



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS APLICADAS



MEJORA DE LA PLANTA DE PROCESAMIENTO DE LÁCTEOS DE
NONO PARA CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA



AUTOR

Kevin David Simbaña Portilla

AÑO

2020



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS APLICADAS

MEJORA DE LA PLANTA DE PROCESAMIENTO DE LÁCTEOS DE NONO
PARA CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos
establecidos para optar por el título de Ingeniero Agroindustrial y de Alimentos

Profesor Guía

M. Sc. José Ignacio Ortín Hernández

Autor

Kevin David Simbaña Portilla

Año

2020

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

"Declaro haber dirigido el trabajo, mejora de la planta de procesamiento de lácteos de Nono para cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, a través de reuniones periódicas con el estudiante Kevin David Simbaña Portilla, en el semestre 202020, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación".



José Ignacio Ortín Hernández
Master en Gestión de Seguridad
Alimentaria CI: 175482651-7

DECLARACIÓN DEL PROFESOR CORRECTOR

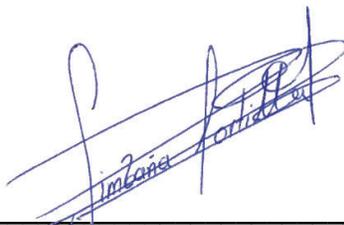
"Declaro haber revisado este trabajo, mejora de la planta de procesamiento de lácteos de Nono para cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, del estudiante Kevin David Simbaña Portilla, en el semestre 202020, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación".

A handwritten signature in blue ink, enclosed within a hand-drawn oval. The signature is stylized and appears to read 'Pablo Santiago Moncayo Moncayo'. Below the signature is a horizontal line.

Pablo Santiago Moncayo Moncayo
Magister en Dirección de Operaciones y Seguridad Industrial
CI: 171236750-5

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

"Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de los autores vigentes"



Kevin David Simbaña Portilla

Ci: 100379413-6

AGRADECIMIENTOS

Un profundo y sincero agradecimiento a todos los docentes que han sabido guiarme académicamente durante el curso de la carrera, especialmente a los ingenieros Pablo Moncayo e Ignacio Ortín de quienes quiero exaltar el apoyo incondicional que me han brindado y principalmente su amistad que ha sido algo importante para mí.

DEDICATORIA

Esta tesis está dedicada a mis padres Fabián y Gloria a quienes amo profundamente y debo mucho en esta vida, en quienes siempre encontré guía y respaldo, quienes día a día me inculcan resiliencia y me muestran el camino hacia la superación.

RESUMEN

El presente estudio se llevó a cabo en la Granja UDLA localizada a 2630 msnm, cuya humedad relativa es de 85% y la temperatura oscila entre los 15°C y tiene por objetivo desarrollar una propuesta de mejora en la Planta de Lácteos de Nono aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura.

Mediante las visitas realizadas a la Planta de Lácteos, se desarrolló un checklist de evaluación del cumplimiento de los requisitos que se especifican en la Resolución 067 del año 2015 emitida por ARCSA, normativa técnica ecuatoriana utilizada para regular las plantas procesadoras de alimentos en lo referente a Buenas Prácticas de Manufactura.

Posteriormente, en función de la calificación de los resultados obtenidos en el checklist, se elaboró un Plan de Acción mediante el cual se priorizaron las acciones más emergentes a corregir en la planta. El resultado final se ordenó de acuerdo a la calificación de los capítulos. En orden ascendente fue: control de plagas, producción, higiene, comportamiento y salud del personal, equipos, exteriores de la planta, aseguramiento de la calidad, mantenimiento y calibraciones, infraestructura y edificación, distribución, suministro de agua, almacenamiento de materia prima, limpieza y desinfección, y almacenamiento de producto.

Paralelamente se tomaron muestras de leche para la evaluación de los puntos críticos de las condiciones de inocuidad. No se encontró la presencia de fosfatasa y antibióticos en la leche. En el caso de la velocidad de enfriamiento de la cuajada fue importante resaltar que los quesos donde el descenso de temperatura es lento, tienen mayor tendencia a fomentar el desarrollo de ciertos microorganismos, por lo cual la vulnerabilidad de contaminación microbiológica aumenta considerablemente.

Palabras clave: fosfatasa, antibióticos, Checklist, Plan de acción, Resolución 067.

ABSTRACT

The present study was carried out at the UDLA Farm in Nono which has an altitude of 2630 msnm and is at the coordinates 0°03 '40.7 "S 78°34' 00.1 "W. The relative humidity is 85% and the temperature ranges between 15°C.

