| Limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies de contacto con alimentos y recipientes de alimentos.   | X        |         | Se hace limpieza pero no desinfección                           |
| El agua utilizada para lavar, enjuagar, debe ser segura y de una calidad sanitaria adecuada.  |          | X       |   |
| Personal no debe ser un foco de contaminación durante la elaboración.   |          | X       | Solo ocasionalmente   |
| <b>Almacenamiento.</b>  |          |         |   |
| El almacenamiento de los productos terminados será bajo condiciones que proteja contra la contaminación física, química y microbiana como también contra la deterioración del alimento y su envase. | X        |         | Pero faltan pequeños detalles de estanterías en el cuarto frio. |
| Los métodos de control y conservación, han de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de riesgos para la salud de los consumidores.   | X        |         |   |
| Almacenaje de producto final debe llevarse a cabo bajo condiciones que protejan el alimento.  | X        |         |   |
| Controle la limpieza, temperatura, y condiciones generales de las cámaras de almacenamiento.  | X        |         |   |

### e. Envasado

En el área de envasado existe el 100% de cumplimiento de los aspectos que se consideró (Cuadro 9).

Cuadro 9. ENVASADO DEL YOGURT.

| Aspectos a considerar  | Presente | Ausente | Observaciones |
|--|----------|---------|---------------|
| Los envases deberán inspeccionarse al recibirse para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación y deterioración de ésta.   | X        |         |               |
| Todo el material de empaque y envase deberá ser grado alimentario y se almacenará en condiciones tales que estén protegidos del polvo, plaga o cualquier otra contaminación.                                 | X        |         |               |
| El material de los envases no debe transmitir al producto sustancias, olores o colores que lo alteren o lo hagan riesgoso para la salud, y deberá conferir una protección apropiada contra la contaminación. | X        |         |               |
| Envases para el alimento final se mantendrán en una condición aceptable a través de lavado y desinfección apropiada.   | X        |         |               |
| Los envases y empaques deberán revisarse minuciosamente antes de su uso, para tener la seguridad de que se encuentran en buen estado, limpios y desinfectados.   | X        |         |               |
| En la zona de envasado solo debe estar el envase que se va a usar y el proceso se hará en forma tal que no permitan la contaminación del producto.   | X        |         |               |

### **3. Diseño, implementación y evaluación de BPM y POES**

#### **a. Objetivo del plan**

Mejorar la calidad en la producción de derivados lácteos de la empresa “San Salvador”.

#### **b. Metodología de desarrollo**

Para el diseño e implementación de las BPM y POES, se procedió de la siguiente manera:

- Primero se desarrolló el diagnóstico de la situación actual de la planta tras la ayuda del check list.
- Luego se realizó los análisis organolépticos, físico- químico y microbiológico de los productos: queso y yogurt. antes de empezar con la implementación del plan BPM y POES.
- También se tomaron en consideración 12 aspectos para la evaluación del avance y cumplimiento de las BPM y POES.

#### **c. Diseño del plan BPM y POES**

Para el diseño e implementación de las BPM y POES, se procedió de la siguiente manera:

- Se inició realizando la presentación de los resultados del diagnostico junto con el gerente de la planta y personal operativo.
- Luego del diagnóstico, se procedió a hacer un listado de los problemas que se debían solucionar prioritariamente, de acuerdo al check list, de manera secuencial y ordenada.
- Posteriormente se desarrolló auditorias mensuales para comprobar el avance y el nivel de cumplimiento de BPM y POES.

#### 4. **Eventos a desempeñarse tras la aplicación de BPM y POES**

- Investigación y elaboración de manuales de BPM y POES para capacitación del personal.
- Entrega de manuales a operarios y revisión de manuales.
- Capacitación BPM Y POES al personal
- Dotación de nuevo EPP (equipo de protección personal).
- Dotación de utensilios para la limpieza de cada sector (escobas, cepillos, detergentes, etc.)
- Recopilar información para las placas de rotulación (letreros)
- Elaboración y colocación de letreros para identificación de cada área, prohibiciones, etc.
- Acondicionamiento de recipientes con tapa para colocar la basura con su respectiva identificación (para cada área).
- Compra de tanques grandes con tapa apta para colocar la basura
- Auditorias mensuales a los operarios encargados de la limpieza y mantenimiento de áreas destinadas.
- La calificación se efectúa siguiente cuadro (cuadro 10):

Cuadro 10. CALIFICACIÓN QUE OBTENDRA CADA ÁREA DESPUÉS DE LA AUDITORIA MENSUAL.

| Porcentaje de Certeza (%) | Calificación |
|---------------------------|--------------|
| 0-50                      | Regular      |
| 51- 80                    | Bueno        |
| 81- 90                    | Muy bueno    |
| 91-100                    | Excelente    |

#### 5. **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

##### a. **Prevenir contaminación cruzada (Protocolo 1)**

Protocolo 1. PREVENIR CONTAMIANCION CRUZADA BPM 1.

**SAN SALVADOR**



LÁCTEOS "SAN SALVADOR"

Código: **PCC-BPM 001**

PREVENCIÓN DE LA

Emisión: **1**

Página: **1 de 4**

CONTAMINACIÓN CRUZADA.

Fecha de Emisión: **Abril del 2008**

### 1) Requisitos de conformidad con la FDA

Las plagas no se permiten en cualquier área en una planta de alimentos. Perros de guardia o perros de guía se podrían permitir en algunas áreas si la presencia de los perros es improbable de resultar en la contaminación de alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos.

Medidas efectivas tienen que ser tomadas para excluir las plagas de las áreas de proceso y para proteger contra la contaminación de los alimentos de la presencia de plagas en la planta. El uso de insecticidas o raticidas se permite solo debajo las restricciones y precauciones que van a proteger contra la contaminación de los alimentos, superficies de contacto de alimentos, y material de empaque para alimentos.

### 2) Condiciones existentes

- La planta está ubicada en una zona que no presenta contaminación y las áreas están perfectamente distribuidas lo que no presenta riesgos potenciales de posible contaminación para el producto.
- El diseño de la planta facilita operaciones higiénicas desde la recepción de materias primas hasta el despacho de producto terminado, de modo que se mantiene en zonas separadas: materias primas, productos en proceso y producto terminado.

### 3) Procedimiento de la empresa

- El control de calidad de la materia prima se lo realiza en el área de recepción, haciendo las principales pruebas (densidad, acidez y alcohol) para la respectiva aceptación o rechazo de la misma, El área de recepción, de procesamiento y laboratorio están debidamente separadas de esta manera se previene contaminación.
- Se respeta y se hace respetar la función a la que ha sido destinada determinada área lo que nos permite que el producto no se contamine por medio cruzado.
- Con respecto al ingreso de visitas:
- El gerente u operario asignado, solicitara identificación del o los visitantes para ver si se aprueba o rechaza la visita, si se aprueba la visita el gerente u operario asignado, deberá registrar nombre y firma del visitante.
- El encargado debe informar de las normas generales que este tiene que cumplir en las instalaciones de las plantas, como desinfectar su calzado antes de ingresar a la planta, el uso de mandil, cofia, botas de caucho, etc.
- Y advertencias como: no fumar, no comer, colocar la basura en su sitio, respetar áreas restringidas
- Terminada la visita el encargado deberá devolver los documentos personales, pedidos al ingreso (protocolo 2).

### 4) Monitoreo y control en la planta

- El responsable de realizar el control de calidad de la materia prima en el momento de la recepción informa al gerente si la materia prima llega en buenas condiciones de calidad o fuera de los parámetros permitidos.
- La contaminación generada por deficiente limpieza de la planta y por contaminación cruzada desde la recepción de la materia prima hasta el producto terminado se evita mediante el cumplimiento del procedimiento PCC-BPM "Prevención de la contaminación cruzada"
- Las condiciones para el ingreso del personal visitante debe seguirse según lo indicado en el procedimiento **PCC-BPM** "Prevención de contaminación cruzada".

## 5) Acciones correctivas

- Si las condiciones organolépticas y los análisis físicos químicos de la leche están fuera de las especificaciones establecidas, el producto es rechazado, según la notificación de rechazo.
- Si los operarios no cumplen con lo estipulado por las BPM se capacita al personal, concientizando a los operarios de su rol en la planta y las influencias que tienen sus actos desordenados con el producto.
- Si el o los visitantes infringen con las indicaciones de calidad, en contra de la contaminación, se le llamara la atención y de acuerdo a la gravedad de la infracción se le pedirá su pronto retiro de las instalaciones.

## 6) Registros

Los resultados de las pruebas microbiológicas se mantienen archivados en los registros de la planta, el gerente es el encargado de establecer la frecuencia con la que deben realizarse los análisis.

### b. Higiene y comportamiento del personal (protocolo 2)

Protocolo 2. HIGIENE DEL PERSONAL BPM 2.



LÁCTEOS "SAN SALVADOR"

Código: **HP-BPM 002**

Emisión: **1**

Página: **1 de 8**

Fecha de Emisión: **Abril del 2008**

### 1) Requisitos de conformidad con la FDA

Todas las personas trabajando en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos, material de empaque de alimentos, tienen que someterse a prácticas higiénicas mientras trabajan hasta cierto punto necesario para proteger los alimentos contra cualquier contaminación.

## 2) Condiciones existentes

- Las instalaciones (sanitarios, duchas, lavamanos y Vestuario) y las herramientas (jabón, desinfectante, utensilios de aseo personal y equipo de protección personal) para que el operario cumpla con las normas de higiene, existen y se encuentran en buenas condiciones.
- Se estableció una esmerada capacitación al personal con el fin de concienciar el papel que ellos juegan dentro de la industria para entregar al mercado un producto terminado en las mejores condiciones de calidad e higiene.

## 3) Procedimientos de la empresa

- Se verifica que el personal inicie sus labores con su respectivo EPP (Equipo de protección personal) limpio. Controlando que los operarios no ingresen al área de procesamiento con chicles, porten alimentos, cigarrillos, bebidas, etc.
- Las personas que deban mantener contacto con los alimentos durante su trabajo deberán someterse a los exámenes médicos que fijen los organismos competentes, ya sea previo a su ingreso como periódicamente. También deberá efectuarse un examen médico de los trabajadores en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.
- El lavado de las manos debe ser riguroso y estricto, siguiendo el concepto:
- ¿Cuándo?: al ingresar al área de trabajo y después de utilizar los servicios sanitarios, después de tocar elementos ajenos al trabajo que se está realizando, luego de sacudirse, toser o usar un pañuelo o servilleta, luego de tocarse el cabello, la cara o el cuerpo.
- ¿Cómo?: Con abundante agua y jabón, utilizando cepillos para uñas, y secándose con toallas descartables y desinfectándolas.
- Para el lavado de manos, se sigue el siguiente procedimiento:
- Mojado de las manos con agua para eliminar los microorganismos más superficiales.
- Cepillado de los dedos y uñas. En un cepillo de uña, añadir un poco de jabón, para luego cepillar y enjabonar principalmente dedos y uñas durante un tiempo entre 12-15 segundos;

- Se añade jabón sobre las palmas de las manos y se frota bien, realizando fricción mecánica en las palmas, dorso y espacio interdigital, e incluso en brazos. Posteriormente se debe realizar el enjuagado con agua.
- Finalmente, secarse las manos usando toallas de papel de un solo uso. Con ello, se evita la re-contaminación de las manos.
- Cierre la llave del agua usando la toalla de papel
- Luego de haber realizado esta acción desinfectar con “alcohol gel”, distribuir la solución desinfectante en toda la superficie de las manos y antebrazos.
- Use la toalla de papel para abrir la puerta cuando salga del baño.
- El rostro debe mantenerse siempre libre de vellosidades (barba o bigote) en el caso de varones y en el caso de mujeres libre de maquillaje.
- El cabello, siempre cubierto con cofia, para evitar con esto que algún cabello caiga en el producto y se fuente de contaminación.
- La mascarilla, al igual que el mandil u overol debe cambiarse todos los días, y utilizar de manera que cubra las fosas nasales y boca en su totalidad.
- Los guantes deben estar limpios y debidamente desinfectados.
- El uso de guantes no significa que deje de lavarse las manos.

#### **4) Hábitos higiénicos**

- Los operarios que trabajan en la planta de lácteos “San Salvador”, deben obligatoriamente cuidar su aseo personal, y el aseo, antes de procesar, en el proceso y después de elaborado el producto.
- El equipo de protección personal que lo conforma: overol, delantal impermeable, botas de caucho, guantes de caucho, mascarilla y cofia deben convertirse en la principal herramienta de trabajo personal.
- Dentro de los hábitos obligatorios que el operario no debe olvidar son: NO escupir, NO comer, NO fumar, NO arrojar basura en cualquier sitio.
- Las técnicas nombradas anteriormente por el aseo de las manos debe cumplirse a cabalidad hasta convertirse en un hábito.
- Si se cumplen a cabalidad todos los hábitos de limpieza y desinfección personal, se garantiza un producto de calidad excelente (protocolo 3).

### c. Salud del personal (protocolo 3)

Protocolo 3. SALUD DEL PERSONAL BPM 3.



LÁCTEOS "SAN SALVADOR"

Código: **SP-BPM 003**

Emisión: **1**

Página: **1 de 3**

SALUD DEL PERSONAL

Fecha de Emisión: **Abril del 2008**

#### 1) Requisitos en conformidad con la FDA

Se refiere a los requisitos de salud (enfermedades preexistentes, exámenes, vacunaciones, etc.) que serán solicitados a los operarios ya sea previo a su ingreso como periódicamente, o si estos chequeos y vacunaciones se les practicarán una vez que han sido contratados por la empresa.

#### 2) Condiciones existentes

El personal de la planta de lácteos "San Salvador" se somete periódicamente a exámenes médicos en cumplimiento con el procedimiento SP-BPM 003 "Salud del personal"

#### 3) Acciones correctivas

- La Gerencia asegurara que no se permita a ninguna persona que se sepa, o sospeche, que padece o es portador de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que pueda contaminar, directa o indirectamente, los alimentos.
- Ninguna persona que tenga cortaduras o heridas deberá seguir manipulando alimentos ni superficies en contacto con alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable

firmemente asegurado y de color bien visible. Para este fin, se deberá disponer de botiquín de primeros auxilios.

- Toda persona que se encuentre sufriendo de dichas condiciones deberá comunicar inmediatamente su estado físico a su superior.
- La Empresa **Lácteos “San Salvador”** procurara que el personal se someta periódicamente a exámenes médicos en el Centro de Salud más cercano. Los resultados de dichos exámenes deberán registrarse y archivarase.

#### d. Control de plagas (protocolo 4)

Protocolo 4. CONTROL DE PLAGAS BPM 4.



Control De Plagas

LÁCTEOS “SAN SALVADOR”

Código: **CP-BPM 004**

Emisión: **1**

Página: **1 de 4**

Fecha de Emisión: **Abril del 2008**

#### 1) Condiciones existentes

- La planta se mantiene limpia siguiendo el procedimiento LS-POES 001 “Limpieza y sanitización”.
- Se realiza la inspección de insumos y materias primas para revisar que estos no estén contaminados con insectos y/o cualquier tipo de plagas.
- Está prohibido el ingreso de animales domésticos, a las instalaciones.
- La planta cuenta con sitios designados exclusivamente para el depósito de basura manejándola como dice el procedimiento MB-BPM.
- Las puertas de la industria se mantienen cerradas para evitar el ingreso de plagas o animales.

#### 2) Monitoreo y medidas de control

- Los productos para el control de plagas se utiliza de acuerdo a la dosificación que se encuentra descrita en las hojas de seguridad de cada uno de los plaguicidas, tomando mayor énfasis aquellos productos considerados como tóxicos o perjudiciales para la salud.

- Constantemente se hace revisión de las instalaciones con el fin de detectar posible amenaza de plagas.

### **3) Acciones correctivas**

Protección de las edificaciones con el propósito de evitar que las plagas entren y para ello es necesario:

- Mantener el entorno de la planta limpio y libre de acumulación de inservibles, malezas, charcos, depósitos de basuras.
- Colocar mallas anti insectos en puertas, ventanas, ductos de ventilación y otras aberturas que pueden ser puerta de entrada.
- Colocar rejillas en desagües, sifones y conductos que comuniquen la planta con el exterior.

Saneamiento básico con el propósito de evitar que las plagas obtengan refugio y alimento:

- Eliminación de todos los posibles criaderos en las instalaciones.
- Almacenar cuidadosamente, dejando espacios para poder inspeccionar de rutina las bodegas.
- Mantener limpia y protegida la bodega de almacenamiento, especialmente de desechos orgánicos.
- Mantener limpios y tapados todos los recipientes que se usan para recolectar residuos en la planta.
- No permitir el almacenamiento de inservibles o elementos atraeyentes.

Eliminación, asegurarse que cualquier plaga que entre pueda ser destruida:

- En caso de infestación de roedores se usa varias porciones del plaguicida en algunos lugares, una vez que se vuelva a la normalidad, se los retira.
- No se permite el uso de insecticidas residuales dentro de una fábrica de alimentos.

- Los productos que se empleen deben tener registro sanitario y ser autorizado su uso por las autoridades de salud. Se recomienda el uso de productos anticontaminantes

#### e. Manejo de la basura (Protocolo 5)

La basura es una fuente de contaminación de los alimentos y proliferación de fauna nociva, ya que atrae moscas, cucarachas, ratas, etc. por lo que es necesario saber manejarla adecuadamente.

Protocolo 5. MANEJO DE LA BASURA BPM 5.

**SAN SALVADOR**



LÁCTEOS "SAN SALVADOR"

Código: **MB-BPM 005**

Emisión: **1**

Página: **1 de 3**

Manejo de la basura.

Fecha de Emisión: **Abril del 2008**

#### 1) Condiciones existentes

- La planta cuenta con un recipiente de basura general.
- Cada área consta de un recipiente para basura, con su respectivo distintivo, dotado de funda y tapa.
- La basura es desechada finalizada la jornada de trabajo y se deja colocando su respectiva funda para laborar el día siguiente.
- La basura es recogida todos los días por el recolector. (protocolo 6).

#### 2) Procedimiento

- Evitar que los botes que se encuentran en el área de elaboración se sobrellenen, al grado de que no se puedan cerrar, o que haya basura a su alrededor, se debe sacar la basura con frecuencia.
- En cada basurero primeramente colocar una bolsa de plástico, de manera que facilite el manejo de la basura.

- Mantener siempre los botes tapados.
- Los depósitos de basura deberán estar alejados de las áreas de paso y procesamiento de alimentos, estos deben estar provistos de tapas herméticas.
- Se debe mantener limpia el área donde se ubican los depósitos de basura de la planta, para evitar malos olores, contaminación y atraer fauna nociva.
- Lavar diariamente los botes de basura en un área específica, que este separado del lugar donde se lavan los utensilios, alimentos o manos.

### **3) Acciones correctivas**

- En caso de infestación de roedores cerca del área del basurero general se usa varias porciones del plaguicida cerca del sector. Sin embargo, una vez que se vuelva a la normalidad, se los retira.

## **6. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)**

### **a. POES para Inocuidad del Agua**

#### **1) Requisito de conformidad con FDA.**

Los suministros de agua tienen que ser suficientes para las operaciones entendidas y tienen que originarse de una fuente adecuada. Cualquier agua que tenga contacto con alimentos o superficies de contacto con alimentos tienen que ser seguras y de una calidad de higiene adecuada. El agua tiene que ser proporcionada en todas las áreas donde es un requisito para el proceso de alimentos, para la limpieza de equipo, utensilios, y material de empaque.

#### **2) Condiciones existente**

- El agua de la empresa viene de un sistema de agua de la red pública de la ciudad de Riobamba, cabe recalcar que el agua no tiene ningún tratamiento.
- El agua se la utiliza para el lavado de pisos, materiales, utensilios, pero para ser utilizada en el alimento el agua es pasteurizada.

- El agua es distribuida al interior de la planta por tuberías de PVC colocadas estratégicamente.

### 3) Procedimientos de la empresa

- Para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa pasteuriza agua, la misma que es utilizada para los procesos directo con el producto.
- Por provenir el agua de una red pública, el agua llega condiciones aceptables para la utilización en la planta.

### 4) Registros

Los documentos relacionados con la inocuidad del agua se mantienen en los archivos de las instalaciones de la planta.

#### b. POES para Limpieza y saneamiento (Protocolo 6)

Protocolo 6. LIMPIEZA Y SANEAMIENTO POES 1.

---

|  |   |                            |  |                   |                       |   |  |
|--|---|----------------------------|--|-------------------|-----------------------|---|--|
|  <p><b>SAN SALVADOR</b><br/>¡Hechos con amor!</p> | <p>LÁCTEOS "SAN SALVADOR"</p>   |                            |  |                   |                       |   |  |
| <p>LIMPIEZA Y SANEAMIENTO</p>  | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Código: <b>LS-POES 001</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Emisión: <b>1</b></td> <td style="text-align: center;">Pagina: <b>1 de 4</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Fecha de Emisión: <b>Abril del 2008</b></td> </tr> </table> | Código: <b>LS-POES 001</b> |  | Emisión: <b>1</b> | Pagina: <b>1 de 4</b> | Fecha de Emisión: <b>Abril del 2008</b> |  |
| Código: <b>LS-POES 001</b>   |   |                            |  |                   |                       |   |  |
| Emisión: <b>1</b>  | Pagina: <b>1 de 4</b>   |                            |  |                   |                       |   |  |
| Fecha de Emisión: <b>Abril del 2008</b>  |   |                            |  |                   |                       |   |  |

---

#### 1) Requisito de conformidad con la FDA

Edificios, accesorios fijos, y otras instalaciones físicas de la planta tienen que estar en suficiente reparación para prevenir que se adulteren los alimentos.

La limpieza y desinfectado de los utensilios y equipos será conducido en una manera que proteja contra la contaminación de los alimentos.

Todas las superficies de contacto con alimentos, incluyendo utensilios, tienen que ser limpiadas tan frecuente como sea necesario.

## 2) Condiciones existentes

- La planta cuenta con las instalaciones y materiales necesarios para realizar el saneamiento de la superficie de contacto con los alimentos. El equipo de limpieza comprende utensilios, escobas, cepillos, esponjas, entre otros.
- Los pisos son de hormigón armado, recubiertos con baldosa, antideslizante, facilitando las operaciones de limpieza.
- Se utiliza los productos de limpieza aprobados por el gerente, aplicando las cantidades sugeridas por la casa comercial de cada producto.
- Se realiza la limpieza rigurosa de los equipos antes y después del procesamiento, enjuagando con abundante agua.
- Los operarios cambian de vestimenta y mascarilla a diario, evitando con esto la contaminación del alimento.
- Los cepillos, escobas, estropajos entre otros son específicos para la limpieza de determinado área, equipo, material, utensilios, etc.

## 3) Procedimiento de la empresa

- Procedimientos para la limpieza, saneamiento y enjuague de los equipos, materiales y utensilios.
- Procedimientos para la utilización de detergentes, desinfectantes, desengrasantes, etc. (protocolo 7, 8, 9).

### c. POES para Infraestructura (Protocolo 7)

Protocolo 7. LIMPIEZA Y SANEAMIENTO DE INFRAESTRUCTURA POES 2.



LÁCTEOS "SAN SALVADOR"

Código: **LS-POES 002**

Emisión: **1**

Página: **1 de 4**

Fecha de Emisión: **Abril del 2008**

El personal de la planta de lácteos “San Salvador”, debe perseverar en la aplicación de las normas de limpieza e higiene para la planta siguiendo a cabalidad con procedimiento descrito a continuación:

### **(1) Normas de seguridad**

- Use overol, guantes, botas y delantal impermeable.
- No mezcle productos químicos sin autorización.

### **(2) Productos de limpieza:**

- Cloro (al 70%de pureza).
- Detergente en polvo Sapolio (200 g por cada 10 litros de agua).

### **(3) Procedimiento (actividades diarias)**

#### **Pisos**

- Mover los equipos que no estén fijos al suelo.
- Barrer, para eliminar partículas gruesas.
- Baldear con solución detergente desengrasante.
- Enjuagar con abundante agua.
- Baldear con cloro. (8 ml. Cloro / 10 lts. Agua)

#### **Paredes**

- Mover los equipos que no estén fijos al suelo y alejarlos de las paredes.
- Remojar.
- Cepillar con agua y solución detergente desengrasante.
- Enjuagar con abundante agua.
- Lavar con cloro (8 ml. Cloro / 10 lts. Agua).
- Sanitizar interior y exteriormente.

#### **Ventanas.**

- Enjuagar o remojar las ventanas con agua.
- Desengrasar utilizando agua con detergente y pasar con una esponja limpia

por todas las ventanas.

- Desinfectar utilizando agua con cloro y pasar con una esponja limpia por todas las ventanas (8 ml/10Lts de agua).
- Pasar una franela limpia y seca.

### **Puertas**

- Enjuagar o remojar las puertas con agua.
- Cepillar con agua y jabón desengrasante.
- Lavar con cloro. (8 ml. Cloro / 10 lts. Agua)
- Enjuagar.
- Sanitizar interior y exteriormente.

### **4) Modalidad de empleo y precaución con los desinfectantes.**

- La solución desinfectante debe ser preparada al momento de aplicarse, bien mezclada siguiendo escrupulosamente las instrucciones indicadas de la empresa productora.
- Tener en cuenta la peligrosidad del producto especialmente para el operador que debe estar eventualmente protegido.
- El tiempo y la temperatura de tratamiento deben ser compatibles con la destrucción microbiana. LOPEZ J.(2001)

### **d. POES para Equipos (Protocolo 8).**

Protocolo 8. LIMPIEZA Y SANEAMIENTO DE EQUIPOS POES 3.

**SAN SALVADOR**



LIMPIEZA Y SANEAMIENTO  
DE EQUIPOS

LÁCTEOS "SAN SALVADOR"

Código: **LSE-POES 003**

Emisión: **1**

Página: **1 de 4**

Fecha de Emisión: **Abril del 2008**

### **(1) Normas de seguridad**

- Use overol, guantes, botas y delantal impermeable.
- Use Cofia y mascarilla.

### **(2) Productos de limpieza**

- Detergente en polvo Sapolio (200 g por cada 10 litros de agua).
- Desinfectante Bioxipac (40 ml por cada 20 litros de Agua).
- Vapor.
- Agua (75°C).
- Cloro (2 ml/10 lts de agua).

### **(3) Procedimiento**

#### **Yogutera y Envasadora (actividades diarias)**

- Cepillar y enjuagar la yogutera interior y exteriormente con agua.
- Cepillar con una mezcla de agua y detergente (200 g por cada 10 litros de agua).
- Enjuagar con agua.
- Esterilizar con vapor.
- Al final rociar con solución desinfectante de bioxipac (40 ml por cada 20 litros de Agua).
- Esterilizar con vapor antes de iniciar a procesar.
- Repetir el mismo procedimiento para envasadora.

#### **Ollas de doble fondo y mesas de moldeo (actividades diarias).**

- Cepillar y enjuagar la superficie de las ollas y mesas de moldeo interior y exteriormente con agua.
- Cepillar con una mezcla de agua y detergente (200 g por cada 10 litros de agua).
- Enjuagar con agua.
- Esterilizar con vapor.