Through the visits to the dairy factory it was first possible to develop a Checklist for the assessment of compliance with the requirements of Resolución 067, document currently used in Ecuador to regulate food processing factory in terms of Good Manufacturing Practices, subsequently, an Action Plan was drawn up on the basis of the rating of the results obtained in the Checklist, prioritising the most emerging actions to be corrected at the factory, the final result was ordered according to the rating of the chapters, the final result in ascending order was: pest control, production, hygiene, staff behavior and health, equipment, factory exteriors, quality assurance, maintenance and calibrations, infrastructure and building, distribution, water supply, raw material storage, cleaning and disinfection, and product storage. At the same time, samples were taken for the evaluation of the critical points of the safety conditions and it was concluded that in terms of the presence of phosphatase and antibiotics in the milk there were no drawbacks, in the case of curd cooling speed it was important to note that cheeses where the temperature drop is slow, are more likely to encourage the development of certain microorganisms, the vulnerability of microbiological contamination increases considerably

Key words: phosphatase, antibiotics, checklist, action plan, Resolución 067.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVOS	4
2.1 Objetivo general	4
2.2 Objetivos específicos.....	4
3. MARCO TEÓRICO	4
3.1 La leche	4
3.2 Nono y Granja UDLA.....	6
3.3 Organigrama de la empresa.....	8
3.4 Productos de la granja	8
3.5 Riesgo sanitario de los alimentos procesados.....	9
3.5.1 Susceptibilidad a la contaminación biológica.....	12
3.5.2 Susceptibilidad a la contaminación química	13
3.5.3 Tiempo de vida útil.....	13
3.5.4 Temperatura de refrigeración	13
3.5.5 Tecnología de fabricación.....	14
3.6 Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS).....	14
3.7 Codex Alimentarius	15
3.8 Conceptos básicos de BPM	16
3.8.1 Inocuidad	16
3.8.2 Hallazgo crítico, mayor y menor	16
3.8.3 Puntos críticos de control.....	17

3.8.4	Peligro	17
3.8.5	Riesgo	17
3.8.6	POES.....	17
3.9	Los componentes de las BPM.....	18
3.9.1	Instalaciones.....	18
3.9.2	Equipos y utensilios	19
3.9.3	Materias primas e insumos	20
3.9.4	Operaciones de producción.....	20
3.9.5	Envases, etiquetas y empaques	21
3.9.6	Almacenamiento, distribución y comercialización.....	21
3.10	Presencia de contaminante químico por encima de los límites máximos permisibles por el Codex Alimentarius	23
3.11	Prueba de Fosfatasa Alcalina	23
3.12	Vulnerabilidad de productos de quesería a alteraciones microbiológicas	25
4.	MATERIALES Y MÉTODOS.....	28
4.1	Materiales	28
4.2	Métodos	29
4.2.1	Ubicación.....	29
4.2.2	Estadística descriptiva	30
4.2.3	Descripción del método de puntuación para checklist de situación inicial	32
4.2.4	Determinación del método del plan de acción	34
4.3.1	Presencia de contaminante químico por encima de los límites máximos permisibles por el Codex Alimentarius	36
4.3.2	Presencia de fosfatasa en la leche pasteurizada.....	37

4.3.3	Velocidad de enfriamiento (centígrados/minutos).....	37
4.4	Tratamientos.....	37
4.5	Manejo del experimento.....	39
4.5.1	Presencia de antibióticos superiores a los límites de detección.....	39
4.5.2	Presencia de fosfatasa en leche pasteurizada.....	39
4.5.3	Velocidad de enfriamiento en quesos.....	40
4.6	Procesamiento de los productos lácteos.....	41
4.6.1	Controles de calidad.....	44
4.6.2	Procesamiento del queso.....	48
4.6.4	Procesamiento del manjar de leche.....	59
5.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	60
5.1	Resultados del diagnóstico del grado de cumplimiento de la Resolución 067 del ARCSA.....	60
5.1.1	Resultados capítulo 1 (instalaciones, edificaciones y requisitos de BPM).....	60
5.1.2	Resultados capítulo 2 (equipos y utensilios).....	62
5.1.3	Resultados capítulo 3 (materias primas e insumos).....	63
5.1.4	Resultados capítulo 4 (operaciones de producción).....	64
5.1.5	Resultados capítulo 5 (envasado, etiquetado y empaquetado).....	66
5.1.6	Resultados capítulo 6 (almacenamiento, distribución, transporte y comercialización).....	67
5.1.7	Resultados generales del checklist.....	69
5.2	Plan de acción.....	70
5.3	Prueba de fosfatasa.....	86
5.4	Test de antibióticos.....	87

5.5	Velocidad de enfriamiento	87
6.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	89
6.1	Conclusiones	89
6.2	Recomendaciones	91
	REFERENCIAS	92
	ANEXOS	96

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. <i>Formato de la lista de chequeo para evaluación de BPM</i>	33
Tabla 2. <i>Formato del plan de acción elaborado en función de la lista de chequeo</i>	35
Tabla 3. <i>Parámetros de importancia en el análisis composicional. Extraído de AGROSOTEC.</i>	47
Tabla 4. <i>Resultados del capítulo 1</i>	61
Tabla 5. <i>Resultados del capítulo 2</i>	62
Tabla 6. <i>Resultados del capítulo 3</i>	63
Tabla 7. <i>Resultados del capítulo 4</i>	65
Tabla 8. <i>Resultados del capítulo 5</i>	66
Tabla 9. <i>Resultados del capítulo 6</i>	67
Tabla 10. <i>Resumen de cumplimiento de los 6 capítulos de las Buenas Prácticas de Manufactura</i>	69
Tabla 11. <i>Priorización de las acciones emergentes a realizar en la planta</i>	70
Tabla 12. <i>Resultados de las pruebas de fosfatasa</i>	86
Tabla 13. <i>Resultados de las pruebas de antibióticos</i>	87
Tabla 14. <i>Resultados de la velocidad de enfriamiento</i>	87
Tabla 15. <i>Estadísticos de la velocidad de enfriamiento de la cuajada</i>	88

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1.</i> Organigrama de la granja UDLA	8
<i>Figura 2.</i> Categorización del riesgo de derivados lácteos, saborizados y/o fermentados con o sin adición de frutas. Extraída de controlsanitario.gob.ec . .	10
<i>Figura 3.</i> Resultado de la evaluación del riesgo referencial de bebidas lácteas. Extraída de controlsanitario.gob.ec	10
<i>Figura 4.</i> Categorización del riesgo de queso fresco, requesón y mozzarella. Extraída de controlsanitario.gob.ec	10
<i>Figura 5.</i> Resultado de la evaluación del riesgo referencial del queso fresco, requesón y mozzarella. Extraída de controlsanitario.gob.ec	11
<i>Figura 6.</i> Categorización del riesgo de queso maduro, semi-maduro y fundido. Extraída de controlsanitario.gob.ec	11
<i>Figura 7.</i> Resultado de la evaluación del riesgo referencial del queso maduro, semi-maduro y fundido. Extraída de controlsanitario.gob.ec	11
<i>Figura 8.</i> Procesamiento de manjar de leche	41
<i>Figura 9.</i> Procesamiento de natillas	41
<i>Figura 10.</i> Procesamiento de yogur	42
<i>Figura 11.</i> Procesamiento de queso fresco y semi-maduro	43
<i>Figura 12.</i> Pistola para prueba de alcohol	46
<i>Figura 13.</i> Acidímetro Dornic.....	46
<i>Figura 14.</i> Maquina analizadora Milkana® Multitest.....	47
<i>Figura 15.</i> Porcentaje de cumplimiento del capítulo 1	61
<i>Figura 16.</i> Porcentaje de cumplimiento del capítulo 2	62
<i>Figura 17.</i> Porcentaje de cumplimiento del capítulo 3	64
<i>Figura 18.</i> Porcentaje de cumplimiento del capítulo 4	65
<i>Figura 19.</i> Porcentaje de cumplimiento del capítulo 5	67
<i>Figura 20.</i> Porcentaje de cumplimiento del capítulo 6	68
<i>Figura 21.</i> Presentación en gráfica de barras del grado de cumplimiento de los 6 capítulos de las BPM.....	69
<i>Figura 22.</i> Toma de temperatura del queso fresco durante prensado.....	97

<i>Figura 23.</i> Toma de temperatura durante el moldeo de la cuajada	97
<i>Figura 24.</i> Comparación entre una contra muestra y una muestra de prueba de fosfatasa en queso	98
<i>Figura 25.</i> Reactivos de prueba de fosfatasa	98
<i>Figura 26.</i> Inicio de prueba de antibióticos	99
<i>Figura 27.</i> Resultado negativo de la prueba de antibióticos	99

1. INTRODUCCIÓN

La granja experimental de Nono de la Universidad de las Américas se encuentra en proceso de crecimiento para la producción comercial, prácticas de estudiantes, investigación y vinculación con la comunidad. Desarrolla actividades pecuarias como el manejo de ganado lechero, avícola, ovino, porcino, y también, la producción agrícola en invernadero y cultivos de frutas y hortalizas (UDLA, 2017). Por otro lado, la granja cuenta con una planta de procesamiento de vegetales y lácteos, las mismas que no cuentan con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La Resolución 067 emitida en el año 2015 por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) define las BPM como:

“Prácticas generales y conjunto de medidas preventivas principalmente de higiene durante todas las actividades de elaboración de los alimentos para consumo humano, desde, preparación, envasado y almacenamiento, con el fin de garantizar que las condiciones sanitarias sean adecuadas evitando de esta manera peligros o riesgos potenciales para la inocuidad de los alimentos” (ARCSA, 2015, pp.4).