- Al final rociar con solución desinfectante de bioxipac (40 ml por cada 20 litros de Agua).
- Rociar con solución desinfectante de bioxipac (40 ml por cada 20 litros de Agua) antes de iniciar la producción.

#### **Cámara de refrigeración (actividades semanales).**

- Apagar el equipo y esperar que se descongele.
- Sacar de cámara fría Coches móviles y lavar.
- Eliminar partículas grandes de suciedad, use escobas para el piso y cepillos para las paredes.
- Enjuagar o baldear el piso, y las paredes con agua.
- Desengrasar utilizando agua detergente y pasar por todo el piso, restregar con la disolución detergente (200 g por cada 10 litros de agua).
- Enjuagar el piso, y las paredes con agua.
- Desinfectar el piso utilizando agua con cloro y pasar por todo el piso (2 ml/10 lts de agua).
- Pasar una franela con solución desinfectante de bioxipac a través de las paredes, cortina y puerta interna y externamente.
- Finalmente pasar una franela limpia y seca por paredes, cortina y puerta.
- Introducir los coches a su respectivo lugar.

#### **(4) Modalidad de empleo y precaución con los desinfectantes.**

- La solución desinfectante debe ser preparada al momento de aplicarse, siguiendo las instrucciones indicadas de la empresa productora.
- Tener en cuenta la peligrosidad del producto especialmente para el operador que debe estar eventualmente protegido.
- El tiempo y la temperatura de tratamiento deben ser compatibles con la destrucción microbiana. LOPEZ J. (2001).

#### **e. POES para implementos y utensilios (Protocolo 9)**

Protocolo 9. LIMPIEZA Y SANEAMIENTO DE IMPLEMENTOS Y UTENCILLOS  
POES 4.



LÁCTEOS "SAN SALVADOR"

Código: **LSIU-POES 004**

LIMPIEZA Y SANEAMIENTO DE  
IMPLEMENTOS Y UTENCILLOS

Emisión: **1**

Página: **1 de 3**

Fecha de Emisión: **Abril del 2008**

**(1) Normas de seguridad.**

- Use overol, guantes, botas y delantal impermeable.
- Use Cofia y mascarilla.

**(2) Productos de limpieza.**

- Desinfectante Bioxipac (40 ml por cada 20 litros de Agua).
- Detergente en polvo Sapolio (200 g por cada 10 litros de agua).
- Vapor.
- Agua (a 75°C)

**(3) Procedimientos.**

**Paletas, Tablas de prensado (Madera) (actividades diarias)**

- Cepillar todos los lados de la paleta y tablas de prensado eliminar los residuos adheridos a los orificios y uniones de la paleta y tablas.
- Retire los residuos de desecho y Enjuague con agua.
- Cepille los 4 lados de las paletas, tablas de prensado y las bases de madera de las prensas con la solución detergente (200 g por cada 10 litros de agua).
- Enjuague con agua.
- Pasar una franela con solución desinfectante de bioxipac (40 ml por cada 20 litros de Agua) a través de todos los lados de las paletas y tablas.
- Antes de utilizarlas recuerde esterilizarlas con vapor.

**Mallas, tacos, lira, baldes (plástico) (actividades diarias).**

- Cepille las mallas, tacos, el nylon de la lira y los orificios de cruce del Nylon para retirar los residuos.
- Enjuague con agua.
- Cepille las mallas con agua y detergente (200 g por cada 10 litros de agua).
- Enjuague con agua.
- Sumergir **mallas, tacos, lira, baldes** en solución desinfectante bioxipac (40 ml por cada 20 litros de Agua) y Esterilice con vapor antes de su utilización.

**Moldes de acero inoxidable (actividades diarias).**

- Cepillar para retirar los residuos de desecho que se quede en los orificios y que puedan taparlo.
- Enjuague con agua caliente a 75°C.
- Cepille los moldes con agua y detergente (200 g por cada 10 litros de agua)
- Enjuague con abundante agua.
- Sumergir en solución desinfectante Dioxipac (40 ml por cada 20 litros de Agua) y Esterilice con vapor antes de su utilización.

**Tinas, bidones y gavetas (actividades diarias)**

- Cepillar los implementos para eliminar las partículas gruesas.
- Enjuagar los implementos con agua limpia.
- Desengrasar cepillando los implementos utilizando agua con detergente (200 g por cada 10 litros de agua).
- Después se procede a desinfectar los implementos utilizando una solución de desinfectante Dioxipac (40 ml por cada 20 litros de Agua).
- Finalmente se esteriliza los implementos utilizando vapor y se los ubica en los respectivos lugares y Esterilizar con vapor antes de utilizarlos.

**(4) Modalidad de empleo y precaución con los desinfectantes.**

- La solución desinfectante debe ser preparada al momento de aplicarse, bien mezclada siguiendo escrupulosamente las instrucciones indicadas de la empresa productora.
- Tener en cuenta la peligrosidad del producto especialmente para el operador que debe estar eventualmente protegido.
- El tiempo y la temperatura de tratamiento deben ser compatibles con la destrucción microbiana. Lopez J.(2001)

## **B. ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO, FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE CRUDA (Antes y después de implementar BPM y POES)**

### **1. Análisis Organoléptico**

#### **a. Color**

Una vez aplicado las BPM en la planta de Lácteos "San Salvador" se pudo determinar un color equivalente a 3.667 o muy bueno, mientras que antes de realizar estas prácticas apenas recibieron un puntaje de 3.33 que corresponde a bueno, lo que significa que estas BPM y los POES ayudan a mejorar la aceptabilidad de los productos, en este caso el color característico a la leche fresca recién ordeñada. O como manifiesta Chamorro, C. (2002) que la leche fresca debe ser de un color blanco opalescente.

#### **b. Sabor**

El sabor de acuerdo a los catadores luego de la aplicación de las BPM y el POES alcanzó a 3.667 de 3.00 lo que significa que de una calificación de buena mejoró a muy bueno, esto quizá se deba a que al realizar todas las actividades de recepción de leche se realizaba con todo cuidado, a pesar de no existir diferencias estadísticas, esta característica organoléptica mejoró sustancialmente. Como manifiesta las normas INEN INT 9, que el sabor de la leche debe ser dulce característico aunque estas no cualidades no especifican nada sobre sus propiedades nutritivas y de conservación.

#### **c. Aroma**

El aroma de la leche fresca recién receptada antes de la aplicación de las BPM y POES, registraron un valor de 3.00 puntos, que corresponde a bueno, el mismo que mejoró significativamente ( $P < 0.05$ ) según "t" estudio, a 4.00 puntos que corresponde a muy bueno, lo que significa que el aroma de la leche mejoró notablemente, por lo que se puede manifestar que las BPM y los POES influyen en esta característica.

#### d. Apariencia

La apariencia de la leche fresca antes de la aplicación de las BPM y POES presentó un valor de 2.00 que corresponde a regular, el mismo que se mejoró significativamente ( $P < 0.05$ ) a 3.667 equivalente a muy buena, por lo que se puede manifestar que la aplicación de estas prácticas hace que mejore la aceptabilidad de la materia prima que se utiliza en la industria del yogurt y tipos de queso (Gráfico 2).

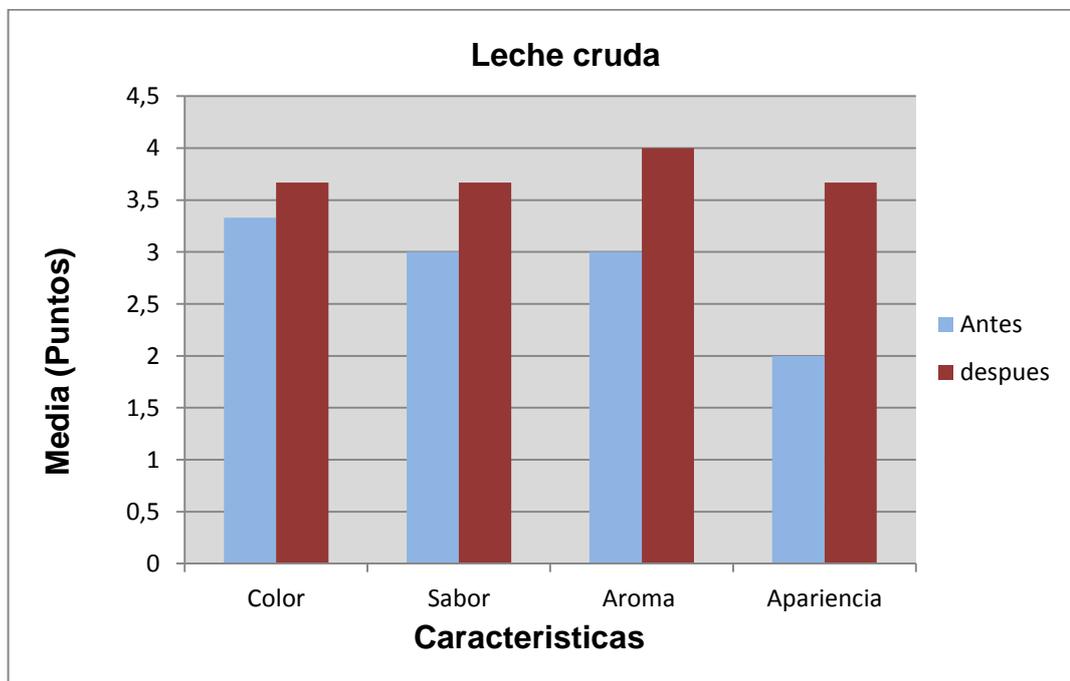


Gráfico 2. Análisis organoléptico de la leche cruda antes y después de implementar el plan BPM y POES.

## 2. Análisis Físico químico

### a. Acidez

En lo relacionado a la acidez de la leche fresca antes de la aplicación de las BPM presentó un valor de 0.177 valor que modificó significativamente ( $P < 0.05$ ) a 0.167, por lo que se puede manifestar que la acidez de la leche mejoró, a pesar de que INEN INT 9 (2002), reporta que la leche debe tener una acidez de 0.16 –

0.18 en porcentaje de ácido láctico, por lo que se puede manifestar que la leche se encuentra dentro de los estándares de acidez.

#### **b. Grasa**

El porcentaje de grasa de la leche fresca presentó un valor de 3.54 el mismo que se mantiene antes y después de la aplicación de las BPM, valor que se encuentra dentro de los parámetro reportado por INEN INT 9 (2002), el mismo que cita que la leche debe tener de 3.5 – 4.0 % de materia grasa, este parámetro posiblemente no depende de las BPM y POES, sino de factores genéticos.

#### **c. pH**

El pH de la leche fresca antes de la aplicación de las BPM y POES se encontró en 6.7 valor que se modificó significativamente ( $P < 0.05$ ) a 7.0 o neutro, por lo que se puede manifestar que estos parámetros se mejoran gracias a las buenas prácticas de manufactura, a pesar de que Alais, Ch. (1984), reporta que la leche debe tener un pH de 6.5 – 6.6 tendiente a ser ácido, valor que es necesario investigar, puesto que leches que tienden a tener un pH que enfoquen alcalinos provienen de vacas que tienen un nivel de mastitis.

#### **d. Alcohol**

La prueba de alcohol permitió una reacción positiva antes y después de la aplicación de la aplicación de las BPM y POES.

#### **e. Densidad**

La densidad de la leche fresca antes de la aplicación de las BPM y POES se identificó un valor de 1.027 el mismo que se mantuvo luego de la aplicación de las BPM, pudiendo manifestarse que este indicador físico está por debajo del citado por Alais, Ch. (1984), puesto que la leche a 15 ° C esta debe tener de 1.030 a 1.034, quizá se deba a la temperatura que se maneja en la presente empresa.

### 3. Análisis Microbiológico

#### a. Aerobios mesófilos totales

La presencia de aerobios mesófilos fue de 148733.33 UFC/g, valor que se redujo en un 49.22% a 75333.33 UFC/g no obstante no existen diferencias estadísticas, los resultados se encuentran dentro de los valores aceptables según las normas INEN INT 9.

#### b. Coliformes totales

Inicialmente se encontró un valor de 9833.33 UFC/g de Coliformes totales, los cuales se redujeron significativamente en un 97.11% a 283.33 UFC/g a un valor aceptable dentro de las normas INEN, pudiendo manifestarse que las BPM y POES, mejoran las condiciones ambientales y como consecuencia la carga microbiana reduce significativamente a un valor permisible (Cuadro 11).

Cuadro 11. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO-QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DE LA LECHE CRUDA ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES.

| Variables                     | Antes      | Después   | t (cal) | t 0,05 | t 0,01 | Sign |
|-------------------------------|------------|-----------|---------|--------|--------|------|
| Color (puntos)                | 3,333      | 3,667     | 1,193   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Sabor (puntos)                | 3,000      | 3,667     | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Aroma (puntos)                | 3,000      | 4,000     | 3,578   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Apariencia (puntos)           | 2,000      | 3,667     | 3,323   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Acidez                        | 0,177      | 0,167     | 2,604   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Grasa %                       | 3,540      | 3,540     | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| pH                            | 6,700      | 7,000     | 3,578   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Alcohol                       | +          | +         |         |        |        |      |
| Densidad                      | 1027,000   | 1027,000  | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Aerobios mesófilos totales en |            |           |         |        |        |      |
| UFC/g                         | 148733,333 | 75333,333 | 2,177   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Coliformes totales en UFC/g   | 9833,333   | 283,333   | 3,448   | 2,571  | 4,032  | *    |

Ns: No significativo.

\*: Significativo (P < 0.05).

## **C. ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO Y MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE a 70 ° C (Antes y después de implementar BPM y POES)**

### **1. Análisis Organoléptico**

#### **a. Color**

Una vez que la leche se sometió a un proceso de pasteurización y se incrementó a 70 ° C, la leche tomo un color de 4 puntos antes y después de la aplicación de las BPM y POES lo que significa que la leche tuvo un color blanco opalescente.