Las BPM comprenden de: instalaciones, equipos, utensilios, materias primas e insumos, operaciones de producción, envases, etiquetas, empaques, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. Mediante el control de todos estos elementos y actividades se podría garantizar un mayor aseguramiento de los procesos que se lleven a cabo (Santos, 2013).

Resaltar la calidad de la materia prima permite obtener productos lácteos de calidad, además, las actividades durante el procesado de éstos también

determinan los resultados finales y, por consiguiente, la satisfacción y protección de la salud de los consumidores.

Por esta razón, es importante velar por ellos mediante la ejecución de Buenas Prácticas de Manufactura en productos lácteos. Además se debe considerar, el esfuerzo, cambios de actitud, conducta y el establecimiento de una cultura de inocuidad en las personas encargadas en la elaboración de los productos alimenticios (Sinópoli, 2014). Prácticamente, el cuidado comienza desde el ordeño hasta el servicio de entrega del producto final al cliente. La clave para lograr un manejo holístico de la leche está en el control riguroso del cumplimiento de las normas de manipulación sanitaria, mantenimiento de maquinaria e instalaciones, desinfección del área donde se trabaja y la higiene de las personas. De esta manera los riesgos de contaminación de productos se ven mitigados y se asegura que no representarán ninguna amenaza para el consumidor (Sinópoli, 2011). Las medidas de control a tomar en cuenta son las siguientes: seguimiento a la alimentación del ganado, los piensos, pastos forrajes, etc, ya que en ocasiones estos suelen ser focos de contaminación. Se inicia con animales sanos y bien alimentados a los cuales se les haya aplicado programas zoonosológicos o de saneamiento ganadero (Sinópoli, 2011). La higiene de la sala de ordeño, los establos y el personal de ordeño son fundamentales para manipular la leche. La aplicación de medicamentos sólo debe ejecutarse bajo el control de un veterinario y respetar los plazos de suspensión de ordeño. Estas son sólo algunas recomendaciones extraídas de las Buenas Prácticas de Ordeño establecidas (FAO, 2011). Resulta común que la leche cruda que se ordeña en los sistemas de traspatio y de doble propósito llegue a las plantas de procesamiento tras la recolección, consecuentemente se van a generar defectos y problemas en los derivados lácteos, pérdidas económicas y costos sociales. La falta de la aplicación de las BPM's tiene un impacto directo en la calidad del producto final y consecuentemente en los consumidores, esto genera reclamos por parte del cliente a los centros de expendio por alimentos contaminados, la pérdida de producto debido al

deterioro anticipado del mismo, propaganda negativa por parte del cliente, empleados desmotivados, hasta llegar a escenarios más complicados como la intoxicación alimentaria que genera indemnización, daño a la comunidad y pago de multas que incluso puede ocasionar la prisión para el representante legal de la empresa (Oviedo, 2012). Según la FAO (2017), se estima que cada año se enferman alrededor de 600 millones de personas en el mundo por el consumo de alimentos insalubres, de esta cifra, alrededor de 420.000 personas mueren. Este dato ayuda a comprender aún más la importancia de las BPM's.

Es importante que las plantas procesadoras de alimentos cuenten con un permiso de funcionamiento que verifique las condiciones de higiene del local y de los manipuladores de alimentos (Andrade, 2012). La aplicación de BPM's en la industria alimenticia otorgan productos seguros e inocuos. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), define a la inocuidad alimentaria como la condición de los alimentos libres de peligro para la salud de los consumidores y fundamentalmente es la base de la cadena alimentaria para garantizar alimentos seguros en todo el recorrido de la trazabilidad (Gamboa, 2011). Al aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura se cumple con los sistemas de control sanitario que rigen en el país y esto consecuentemente permite competir en el mercado local con productos de calidad e inocuidad (Sinópoli, 2014).

Por esta razón, es necesario diseñar una propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y de esta manera asegurar que los productos que se comercializan en la Universidad estén libres de peligros para el consumidor. Es de suma importancia que se capacite a todas las personas que estén involucradas en la cadena lechera agroindustrial. Conviene difundir y capacitar con el objetivo de allegar elementos que les faciliten generar productos de calidad y mantener la materia prima en condiciones óptimas.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

- Desarrollar una propuesta de mejora en la planta de lácteos de Nono aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura.

2.2 Objetivos específicos

- Identificar los hallazgos de los procesos de elaboración de lácteos con respecto a las BPM's.
- Determinar las condiciones de inocuidad de los puntos críticos en la elaboración de productos lácteos.
- Plantear las acciones para el cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura

3. MARCO TEÓRICO

3.1 La leche

La leche ha demostrado ser un complemento importante de la alimentación humana, aporta los nutrientes necesarios de las personas e influye en el sistema inmunológico de éstas. Hay que tomar en cuenta que todos los

mamíferos, están “programados” biológicamente hablando, para dejar de digerir los nutrimentos de la leche una vez pasada la etapa de lactancia, sin embargo, el ser humano es el único ser vivo de esta clase que desde sus inicios ha logrado sobreponerse a esta condición natural. Posteriormente, los beneficios en el consumo de leche fueron notorios para los antepasados de la raza humana, por esta razón se han desarrollado diferentes metodologías, procedimientos y técnicas de transformación de este alimento de suma importancia nutricional (Sinópoli, 2011). La calidad de la leche en las empresas lácteas juega un papel importante y se define como el conjunto de sus características, estas a su vez se pueden dividir en cuatro grupos, el primero está dado por el porcentaje de los sólidos totales disueltos, acidez titulable, pH, estabilidad al alcohol, densidad, punto crioscópico y viscosidad (calidad físico-química), la carga microbiológica, células somáticas, presencia de inhibidores, adulterantes, (calidad sanitaria), sabor, olor y color (calidad sensorial), curabilidad, fermentabilidad, estabilidad a procesos de calentamiento (calidad tecnológica), el conjunto de estos cuatro grupos proporcionan una mayor o menor satisfacción del consumidor, ya sea intermedio (industrial) o final (Villegas de Gante y Santos, 2013, pp. 9). La estructura de los diferentes componentes de la leche proporciona sus propiedades fisicoquímicas únicas que, a su vez, definen su comportamiento durante el procesado y las características de los productos lácteos (Ramesh, Chandan y Kilara, 2013, pp. 24). La importancia de la constante evaluación de la calidad también radica en las variaciones estacionales; una composición poco uniforme de la leche afectará las características de los productos finales (Ramesh et al., 2013, pp. 25).

Los resultados de las pruebas de calidad proveen al fabricante, la información necesaria para efectuar las operaciones de estandarización pertinentes para cada situación, ya que, la variación de los componentes de la leche no se relaciona sólo con las estaciones climáticas (factor ambiental), sino también con otros factores como la fisiología o la genética de los animales. Por ejemplo,

aunque su rendimiento lechero es inferior, las vacas Jersey producen leche más rica en contenido de proteína y grasa que la Holstein (Ramesh et al., 2013, pp.24). Por otra parte, los contenidos de grasa y proteína son elevados inicialmente tras el parto, sin embargo, posteriormente disminuyen progresivamente en las primeras semanas tras el parto, aunque pueden aumentar más avanzada la lactación (Ramesh et al., 2013, pp.24). El intervalo de tiempo entre los ordeños ejerce un impacto importante sobre el contenido de grasa, aunque escaso el de los sólidos no grasos de la leche (proteína, lactosa y minerales). El contenido de grasa suele ser mayor en el ordeño de la mañana que en el de la tarde debido a un mayor intervalo de tiempo entre estos dos ordeños (Ramesh et al., 2013, pp. 24). Los resultados de estas mediciones son relevantes también tomando en cuenta de que es un producto muy susceptible al deterioro, ya sea por acción microbiológica, física y química. La contaminación física está dada por cuerpos extraños, restos de paja, tierra y pelaje de vaca; la química como los restos de detergentes, medicamentos veterinarios, pesticidas, entre otros; la contaminación biológica por la acción de bacterias del ambiente e incluso de la misma leche (Badui 2012). La leche guardada por mucho tiempo en frío comienza a degradarse por acción de las bacterias psicrófilas y por consecuencia, el sabor cambia (Badui, 2012).

3.2 Nono y Granja UDLA

La parroquia de Nono tiene una altitud de 1650 a 4500 msnm y el clima predominante es semi-humedo, montano húmedo y húmedo con fuertes vientos de dirección oriente. Las precipitaciones pluviales están comprendidas entre 1000 y 3000 mm/año y temperatura que puede ser variable desde 14 a 15 y en algunas épocas de 7 a 8°C, las épocas lluviosas son de noviembre a mayo. La superficie total de la parroquia de Nono es de 213, 59 km² y según el censo del año 2010 tiene 1732 habitantes de los cuales el 52,5% son hombres

(910) y el 47,5% son mujeres (822). Según los estudios preliminares, la población tiene una tasa de crecimiento de 1,05% en el presente año 2020. Esta escasa población está justificada tomando en cuenta ciertos inconvenientes con el sector, entre ellos se encuentran la insuficiente diversificación de actividades económicas, escasas ofertas institucionales públicas y privadas, escasa provisión de servicios básicos e insuficiente calidad en salud y educación.