#### **b. Sabor**

El sabor antes de la aplicación de las BPM se identificó con 3.33 puntos que se califica como bueno, el mismo que mejoró a muy bueno puesto que los catadores luego de la aplicación de estas prácticas registraron 4.00 puntos, dándoles un sabor dulce característico a la leche a 70 °C, pudiendo manifestar que la aplicación de las BPM y POES ayuda a mejorar las características organolépticas, principalmente el sabor del producto (leche a 70 ° C).

#### **c. Aroma**

El aroma de la leche a 70 ° C se identificó con un puntaje de 3.33, el mismo que mejoró a 4.00 puntos a pesar de no registrar diferencias estadísticas, alcanzó una calificación de buena a muy buena, por lo que se puede manifestar que esta característica organoléptica ha mejorado según los catadores, de esta manera que las BPM demuestran un mejoramiento a la calidad del producto.

#### **d. Apariencia**

La leche a 70 ° C antes de la aplicación de las BPM presentó un valor de 3.667, el mismo que se conservó hasta luego de la aplicación de estas prácticas que representan calidad en los productos lácteos en el mercado. (Gráfico 3).

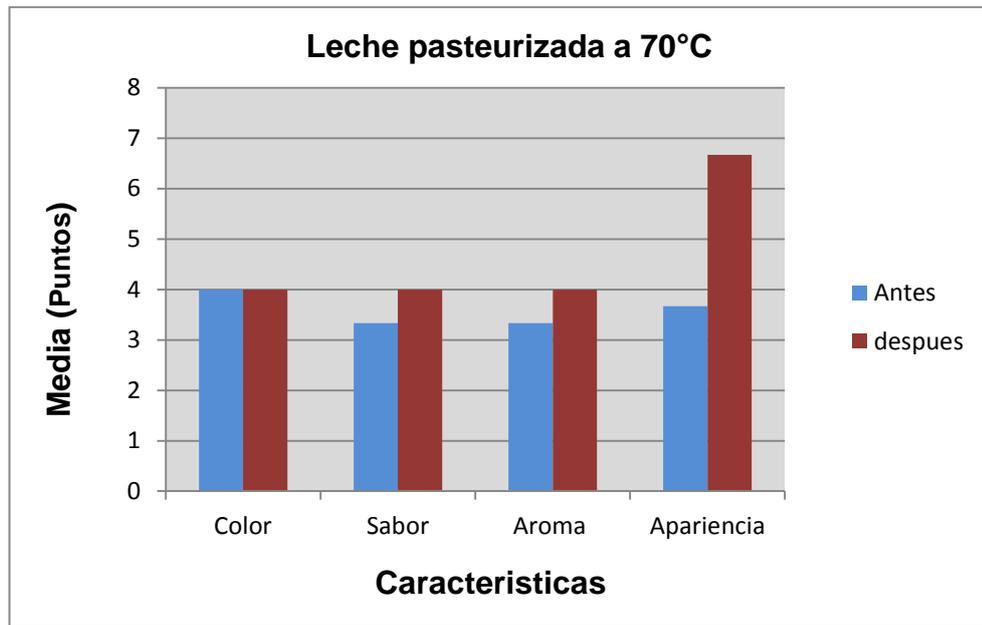


Gráfico 3. Análisis organoléptico de la leche pasteurizada a 70°C antes y después de implementar el plan BPM y POES.

## 2. Análisis Microbiológico

### a. Aerobios mesófilos

La presencia de aerobios mesófilos de la leche a 70 ° C fue de 9490.00 antes de la aplicación de las BPM y POES, la cual redujo en un a 390.00 UFC/g, a pesar de no demostrar diferencias estadísticas la carga microbiana se redujo en el 95.89% a un valor mínimo que garantiza la calidad del producto. A pesar de no reducir en su totalidad, esto quizá se deba a que cierto tipo de bacterias mesófilas, resisten hasta ciertas temperaturas haciendo que la presencia de estos microorganismos se presente en una carga de 390.00 UFC/g.

### b. Coliformes totales

La presencia de Coliformes totales antes de la aplicación de las BPM fue de 736.667 UFC/g, el mismo que redujo en el 100% a pesar de no existir diferencias estadísticas lo que permite manifestar que al someter la leche a 70 ° C la leche queda libre de Coliformes totales, de esta manera se garantiza productos inocuos para el consumo humano (Cuadro 12).

Cuadro 12. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO-QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DE LA LECHE a 70 ° C, ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES.

| Variables                           | Antes    | Después | t (cal) | t 0,05 | t 0,01 | Sign |
|-------------------------------------|----------|---------|---------|--------|--------|------|
| Color (puntos)                      | 4,000    | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Sabor (puntos)                      | 3,333    | 4,000   | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Aroma (puntos)                      | 3,333    | 4,000   | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Apariencia (puntos)                 | 3,667    | 3,667   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Aerobios mesófilos totales en UFC/g | 9490,000 | 390,000 | 2,274   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Coliformes totales en UFC/g         | 736,667  | 0,000   | 2,326   | 2,571  | 4,032  | ns   |

Ns: No significativo.

#### D. ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO, FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DEL QUESO FRESCO(Antes y después de implementar BPM y POES)

##### 1. Análisis Organoléptico

###### a. **Color**

El queso fresco antes de la aplicación de las BPM presentó un valor de 4.00 o muy bueno valor que se conservó hasta después de estas prácticas que corresponde a un color un tanto blanco opalescente similar a la leche fresca, característica adecuada para mantener un producto de calidad.

###### b. **Sabor**

El sabor de los quesos elaborados antes de la aplicación de las BPM y POES, fue de 3.667, valor que mejoró numéricamente a 4.000 lo que significa que a pesar de tener una calificación de muy buena, esta mejoró en puntos, el cual permite manifestar que las condiciones se mejoran y con esto se puede garantizar el mercado consumidor en los diferentes nichos de mercado.

###### c. **Aroma**

El aroma del queso fresco antes de la aplicación de las BPM y POES presentó un valor de 3.667 según la catación de jueces, valor que mejoró numéricamente a 4.00, por lo que se puede manifestar que estas prácticas son necesarias para

obtener un producto aceptable por los consumidores, cuyo aroma del producto antes de las BPM se determinó un tanto ácido el mismo que mejoró a característico y menos ácido.

#### d. Apariencia

La apariencia del queso fresco se identificó según los catadores con un puntaje de 2.667, el mismo que se mejoró a 3.667 a pesar de no existir diferencias estadísticas se mejoraron de bueno a muy bueno, esto quizá se deba al tipo de prensado cuyo valor se mejoró y a la apreciación de los jueces el producto es muy bueno.

#### e. Textura

La textura del queso se identificó en 3.667 el mismo que mejoró a 4.00 puntos o muy bueno, a pesar de no existir diferencias estadísticas se puede apreciar que esta característica es mejor puesto que los consumidores siempre están pendientes no solamente del color, olor sabor, sino también de la textura la misma que debe sentirse a través del gusto como que si el producto tuviera una granulometría que hace diferente un producto de otro (Gráfico 4).

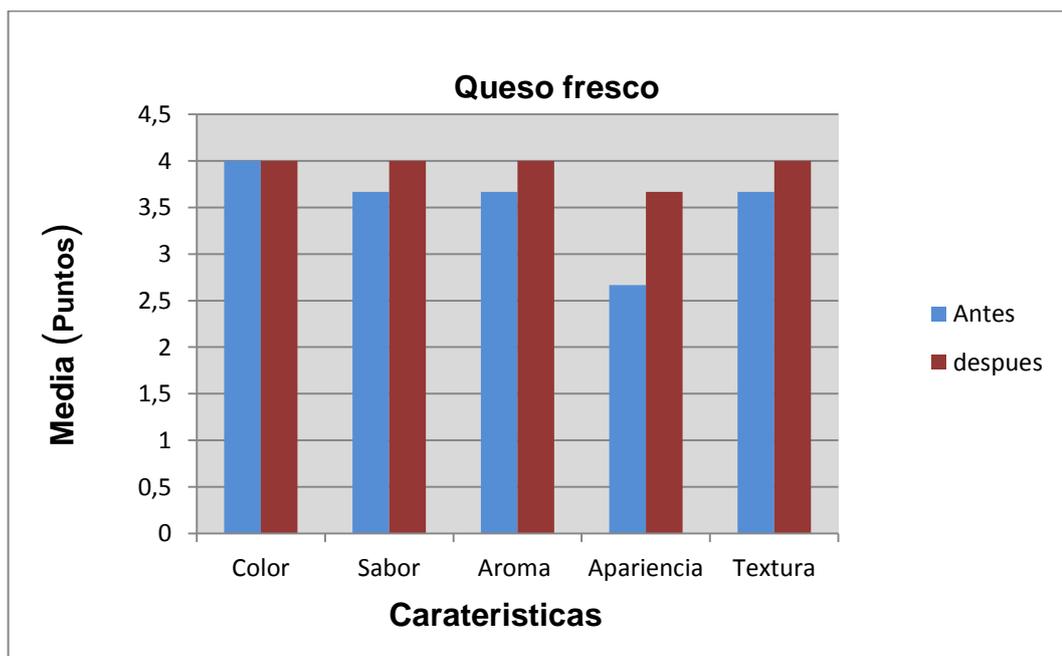


Gráfico 4. Análisis organoléptico del queso fresco antes y después de implementar el plan BPM y POES.

## 2. Análisis físico químico

### a. pH

En el queso fresco se determinó un producto con un pH de 6.833 tendiente a ácido, el mismo que se modificó significativamente ( $P < 0.05$ ) a 7.30 tendiente a alcalino, posiblemente debiendo a la aplicación de las BPM y POES, por lo visto este producto variación, posiblemente se deba a que se utiliza cloruro de calcio el mismo que también ayuda a un buen desuerado y rendimiento del producto sino también la acidez de los quesos, que a pesar antes de la aplicación corresponde a un producto ligeramente ácido y luego de su aplicación este sube a 7.30 que tiende a un ligeramente alcalino (Cuadro 13).

Cuadro 13. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO-QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DEL QUESO FRESCO ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES.

| Variables                           | Antes      | Después  | t (cal) | t 0,05 | t 0,01 | Sign |
|-------------------------------------|------------|----------|---------|--------|--------|------|
| Color (puntos)                      | 4,000      | 4,000    | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Sabor (puntos)                      | 3,667      | 4,000    | 1,600   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Aroma (puntos)                      | 3,667      | 4,000    | 1,600   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Apariencia (puntos)                 | 2,667      | 3,667    | 2,604   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Textura (puntos)                    | 3,667      | 4,000    | 1,600   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| pH                                  | 6,833      | 7,300    | 3,542   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Aerobios mesófilos totales en UFC/g | 114666,667 | 2133,333 | 3,576   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Coliformes totales en UFC/g         | 4513,333   | 3,333    | 2,213   | 2,571  | 4,032  | ns   |

Ns: No significativo.

\*: Significativo ( $P < 0.05$ ).

## 3. Análisis Microbiológico

### a. Aerobios mesófilos UFC/g

La presencia de aerobios mesófilos antes de la aplicación de las BPM en el queso fresco fue de 114666.67 UFC/g, el mismo que redujo significativamente a 2133.33 UFC/g lo que representa una reducción del 98.14% lo cual permite manifestar que las BPM permiten obtener productos inocuos, libres de cierto tipo de microorganismos (Gráfico 5).

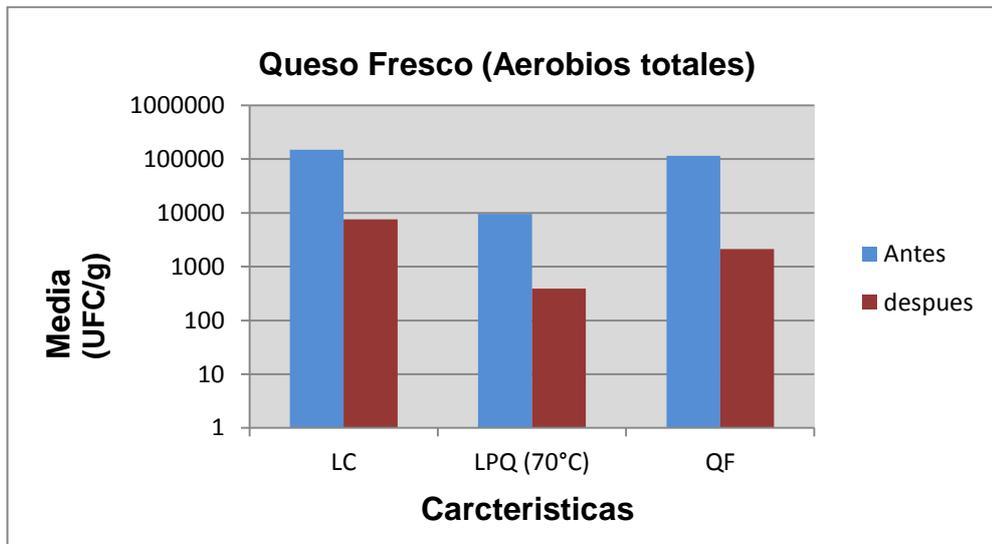


Gráfico 5. Análisis Microbiológico del queso fresco antes y después de implementar el plan BPM y POES.

**b. Coliformes totales UFC/g**

La presencia de Coliformes totales antes de la aplicación de las BPM fue de 4513.33 los cuales se redujeron significativamente ( $P < 0.05$ ) a 3.33 en el queso fresco, lo que representa una reducción del 99.93%, lo que se puede manifestar que las BPM son indispensables para reducir ciertos microorganismos en los alimentos, principalmente de aquellos que causan daño en la salud del consumidor (Gráfico 6).