Según lo mencionado anteriormente, la potenciación de una empresa de alimentos de parte de la Universidad de las Américas sería de relevante importancia para la zona de Nono, tanto desde la generación de nuevas oportunidades laborales, como potenciar la productividad lechera de la zona. La granja de Nono de la Universidad de las Américas se encuentra en la Provincia de Pichincha a 30 km de distancia de la ciudad de Quito. Además de ser un lugar destinado al aprendizaje práctico de los estudiantes de la institución, parte de las actividades del establecimiento están orientadas hacia la producción lechera. Un porcentaje de la leche que se produce se entrega a la empresa "El Ordeño". El porcentaje restante se destina al procesamiento de productos lácteos en la planta industrial. Los productos que se elaboran son posteriormente enviados a la ciudad de Quito para ser comercializados y vendidos. La Granja actualmente está dirigida por el personal descrito en el organigrama que sigue a continuación.

3.3 Organigrama de la empresa

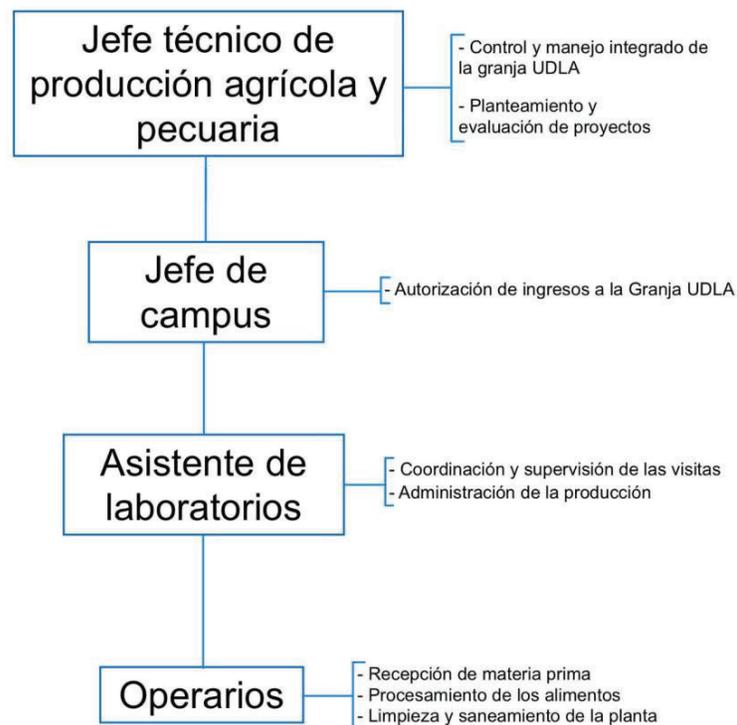


Figura 1. Organigrama de la granja UDLA

3.4 Productos de la granja

La organización además de la elaboración, también se ocupa de transportar y comercializar sus productos en todas las sedes de la Universidad (Udlapark, Granados, Colón y Queri). Estos alimentos son expuestos en “Carritos escaparate” de madera y provistos de un sistema de refrigeración además de puestos (islas). Los productos lácteos que actualmente están procesando son:

- Yogur descremado con fruta
- Queso fresco sin fermentos
- Queso fresco con fermentos (tierno)

- Queso tipo Gouda (semi-maduro)
- Queso fresco con albahaca
- Queso Mozzarella
- Manjar de leche
- Natillas

Cabe recalcar la responsabilidad que los productores de alimentos tienen con la comunidad. La inocuidad es una obligación cuando se trata de la elaboración y expendio de productos alimenticios, a cualquier escala de producción. Básicamente es un compromiso tácito entre el productor y el consumidor. Por esta razón, es necesaria la implementación de BPM o por lo menos trabajar bajo estos protocolos preestablecidos para garantizar que los alimentos no causarán enfermedades a los consumidores. Los objetivos planteados en la presente tesis se centran en la evaluación de las condiciones higiénicas, aseguramiento de la calidad y la inocuidad de los alimentos procesados.

3.5 Riesgo sanitario de los alimentos procesados

Es necesario utilizar el simulador de riesgo sanitario de alimentos procesados, herramienta del sistema informático ARCOSA, cuya categorización está de acuerdo con la Resolución 067. En función de estos datos se puede determinar los productos lácteos de mayor riesgo para la inocuidad. En el caso del yogur:

CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO DE ALIMENTOS PROCESADOS
(DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG)

[Ver instructivo aquí](#)

SR-DTRS-ALI-001
VERSIÓN: 1.0

Categoría del Alimento Procesado:

Subcategoría del Alimento Procesado:

Figura 2. Categorización del riesgo de derivados lácteos, saborizados y/o fermentados con o sin adición de frutas. Extraída de controlsanitario.gob.ec.

CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DE RIESGOS	REFERENCIA
Susceptibilidad a contaminación BIOLÓGICA:	ALTO*
Susceptibilidad a contaminación QUÍMICA:	ALTO*
Tiempo de Vida Útil:	MENOR A 31 DÍAS*
Temperatura de Conservación:	REFRIGERACIÓN*
Tecnología de Fabricación:	TRATAMIENTO COMBINADO*
NIVEL DE RIESGO DEL PRODUCTO	ALTO*

Figura 3. Resultado de la evaluación del riesgo referencial de bebidas lácteas. Extraída de controlsanitario.gob.ec.

CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO DE ALIMENTOS PROCESADOS
(DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG)

[Ver instructivo aquí](#)

SR-DTRS-ALI-001
VERSIÓN: 1.0

Categoría del Alimento Procesado:

Subcategoría del Alimento Procesado:

Figura 4. Categorización del riesgo de queso fresco, requesón y mozzarella. Extraída de controlsanitario.gob.ec.

CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DE RIESGOS	REFERENCIA
Susceptibilidad a contaminación BIOLÓGICA:	ALTO*
Susceptibilidad a contaminación QUÍMICA:	ALTO*
Tiempo de Vida Útil:	MENOR A 31 DÍAS*
Temperatura de Conservación:	REFRIGERACIÓN*
Tecnología de Fabricación:	TRATAMIENTO COMBINADO*
NIVEL DE RIESGO DEL PRODUCTO	ALTO*

Figura 5. Resultado de la evaluación del riesgo referencial del queso fresco, requesón y mozzarella. Extraída de controlsanitario.gob.ec.

CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO DE ALIMENTOS PROCESADOS
(DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG)

[Ver instructivo aquí](#)

SR-DTRS-ALI-001
VERSIÓN: 1.0

Categoría del Alimento Procesado:

Subcategoría del Alimento Procesado:

Figura 6. Categorización del riesgo de queso maduro, semi-maduro y fundido. Extraída de controlsanitario.gob.ec.

CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DE RIESGOS	REFERENCIA
Susceptibilidad a contaminación BIOLÓGICA:	ALTO*
Susceptibilidad a contaminación QUÍMICA:	ALTO*
Tiempo de Vida Útil:	ENTRE 31 A 90 DÍAS*
Temperatura de Conservación:	REFRIGERACIÓN*
Tecnología de Fabricación:	TRATAMIENTO COMBINADO*
NIVEL DE RIESGO DEL PRODUCTO	MEDIO*

Figura 7. Resultado de la evaluación del riesgo referencial del queso maduro, semi-maduro y fundido. Extraída de controlsanitario.gob.ec.

Como se puede observar en las figuras 2 y 3 la subcategoría del yogur es derivados lácteos, bebibles, saborizados y/o fermentados con o sin adición de frutas, es clasificado como riesgo alto. En el caso de la evaluación de queso fresco, requesón y mozzarella en las figuras 4 y 5 también indica un nivel de riesgo alto. Por otro lado, en la evaluación del queso maduro, semi-maduro y fundido en las figuras 6 y 7 se obtiene una calificación media, lo que se atribuye al tiempo de vida útil que mantiene las condiciones óptimas para su consumo, el cual puede variar entre meses o incluso años de maduración en algunos tipos de queso como por ejemplo el Parmigiano Reggiano. Además, las condiciones que se generan en este tipo de alimentos son inferior debido al bajo contenido de agua, lo que evita el crecimiento de bacterias patógenas. Sin embargo, estos productos necesitan un mantenimiento constante para que estas condiciones prevalezcan en el tiempo. A continuación, se redactará cada uno de los criterios de evaluación para aclarar más estos resultados.

3.5.1 Susceptibilidad a la contaminación biológica

Este riesgo está relacionado básicamente con el contenido de agua, un alimento alto en actividad acuosa naturalmente hace que tenga alta probabilidad de causar daño a la salud debido al crecimiento de microorganismos patógenos y sus consecuentes toxinas, se considera el medio adecuado o ideal para el crecimiento de microorganismos como *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Estafilococos aureus*, etc. En el caso del queso semi-maduro y maduro esto no tiene mucha influencia tomando en cuenta que el contenido de estos alimentos por naturaleza es bajo, pero aun así califica como alto en el sistema de la Agencia (ARCSA, 2015).

3.5.2 Susceptibilidad a la contaminación química

Existe la posibilidad de que la materia prima esté contaminada con agentes químicos, medicamentos veterinarios como antibióticos, residuos ambientales como nitratos, dioxinas y metales pesados, por eso califica como alto (ARCSA).

3.5.3 Tiempo de vida útil

El tiempo máximo de consumo de los quesos frescos es bajo, estos productos lácteos tienen un tiempo de vida útil menor a los 31 días, y esto puede depender básicamente de la forma de elaboración, condiciones de almacenamiento, el tipo de envase, la combinación de estos factores puede radicar en un alto riesgo. En el caso del queso maduro y semi-maduro califica como un tiempo de vida útil entre 31 a 90 días debido a la menor actividad de agua en su composición (ARCSA).