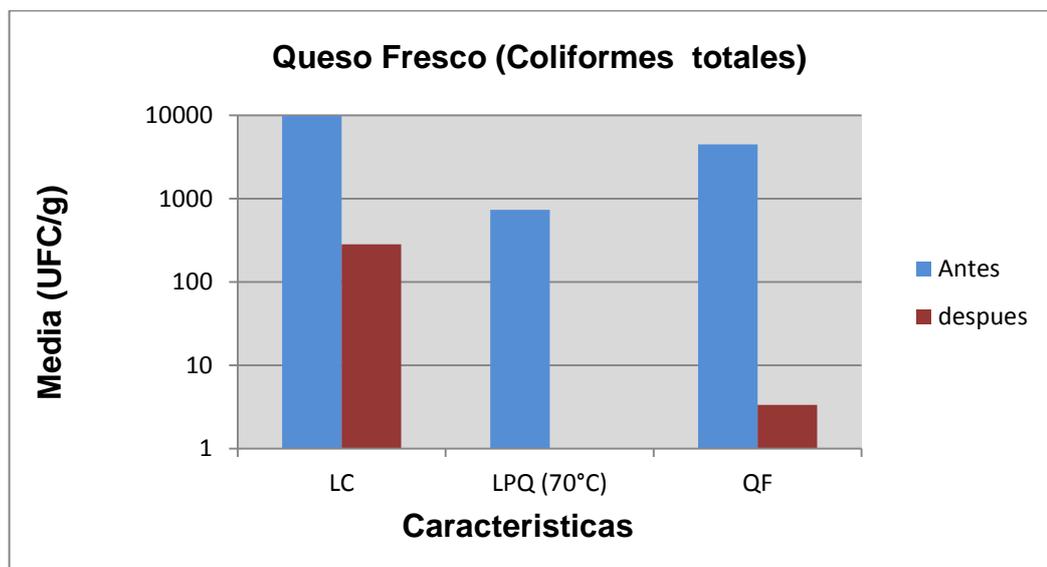


Gráfico 6. Análisis Microbiológico del queso fresco antes y después de implementar el plan BPM y POES.

## E. ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO, FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DEL QUESO MOZARELLA (Antes y después de implementar BPM y POES)

### 1. Análisis Organoléptico

#### a. Color

El queso mozzarella antes de la aplicación de las BPM se identificaron con un valor de 4.00 puntos que corresponde a muy buenos, los cuales se mantuvieron hasta luego de la aplicación de las BPM y POES, esto quizá se deba a la experiencia del empresario puesto que su profesión exige que los productos que se elaboren mantengan un sitio en el mercado.

#### b. Sabor

A pesar de existir un buen color en el queso mozzarella, este se registró un sabor de 3.33 equivalente a bueno, el mismo que mejoró a 4.00 puntos o muy bueno, esto permite manifestar que el producto mejoró adecuadamente gracias a las prácticas de manufactura las cuales hacen que el producto sea más aceptado por parte de los consumidores. Por lo que las BPM en la elaboración de quesos y demás derivados lácteos son indispensables (Gráfico 7).

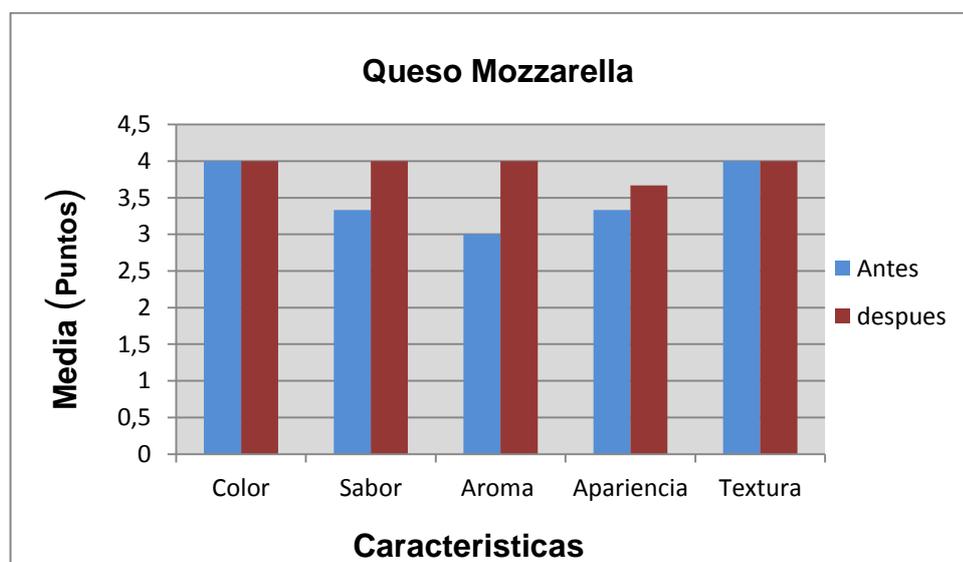


Gráfico 7. Análisis Organoléptico del queso mozzarella antes y después de implementar el plan BPM y POES.

### c. Aroma

El aroma del queso mozzarella antes de aplicar las BPM y POES según los catadores asignaron un valor de 3.00 puntos que corresponde a bueno, el mismo que mejoró significativamente a 4.00 puntos o muy bueno, valor que permite manifestar que el queso mozzarella alcanzó un aroma adecuado según las exigencias del consumidor, por lo que las BPM en la elaboración de quesos y demás derivados lácteos es indispensable.

### d. Apariencia

La apariencia del queso mozzarella antes de aplicar las BPM fue de 3.333 puntos, el mismo que se mejoró a 3.667 o sea de bueno a muy bueno, a pesar de no existir diferencias estadísticas se mejoró la apariencia del producto en mención, las cuales hacen que el producto sea aceptado por parte de los consumidores (Cuadro 14).

Cuadro 14. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO-QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DEL QUESO MOZARELLA ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES.

| Variables                           | Antes    | Después  | t (cal) | t 0,05 | t 0,01 | Sign |
|-------------------------------------|----------|----------|---------|--------|--------|------|
| Color (puntos)                      | 4,000    | 4,000    | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Sabor (puntos)                      | 3,333    | 4,000    | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Aroma (puntos)                      | 3,000    | 4,000    | 3,578   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Apariencia (puntos)                 | 3,333    | 3,667    | 1,193   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Textura (puntos)                    | 4,000    | 4,000    | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| pH                                  | 6,700    | 6,900    | 3,578   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Aerobios mesófilos totales en UFC/g | 5033,333 | 1466,667 | 3,280   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Coliformes totales en UFC/g         | 316,667  | 10,000   | 2,633   | 2,571  | 4,032  | *    |

Ns: No significativo.

\*: Significativo ( $P < 0.05$ ).

### **e. Textura**

La textura del queso mozzarella se mantuvo en muy bueno con un puntaje de 4.00 puntos antes y después de la aplicación de las BPM, característica fundamental en la comercialización del queso mozzarella, las cuales hacen que el producto sea más aceptado por parte de los consumidores.

## **2. Análisis físico químico**

### **a. pH**

El pH del queso mozzarella se identificó antes en 6.70 el cual se modificó a 6.90 a pesar de que redujo en una pequeña proporción el pH a ligeramente ácido este se modificó estadísticamente, lo que nos permite manifestar que la aplicación de las BPM modifica el pH del queso de ligeramente ácido a neutro.

## **3. Análisis Microbiológico**

### **a. Aerobios mesófilos**

La presencia de microorganismos aerobios mesófilos en el queso mozzarella antes de la aplicación de las BPM y POES fue de 5033.333 UFC/g el mismo que se modificó a 1446.667 después de su aplicación, valor que difiere significativamente ( $P < 0.05$ ), lo que representa una reducción del 71.3 %, esto quizá se deba a que las BPM aplicadas adecuadamente permiten mejorar la calidad de los productos, identificándose en la reducción de la presencia de microorganismos como los aerobios mesófilos, por lo que las BPM en la elaboración de queso mozzarella son indispensables (Gráfico 8).

### **b. Coliformes totales**

La presencia de Coliformes totales en el queso mozzarella antes de la aplicación de las BPM fue de 316.667, el mismo que se redujo significativamente a 10.00 UFC/g, lo que representa el 96.84% de reducción, el cual garantiza que las BPM son prácticas necesarias para garantizar los productos alimenticios libres de microorganismos que afectan en la salud del hombre y además concluimos que son prácticas indispensables (Gráfico 9).

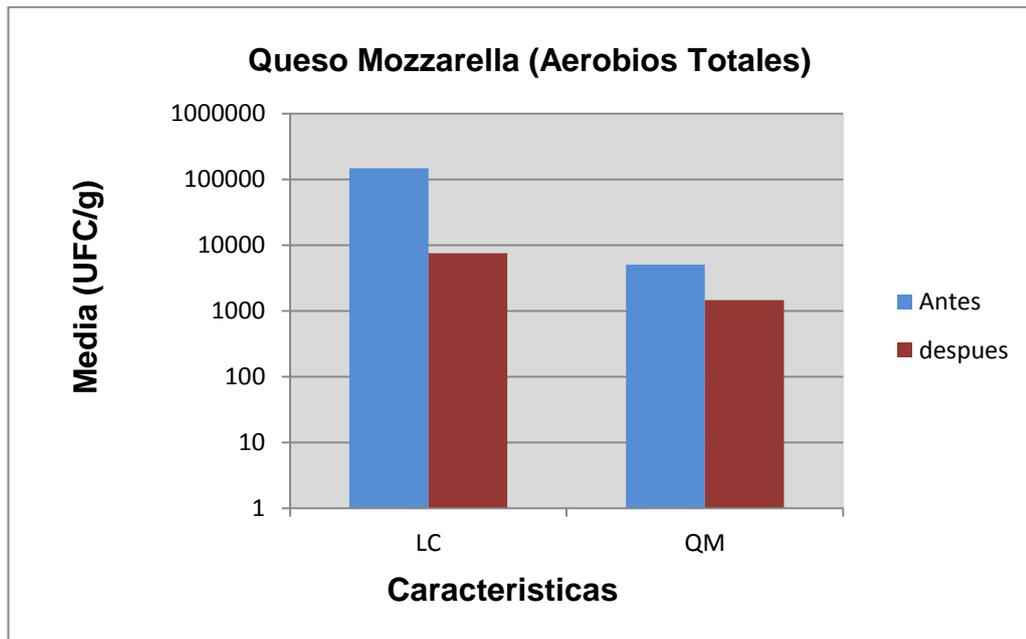


Gráfico 8. Análisis Microbiológico del queso mozzarella antes y después de implementar el plan BPM y POES.

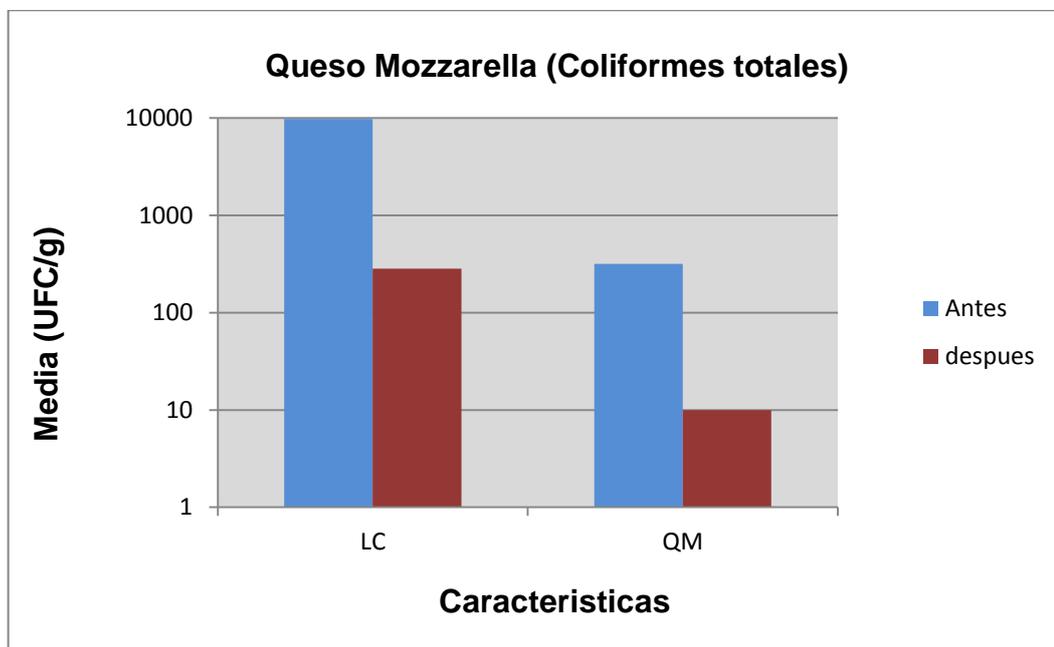


Gráfico 9. Análisis Microbiológico del queso mozzarella antes y después de implementar el plan BPM y POES.

## **F. ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO, FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE LA LECHE A 85 °C (Antes y después de implementar BPM y POES)**

### **1. Análisis Organoléptico**

#### **a. Color**

Al subir la leche a 85 ° C con la finalidad de elaborar yogurt, el producto tomo un color de 4.00 puntos, el mismo que se conserva luego de aplicar las BPM y POES, lo que permite manifestar que el incremento de la temperatura a la leche no se altera el color, manteniéndose en un color blanco opalescente tal como si fuese leche fresca según reporta Chamorro, C. (2002)

#### **b. Sabor**

El sabor de la leche antes y después de la aplicación de las BPM y POES los catadores asignaron un valor de 4 puntos, lo que permite manifestar que no hubo cambio alguno y que el sabor fue muy bueno según los catadores valor que fue necesario conservar para garantizar un producto final de calidad.

#### **c. Aroma**

De la misma manera que el sabor, el aroma de la leche elevada a 85 ° C, el aroma se mantuvo característico por lo que asignaron un puntaje de 4, que corresponde a muy bueno, de esta manera conservando las características del proceso para obtener un producto aceptables en el consumidor.

#### **d. Apariencia**

La leche a 85 ° C se identificó con una apariencia de 3.33 puntos antes de la aplicación de las BPM y POES, las mismas que se mejoraron a 4 puntos u muy buena apariencia, siendo favorable para obtener productos derivados de calidad que no sea protestado en el mercado (Gráfico 10).

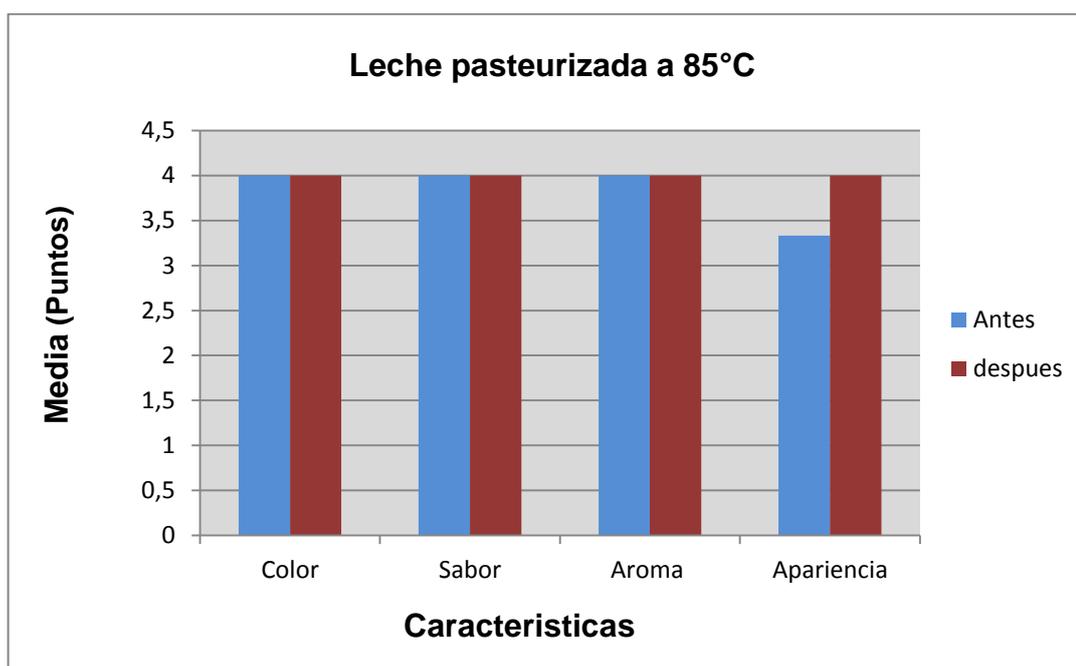


Gráfico 10. Análisis organoléptico de leche pasteurizada a 85°C antes y después de implementar el plan BPM y POES.

## 2. Análisis físico químico

### a. Acidez

La acidez de la leche antes de la aplicación de las BPM fue de 0.177 las cuales se redujeron a 0.167 variación significativa, aunque en los dos casos se mantiene dentro de los límites permisibles según INEN INT 9 (2002) quien reporta que la leche debe tener un valor de 0.16 – 0.18.

### b. Grasa

La leche sometida a 85 ° C antes de aplicar las BPM y POES presentó un valor de 3.467, valor al analizar luego de estas prácticas se alcanzó 3.533 % de grasa, entre las cuales no registran diferencias estadísticas. Se puede argumentar que la grasa de la leche no depende de factores como los BPM sino de la genética de los animales los cuales definen el porcentaje de grasa en la leche además de la calidad de los alimentos.

### c. pH

El pH de la leche a 85 ° C antes de aplicar las BPM y POES fue de 6.70, el mismo que se incrementó significativamente a 7.00, esto quizá se deba a que en las prácticas de manufactura tienen mucho cuidado en la presencia de microorganismos que son aquellos que hacen que se modifique el pH de la leche y ciertos alimentos por su acción de fermentación (Cuadro 15).

Cuadro 15. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO-QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DE LA LECHE A 85°C ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES.

| Variables                           | Antes     | Despues | t (cal) | t 0,05 | t 0,01 | Sign |
|-------------------------------------|-----------|---------|---------|--------|--------|------|
| Color (puntos)                      | 4,000     | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Sabor (puntos)                      | 4,000     | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Aroma (puntos)                      | 4,000     | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Apariencia (puntos)                 | 3,333     | 4,000   | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Acidez                              | 0,177     | 0,167   | 2,604   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Grasa                               | 3,467     | 3,533   | 0,533   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| pH                                  | 6,700     | 7,000   | 3,578   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Aerobios mesófilos totales en UFC/g | 73066,667 | 43,333  | 2,585   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Coliformes totales en UFC/g         | 50,000    | 0,000   | 2,343   | 2,571  | 4,032  | ns   |

Ns: No significativo.

\*: Significativo ( $P < 0.05$ ).

### 3. Análisis Microbiológico

#### a. Aerobios mesófilos

La presencia de microorganismos aerobios mesófilos en la leche a 85 °C antes de la aplicación de las BPM fue de 73066.667, valor que se redujo significativamente ( $P < 0.05$ ). Después de la aplicación de BPM se registraron 43.33 UFC/g, hubo una reducción del 99.94%, lo que permite manifestar que estas prácticas influyen en el crecimiento de microorganismos.

**b. Coliformes totales**

Antes de la aplicación de las BPM en la leche sometida a 85 ° C se identificaron 50.00 UFC/g los cuales se redujeron en el 100% gracias a la aplicación de las BPM y POES, por los que se puede manifestar que la calidad de los productos y presencia de microorganismos depende de las Buenas Prácticas de manufactura y los POES, las cuales garantizan productos inocuos al mercado (Cuadro 15).

**G. ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO, FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DEL YOGURT ENTES DE ENVASAR (Antes y después de implementar BPM y POES)****1. Análisis Organoléptico****a. Color**

El color del yogurt natural antes de envasar antes y después de la aplicación de las BPM y POES registraron un puntaje de 4.00 puntos, valor que corresponde a muy bueno, siendo beneficioso para la empresa puesto que es una garantía en el mercado nicho de la empresa San Salvador.

**b. Sabor**

El sabor del yogurt natural presentó un puntaje de 3.00 puntos que corresponde a una calificación de buena antes de la aplicación de las BPM, la misma que mejoró significativamente ( $P < 0.05$ ) luego de su aplicación puesto que alcanzó un valor de 4.00 puntos, por lo que se puede atribuir a que las prácticas de manufactura son indispensables en el sabor del yogurt antes de envasar.

**c. Aroma**

El aroma del yogurt antes y después de la aplicación de las BPM y POES fue de 4.00 puntos que corresponden a una calificación de muy buena, los cuales se mantuvieron durante el período de investigación.

**d. Apariencia**

La apariencia del yogurt antes de la aplicación de las BPM y POES fue de 3.33 que corresponde a una calificación de buena, la misma que mejoró numéricamente a 4.00 puntos, esto quizá se deba al cuidado que se va tomando en consideración para la elaboración del yogurt y sea garantizado en el mercado consumidor del producto final.

#### e. Textura

La textura del yogurt antes de envasar y antes de aplicar las BPM se obtuvo una calificación de 3.667 puntos la misma que se mejoró numéricamente a 4.00 puntos que corresponde a una calificación de muy buena, siendo adecuado para mantener el mercado nicho de la empresa San Salvador (Gráfico 11).

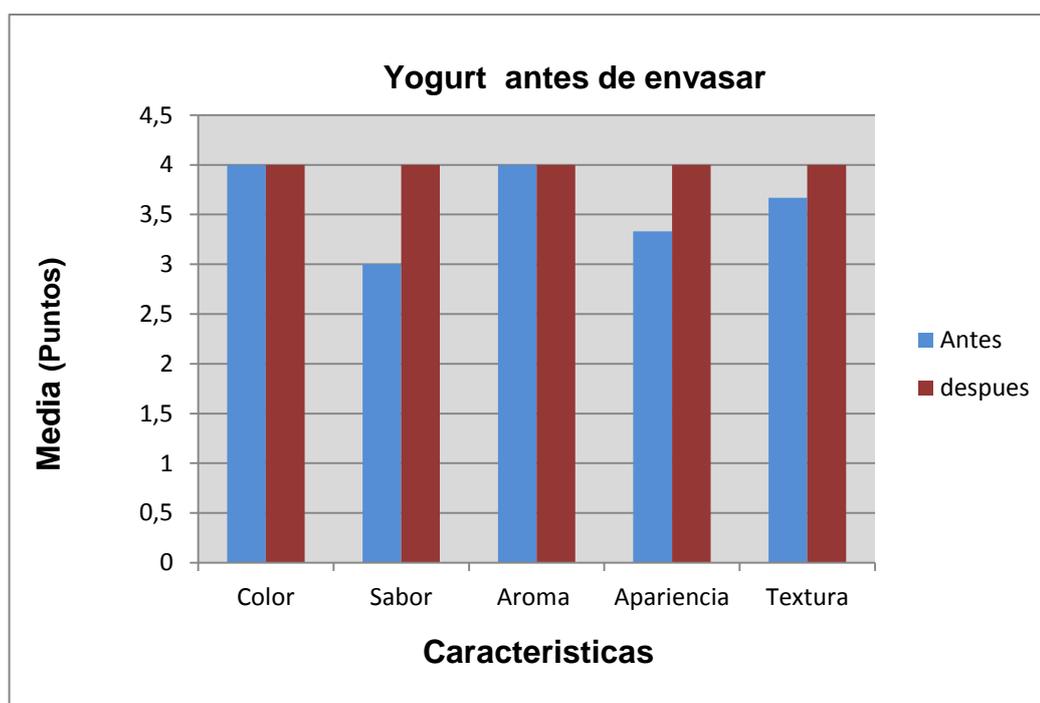


Gráfico 11. Análisis organoléptico de yogurt antes de envasar, antes y después de implementar el plan BPM y POES.

## 2. Análisis físico químico

### a. Grasa

El yogurt antes de la aplicación de las BPM y POES registró un valor de 2.733 % el mismo que luego de aplicar las prácticas de manufactura este nivel de grasa

mejoró a 3.783 %, valor que se encuentra dentro de los límites normales según las Normas INEN (Cuadro 16).

#### b. pH

El pH del Yogurt antes de la utilización de las BPM y POES presentó un pH de 3.70 el mismo que redujo significativamente a 3.40 valores que corresponden a un valor que se encuentra dentro de los adecuados para mantener la calidad del producto, además de evitar la proliferación de microorganismos patógenos.

Cuadro 16. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO-QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DEL YOGURT ANTES DE ENVASAR, ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES

| Variables                           | Antes    | Después | t (cal) | t 0,05 | t 0,01 | Sign |
|-------------------------------------|----------|---------|---------|--------|--------|------|
| Color (puntos)                      | 4,000    | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Sabor (puntos)                      | 3,000    | 4,000   | 3,578   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Aroma (puntos)                      | 4,000    | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Apariencia (puntos)                 | 3,333    | 4,000   | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Textura (puntos)                    | 3,667    | 4,000   | 1,600   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Grasa                               | 2,733    | 3,783   | 3,548   | 2,571  | 4,032  | *    |
| pH del yogurt                       | 3,700    | 3,400   | 3,576   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Aerobios mesófilos totales en UFC/g | 4080,000 | 266,667 | 3,511   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Coliformes totales en UFC/g         | 1540,000 | 6,667   | 3,512   | 2,571  | 4,032  | *    |

Ns: No significativo.

\*: Significativo ( $P < 0.05$ ).

### 3. Análisis Microbiológico

#### a. Aerobios mesófilos

La presencia de microorganismos aerobios mesófilos en el yogurt antes de envasar y antes de la aplicación de las BPM fue de 4080.00, valor que se redujo significativamente ( $P < 0.05$ ) a 266.667 UFC/g, que representa el 93.46% de reducción, lo que permite manifestar que estas prácticas influyen en el

crecimiento de microorganismos, los cuales permiten determinar la calidad del yogurt antes de envasar.

**b. Coliformes totales**

Antes de la aplicación de las BPM el yogurt antes de envasar presentó 1540.00 UFC/g los cuales se redujeron a 6.667 UFC/g que representa el 99.57% de reducción, por lo que se puede manifestar que la calidad de los productos y presencia de microorganismos depende de la aplicación de las Buenas Prácticas de manufactura y los POES.

**H. ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO, FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DEL YOGURT DESPUÉS DE ENVASAR (Antes y después de implementar BPM y POES)**

**1. Análisis Organoléptico**

**a. Color**

El color del yogurt natural luego de envasar antes y después de la aplicación de las BPM y POES registraron un puntaje de 4.00 puntos, valor que corresponde a muy bueno, siendo beneficioso para la empresa.

**b. Sabor**

El sabor del yogurt natural envasado registró un puntaje de 3.00 puntos que corresponde a una calificación de buena antes de la aplicación de las BPM y POES, la misma que mejoró significativamente ( $P < 0.05$ ) luego de su aplicación, alcanzó un valor de 4.00 puntos, por lo que se puede atribuir a que las BPM son indispensables en el sabor del yogurt envasado, siendo beneficioso para la empresa, puesto que es una garantía en el mercado.

**c. Aroma**

El aroma del yogurt antes de la aplicación de las BPM y POES fue de 3.667 puntos que corresponden a una calificación de muy buena la misma que mejoró a 4.00 puntos luego de la aplicación de las BPM y POES, pudiendo manifestar que las sugerencias permiten mejorar el aroma del yogurt.

#### d. Apariencia

La apariencia del yogurt envasado antes de la aplicación de las BPM y POES fue de 3.33 que corresponde a una calificación de buena, la misma que mejoró numéricamente a 4.00 puntos, esto quizá se deba a la aplicación de las BPM y POES que se va tomando en consideración para la elaboración del yogurt y sea garantizado en el mercado consumidor..

#### e. Textura

La textura del yogurt antes de envasar y antes de aplicar las BPM se obtuvo una calificación de 3.667 puntos la misma que se mejoró numéricamente a 4.00 puntos que corresponde a una calificación de muy buena, siendo adecuado para mantener el mercado nicho de la empresa San Salvador (Gráfico 12).

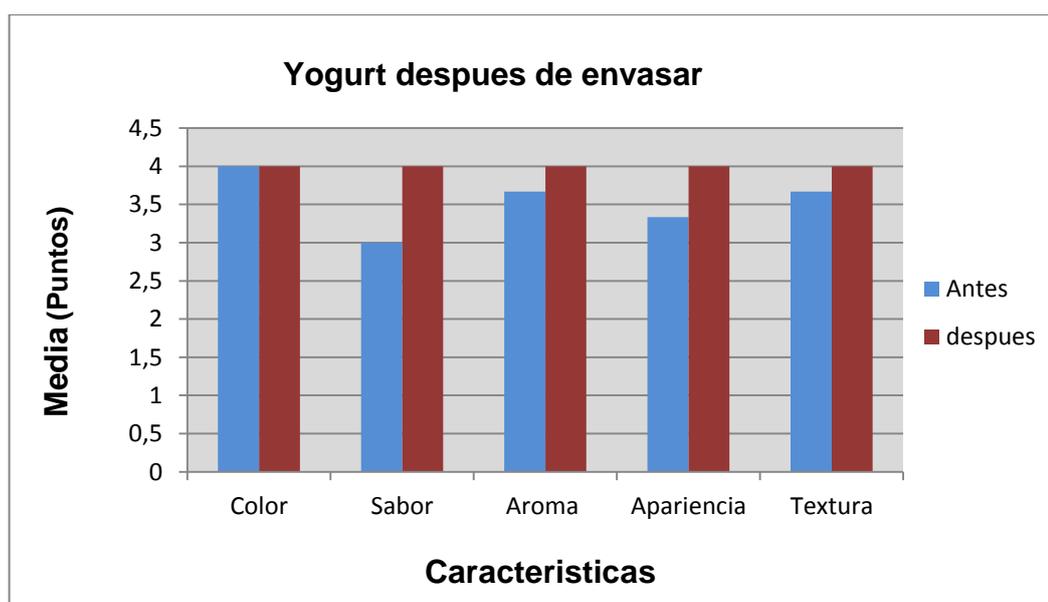


Gráfico 12. Análisis organoléptico de yogurt después de envasar, antes y después de implementar el plan BPM y POES.

## 2. Análisis físico químico

### a. Grasa

El yogurt antes de la aplicación de las BPM y POES registró un valor de 2.733 % el mismo que luego de aplicar las BPM mejoró a 3.783 %, valor que se encuentra dentro de los límites permisibles según las Normas INEN.

## b. pH

El pH del Yogurt envasado antes de la aplicación de las BPM y POES presentó un pH de 3.03 el mismo varió a 3.133, valores que se encuentran dentro de los adecuados para mantener la calidad del producto (Cuadro 17).

Cuadro 17. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, FÍSICO-QUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DEL YOGURT DESPUÉS DE ENVASAR, ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES.

| Variables                           | Antes     | Después | t (cal) | t 0,05 | t 0,01 | Sign |
|-------------------------------------|-----------|---------|---------|--------|--------|------|
| Color (puntos)                      | 4,000     | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Sabor (puntos)                      | 3,000     | 4,000   | 3,578   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Aroma (puntos)                      | 3,667     | 4,000   | 1,600   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Apariencia (puntos)                 | 3,333     | 4,000   | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Textura (puntos)                    | 3,667     | 4,000   | 1,600   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Grasa %                             | 2,733     | 3,783   | 3,548   | 2,571  | 4,032  | *    |
| pH                                  | 3,033     | 3,133   | 0,743   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Aerobios mesófilos totales en UFC/g | 74633,333 | 400,000 | 2,588   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Coliformes totales en UFC/g         | 4400,000  | 10,000  | 3,310   | 2,571  | 4,032  | *    |

Ns: No significativo.

\*: Significativo ( $P < 0.05$ ).

## 3. Análisis Microbiológico

### a. Aerobios mesófilos

La presencia de microorganismos aerobios mesófilos en el yogurt luego de envasar y antes de la aplicación de las BPM fue de 74633.33, valor que se redujo significativamente ( $P < 0.05$ ) a 400.00 UFC/g, lo que representa el 99.46% de reducción, por los que se puede manifestar que después de la aplicación de estas prácticas influyen en el crecimiento de microorganismos (Gráfico 13).

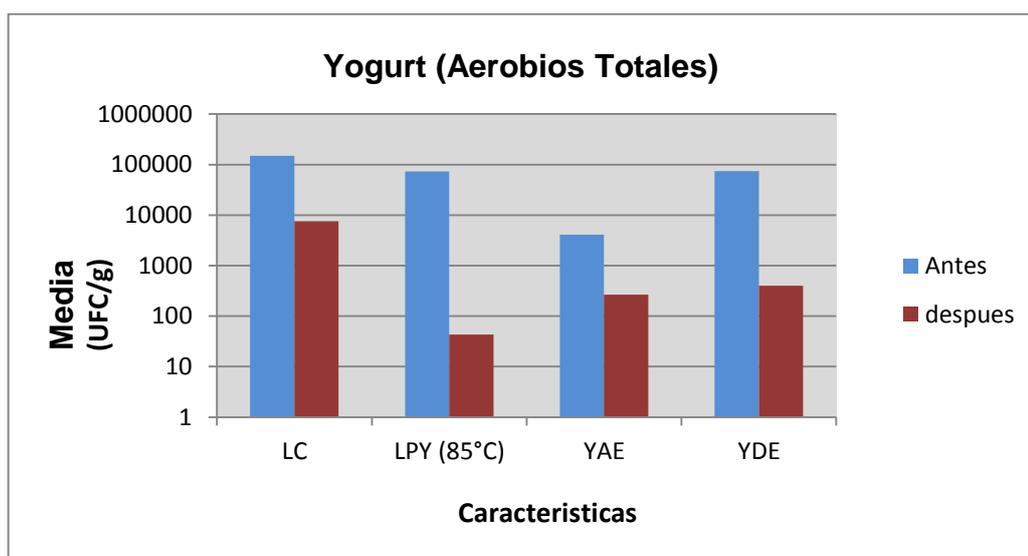


Gráfico 13. Análisis microbiológico del yogurt antes y después de implementar el plan BPM y POES.

#### b. Coliformes totales

Antes de la aplicación de las BPM el yogurt envasado presentó 4400.00 UFC/g los cuales se redujeron significativamente ( $P < 0.05$ ) a 10.00 UFC/g que representa el 99.77% de reducción, por los que la calidad de los productos y presencia de microorganismos depende de las BPM y los POES (Gráfico14).

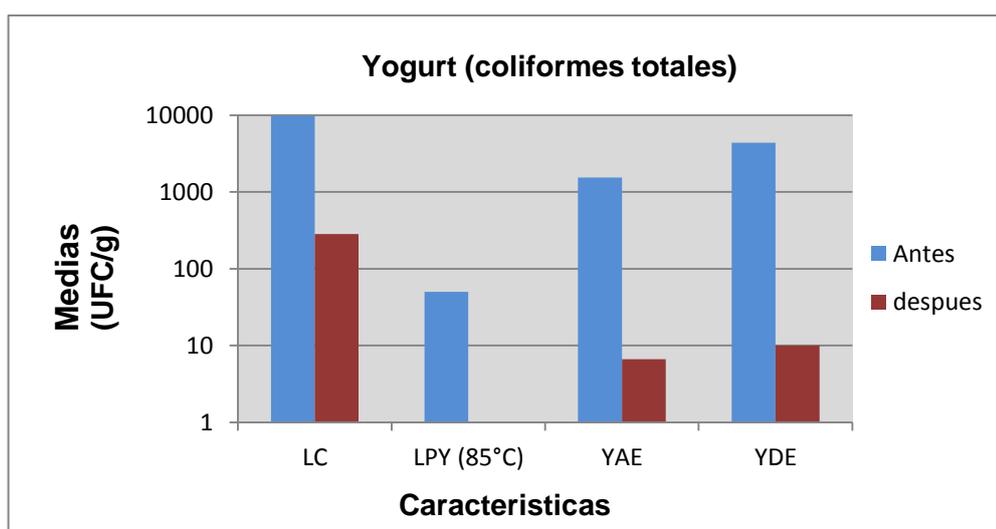


Gráfico 14. Análisis microbiológico del yogurt antes y después de implementar el plan BPM y POES

## I. EVALUACION TRAS LA APLICACION DE AUDITORIAS QUINCENALES PARA CADA AREA (Antes y después de aplicar BPM Y POES)

Las áreas que se tomaron en cuenta para la aplicación de las auditorias tras la implementación del plan BPM y POES fueron: Área de recepción de materia prima, laboratorio y control de calidad. Área de producción de quesos. Área de producción de leches fermentadas y evaluación general de toda la planta incluyendo, bodega, cuarto frío, insumos y suministros, exteriores, vestidores y baños.

### a. Eficiencia de la aplicación de las BPM

El área de recepción periódicamente fue mejorando su eficiencia, el mismo que está relacionado significativamente de los BPM y POES aplicados en esta empresa ( $P < 0.01$ ), además la eficiencia de esta área depende del tiempo de aplicación en un 99.99 % y la eficiencia se mejora en un 0.16 % por cada día de aplicación (Cuadro 18).

Cuadro 18. EFICIENCIA DE LA APLICACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LOS BPM Y POES EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS "SAN SALVADOR"

| Variables                                | Estadísticas de la Regresión |                |       |      |        |
|--|------------------------------|----------------|-------|------|--------|
|  | r                            | r <sup>2</sup> | a     | b    | p      |
| Área de recepción de materia prima,      |                              |                |       |      |        |
| laboratorio y control de calidad         | 0,99                         | 99,99%         | 78,05 | 0,16 | < 0,01 |
| Área de producción de quesos             | 0,99                         | 99,17%         | 79,09 | 0,17 | < 0,01 |
| Área de producción de leches fermentadas | 0,99                         | 98,83%         | 82,11 | 0,14 | < 0,01 |
| Evaluación general                       | 0,99                         | 99,42%         | 76,39 | 0,18 | < 0,01 |

La eficiencia en el área de producción de queso depende en un 99.17 % a una regresión lineal debido a que se encuentra relacionado significativamente del tiempo de aplicación de las BPM y POES, de la misma manera por cada día de aplicación la eficiencia en se mejora en un 0.17 % por cada día de aplicación.

La eficiencia en el área de producción leches fermentadas depende en un 98.83 % a una regresión lineal debido a que se encuentra relacionado significativamente

del tiempo de aplicación de las BPM y POES, de la misma manera por cada día de aplicación la eficiencia en se mejora en un 0.14 %.

La eficiencia general en la empresa depende en un 99.42 % a una regresión lineal debido a que se encuentra relacionado significativamente ( $P < 0.01$ ) del tiempo de aplicación de las BPM y POES, así mismo se puede manifestar que por cada día de aplicación la eficiencia en se mejora en un 0.18 % (Gráfico 15).

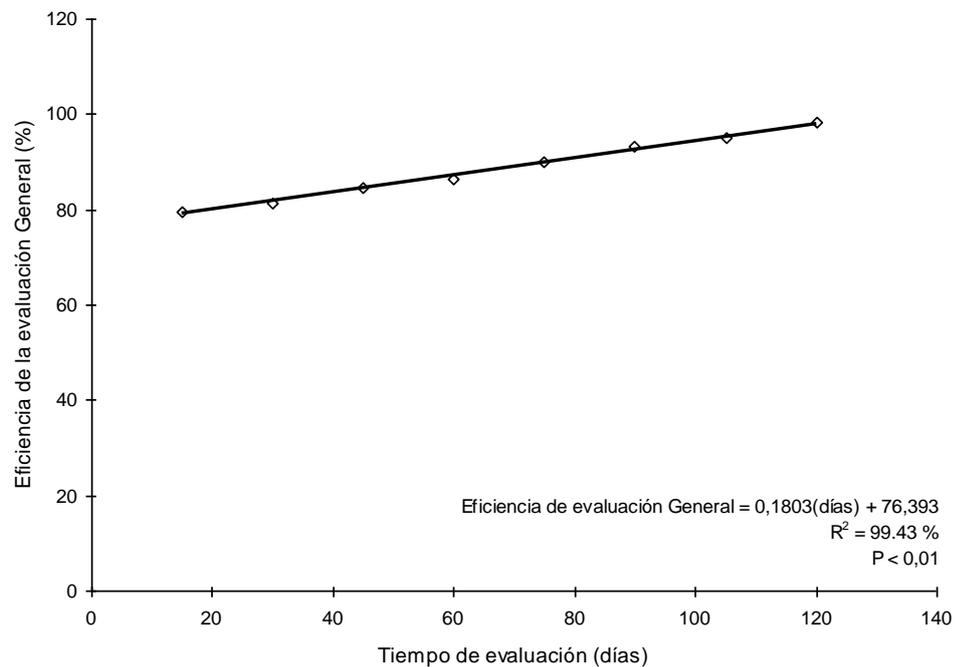


Gráfico 15. Eficiencia general de la aplicación de las BPM y POES en la empresa San Salvador.

## V. CONCLUSIONES

- En lo referente al CHECK LIST, se puede manifestar que se pudo identificar factores negativos los cuales fueron contrarrestados con la aplicación de las Buenas de prácticas de Manufactura y el POES, con lo cual no solamente se mejoró las condiciones de ambientales de la quesería sino que como consecuencia de ello se mejoró las características de los productos que se dispone en el mercado.
- En lo relacionado a las características organolépticos de la leche cruda al aplicar las BPM y POES mejoró la calificación de buena a muy buena, el pH de 6.7 se incrementó a 7.00, en lo relacionado a la presencia de microorganismos se redujo considerablemente, principalmente en la presencia de Coliformes totales de 9833.33 a 283.33 UFC/g.
- En cuanto a la leche a 70 ° C, mejoro las características organolépticas de buena a muy buena de la misma manera la presencia de microorganismos principalmente los Coliformes totales desaparecieron en su totalidad.
- De la misma manera se pudo observar que la calidad tanto del queso fresco, mozzarella, leche a 85 ° C, yogurt antes de envasar y luego de envasar se mejor una vez aplicado las BPM y los POES, gracias a la predisposición del empresario y el personal que labora en la empresa de lácteos “San Salvador”.
- Al analizar la eficiencia de la aplicación de las BPM y POES en la empresa San Salvador se llegó hasta el 98.38 % en la evaluación general partiendo de una eficiencia a los 15 días de su inicio de 79.66 %, pudiendo manifestarse que existió cambios en la empresa.

## **VI. RECOMENDACIONES**

- Mantener el ritmo de industrialización con calidad de los productos lácteos de manera aséptica que permita garantizar productos alimenticios de calidad que exige la demanda de estos productos industrializados mediante la aplicación de las BPM y POES.
- Satisfacer la demanda potencial con productos lácteos de calidad con la cual no se mejora únicamente la situación económica, sino la satisfacción social que permite la vida de la empresa de lácteos “San Salvador”.
- Incentivar a los empleados, trabajadores con la permanente capacitación e innovación tecnológica los cuales hacen que la empresa sea líder en el mercado de productos lácteos.
- Aplicar las BPM y POES en las industrias principalmente lácteas, permite mejorar la eficiencia de manejo de la empresa industrial de productos alimenticios.

## VII. LITERATURA CITADA

1. ALAIS, CH. 1984. Ciencia de la Leche. 5a ed. México DF, México. se p 20
2. CHAMORRO, C. 2002. El análisis sensorial de los quesos. 1ra ed. Madrid, España. Edit. Mundi-Prensa pp 15, 20, 25.
3. DILANJAN, CH. 1984. Fundamentos de la elaboración del queso. 3a ed. Zaragoza, España. Edit. Acribia p 10.
4. ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. 2002. Decreto ejecutivo 3253. Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. Ecuador.
5. ECUADOR, INEN INT 9. 2003. Norma técnica Ecuatoriana. Leche cruda. Requisitos.
6. ECUADOR, INEN INT 710. 2003. Norma técnica Ecuatoriana. Yogurt. Requisitos.
7. ECUADOR, INEN INT 1528. 1996. Norma técnica Ecuatoriana. Queso fresco. Requisitos.
8. ESAÍN, J. 1980. Fabricación de productos lácteos. sn ed. Zaragoza, España. Edit. Acribia p 5
9. FAO. 2001. "Codex Alimentarius", Volumen 10. Edit. Secretaria FAO. Roma, Italia. Disponible <http://www.rlc.fao.org/es/nutricion.pdf>, 2004
10. LÓPEZ, J. 2001. Informe de buenas prácticas de manufactura. 1a ed. Riobamba, Ecuador. Edit. Continental p 20
11. LUNA, O. 1993. Elaboración de productos lácteos. sn. México, México. Edit. pp. 45, 53,56.
12. MEYER, M. 1993. Elaboración de productos lácteos. 2a ed. México, México. Edit. Trillas p 18
13. VEISSEYRE, R. 1988. Lactología técnica: composición, recogida, tratamiento y transformación de la leche. 3a ed. Zaragoza, España. Edit. Acribia pp 1, 2, 39.
14. <http://ocetif.org/buenaspracticas.html>, 2007 Boletín de buenas prácticas de manufactura.
15. <http://www.nutricion.org/haccp/quesos>. Características de los quesos. 2007
16. <http://www.bpm.gov.ar>. 2007. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

**ANEXOS**

Anexo1. Cambios en la planta con la aplicación de BPM Y POES.

### REEMPLAZO DE TACOS

**ANTES**



**DESPUES**



Foto 1. Prensado con tacos de madera. Foto 2. Prensado con tacos plásticos.

### INSTALACIÓN DE CORTINAS EN INGRESO A LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN.

**ANTES**



**DESPUES**



Foto 3. Retiro de puertas corredizas y taponamiento de las canaletas

Foto 4. Colocación De Cortinas Hawaianas

## CAMBIOS EN EL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

**ANTES**

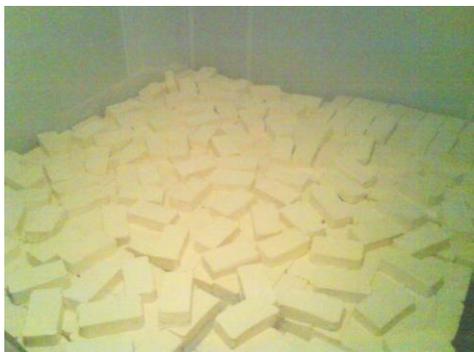


Foto 5. Almacenamiento de queso sobre rejillas de acero inoxidable en la cámara de refrigeración

**DESPUES**



Foto 6. Almacenamiento de queso en coches de acero inoxidable.

**ANTES**



Foto 7. Almacenamiento de yogurt en cámara fría se realizaba en el piso

**DESPUES**



Foto 8. Almacenamiento de yogurt en gavetas



Anexo 3. Resumen de los Análisis microbiológicos (Aerobios mesófilos totales) antes y después de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento

| PRODUCTO                   | ANTES                               | DESPUES   | t (cal) | t 0,05 | t 0,01 | Sign |
|----------------------------|-------------------------------------|-----------|---------|--------|--------|------|
|                            | Aerobios mesófilos totales en UFC/g |           |         |        |        |      |
| Leche cruda                | 148733,333                          | 75333,333 | 2,177   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Leche pasteurizada a 70°C  | 9490,000                            | 390,000   | 2,274   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Queso Fresco               | 114666,667                          | 2133,333  | 3,576   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Queso Mozzarella           | 5033,333                            | 1466,667  | 3,280   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Leche pasteurizada a 85°C  | 73066,667                           | 43,333    | 2,585   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Yogurt antes de envasar.   | 4080,000                            | 266,667   | 3,511   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Yogurt después de envasar. | 74633,333                           | 400,000   | 2,588   | 2,571  | 4,032  | *    |

Ns: No significativo

\*: Significativo (P < 0.05)

Anexo 4. Resumen de los Análisis microbiológicos (Coliformes totales) antes y después de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento

| PRODUCTO.                  | ANTES                       | DESPUES | t (cal) | t 0,05 | t 0,01 | Sign |
|----------------------------|-----------------------------|---------|---------|--------|--------|------|
|                            | Coliformes totales en UFC/g |         |         |        |        |      |
| Leche cruda                | 9833,333                    | 283,333 | 3,448   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Leche pasteurizada a 70°C  | 736,667                     | 0,000   | 2,326   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Queso Fresco               | 4513,333                    | 3,333   | 2,213   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Queso Mozzarella           | 316,667                     | 10,000  | 2,633   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Leche pasteurizada a 85°C  | 50,000                      | 0,000   | 2,343   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Yogurt antes de envasar.   | 1540,000                    | 6,667   | 3,512   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Yogurt después de envasar. | 4400,000                    | 10,000  | 3,310   | 2,571  | 4,032  | *    |

Ns: No significativo

\*: Significativo (P < 0.05)

Anexo 5. Resumen del porcentaje de eficiencia (Aerobios Mesofilos totales) antes y después de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento

| PRODUCTO.                  | ANTES                      | DESPUES   | Eficiencia |
|----------------------------|----------------------------|-----------|------------|
|                            | Aerobios Mesofilos totales | en UFC/g  | %          |
| Leche cruda                | 148733,333                 | 75333,333 | 49,22      |
| Leche pasteurizada a 70°C  | 9490,000                   | 390,000   | 95,89      |
| Queso Fresco               | 114666,667                 | 2133,333  | 98,14      |
| Queso Mozzarella           | 5033,333                   | 1466,667  | 71,26      |
| Leche pasteurizada a 85°C  | 73066,667                  | 43,333    | 99,94      |
| Yogurt antes de envasar.   | 4080,000                   | 266,667   | 93,46      |
| Yogurt después de envasar. | 74633,333                  | 400,000   | 99,46      |

Anexo 6. Resumen del porcentaje de eficiencia (Coliformes totales) antes y después de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento

| PRODUCTO.                  | ANTES              | DESPUES  | Eficiencia |
|----------------------------|--------------------|----------|------------|
|                            | Coliformes totales | en UFC/g | %          |
| Leche cruda                | 9833,333           | 283,333  | 97.11      |
| Leche pasteurizada a 70°C  | 736,667            | 0,000    | 100        |
| Queso Fresco               | 4513,333           | 3,333    | 99,93      |
| Queso Mozzarella           | 316,667            | 10,000   | 96,84      |
| Leche pasteurizada a 85°C  | 50,000             | 0,000    | 100        |
| Yogurt antes de envasar.   | 1540,000           | 6,667    | 99,57      |
| Yogurt después de envasar. | 4400,000           | 10,000   | 99,77      |

Anexo 7. Resumen de los Análisis organolépticos de queso fresco antes y después de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento.

| PRODUCTO                  | VARIABLES           | ANTES | DESPUES | t (cal) | t 0,05 | t 0,01 | Sign |
|---------------------------|---------------------|-------|---------|---------|--------|--------|------|
| Leche cruda               | Color (puntos)      | 3,333 | 3,667   | 1,193   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                           | Sabor (puntos)      | 3,000 | 3,667   | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                           | Aroma (puntos)      | 3,000 | 4,000   | 3,578   | 2,571  | 4,032  | *    |
|                           | Apariencia (puntos) | 2,000 | 3,667   | 3,323   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Leche pasteurizada a 70°C | Color (puntos)      | 4,000 | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                           | Sabor (puntos)      | 3,333 | 4,000   | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                           | Aroma (puntos)      | 3,333 | 4,000   | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                           | Apariencia (puntos) | 3,667 | 3,667   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Queso Fresco              | Color (puntos)      | 4,000 | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                           | Sabor (puntos)      | 3,667 | 4,000   | 1,600   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                           | Aroma (puntos)      | 3,667 | 4,000   | 1,600   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                           | Apariencia (puntos) | 2,667 | 3,667   | 2,604   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                           | Textura (puntos)    | 3,667 | 4,000   | 1,600   | 2,571  | 4,032  | ns   |

Ns: No significativo

\*: Significativo (P < 0.05)

Anexo 8. Resumen de los Análisis organolépticos de queso mozzarella antes y después de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento.

| PRODUCTO         | VARIABLES           | ANTES | DESPUES | t (cal) | t 0,05 | t 0,01 | Sign |
|------------------|---------------------|-------|---------|---------|--------|--------|------|
| Leche cruda      | Color (puntos)      | 3,333 | 3,667   | 1,193   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                  | Sabor (puntos)      | 3,000 | 3,667   | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                  | Aroma (puntos)      | 3,000 | 4,000   | 3,578   | 2,571  | 4,032  | *    |
|                  | Apariencia (puntos) | 2,000 | 3,667   | 3,323   | 2,571  | 4,032  | *    |
| Queso Mozzarella | Color (puntos)      | 4,000 | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                  | Sabor (puntos)      | 3,333 | 4,000   | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                  | Aroma (puntos)      | 3,000 | 4,000   | 3,578   | 2,571  | 4,032  | *    |
|                  | Apariencia (puntos) | 3,333 | 3,667   | 1,193   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                  | Textura (puntos)    | 4,000 | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |

Ns: No significativo

\*: Significativo (P < 0.05)

Anexo 9. Resumen de los Análisis organolépticos de yogurt antes y después de aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento.

| PRODUCTO                   | VARIABLES           | ANTES | DESPUES | t (cal) | t 0,05 | t 0,01 | Sign |
|----------------------------|---------------------|-------|---------|---------|--------|--------|------|
| Leche pasteurizada a 85°C  | Color (puntos)      | 4,000 | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                            | Sabor (puntos)      | 4,000 | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                            | Aroma (puntos)      | 4,000 | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                            | Apariencia (puntos) | 3,333 | 4,000   | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Yogurt antes de envasar    | Color (puntos)      | 4,000 | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                            | Sabor (puntos)      | 3,000 | 4,000   | 3,578   | 2,571  | 4,032  | *    |
|                            | Aroma (puntos)      | 4,000 | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                            | Apariencia (puntos) | 3,333 | 4,000   | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                            | Textura (puntos)    | 3,667 | 4,000   | 1,600   | 2,571  | 4,032  | ns   |
| Yogurt después de envasar. | Color (puntos)      | 4,000 | 4,000   | 0,000   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                            | Sabor (puntos)      | 3,000 | 4,000   | 3,578   | 2,571  | 4,032  | *    |
|                            | Aroma (puntos)      | 3,667 | 4,000   | 1,600   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                            | Apariencia (puntos) | 3,333 | 4,000   | 2,530   | 2,571  | 4,032  | ns   |
|                            | Textura (puntos)    | 3,667 | 4,000   | 1,600   | 2,571  | 4,032  | ns   |

Ns: No significativo

\*: Significativo (P < 0.05)