3.5.4 Temperatura de refrigeración

Es un alimento que debe conservarse durante toda su trazabilidad en refrigeración, a menos de 7°C y por encima de la temperatura de congelación (ARCSA).

3.5.5 Tecnología de fabricación

Se refiere a la combinación de tratamientos físicos y químicos para crear las condiciones apropiadas para evitar el crecimiento de microorganismos patógenos, en el caso del yogur el parámetro es combinado (ARCSA). Sobre la base de lo mencionado anteriormente, es preciso indicar que se necesita cuidado en los métodos de elaboración de los productos lácteos especialmente de yogur, quesos frescos y mozzarella. Por otro lado, los productos maduros y semi-maduros tendrían un menor riesgo siempre y cuando se haya procesado de acuerdo con los principios de buenas prácticas de manufactura y se haga un mantenimiento constante. Al ser mayoría los productos de quesería, esta tesis prestará mayor atención a éstos, con el objetivo de aumentar las medidas que aseguren la inocuidad durante todo el proceso de elaboración.

3.6 Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS)

Básicamente las ETAS son enfermedades causadas por la ingestión de alimentos contaminados con microorganismos patógenos, toxinas de estos microorganismos o ambas. Para que esto ocurra, es necesario que se presenten varios factores como: la ingesta de la cantidad suficiente del patógeno o toxina para causar la infección y debe ingerirse una cantidad suficiente del alimento superando la barrera de susceptibilidad del consumidor (OPS, 2015). La ETA'S se clasifican en tres tipos de infecciones:

- **Infecciones:** causadas por la ingesta de un alimento con altas concentraciones de microorganismos patógenos vivos.
- **Intoxicaciones:** causadas por la ingesta de alimentos con contenido de toxinas producidas por mohos y bacterias

- **Toxi-infecciones:** causadas por toxinas de microorganismos que se desarrollan en el organismo del consumidor (OPS, 2015).

3.7 Codex Alimentarius

Se trata de una compilación de todas las normas, códigos de comportamientos, directrices y recomendaciones es el más alto organismo internacional en materia de normas de alimentación, creado mediante un programa en conjunto con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (FAO, 2005). El “código de alimentación” fue creado con el objetivo de proteger la salud de los consumidores, coordinar los trabajos internacionales en aspectos de normas alimentarias y de esta manera lograr el comportamiento correcto del mercado internacional de productos alimenticios para consumo humano (FAO, 2005).

En este caso, las Buenas Prácticas de manufactura se basan en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex los cuales son:

- Producción primaria
- Instalaciones: diseño y servicios
- Control de operaciones
- Instalaciones: mantenimiento y sanidad
- Instalaciones: higiene personal
- Transporte
- Información del producto alimenticio y conciencia del consumidor
- Capacitación

La aplicación de estos principios a través de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) permite a la industria alimenticia, operar bajo estándares de inocuidad alimentaria (FAO, 2005)

3.8 Conceptos básicos de BPM

3.8.1 Inocuidad

Es la garantía de que los alimentos al ser ingeridos no causaran daños a la salud, siempre y cuando sean preparados y consumidos de acuerdo al uso destinado. (ARCSA, 2015).

3.8.2 Hallazgo crítico, mayor y menor

Dentro de la terminología de la Resolución 067 hay tres términos de importancia: hallazgos críticos, mayores y menores. Un hallazgo crítico se refiere al grado de incumplimiento total o parcial de cualquiera de los controles establecidos por una norma técnica durante alguna etapa de producción del alimento, consecuentemente esto implica un impacto directo contra la inocuidad y evidentemente llegar con evidencia objetiva al producto terminado. Con hallazgo mayor también se refiere a un incumplimiento total o parcial de cualquiera de los controles establecidos solo que en este caso hay dudas de si el impacto directo contra la inocuidad y seguridad alimentaria es inminente o real. El hallazgo menor por su parte se refiere a la desviación de algún requisito de la norma técnica sanitaria pero que no tiene un impacto directo contra la inocuidad de los alimentos (ARCSA, 2015).

3.8.3 Puntos críticos de control

Específicamente se refiere a esa fase del proceso de elaboración donde puede aplicarse un control esencial para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos y de esta manera mitigarlo a un nivel aceptable, por ejemplo, la pasteurización de la leche (ARCSA, 2015).

3.8.4 Peligro

Se refiere a cualquier agente biológico, químico o físico presente en el alimento y se caracteriza por causar daño al consumidor (ARCSA, 2015).

3.8.5 Riesgo

Es la probabilidad de ocurrencia de un peligro y consecuentemente causar un efecto nocivo para la salud del consumidor (ARCSA, 2015).

3.8.6 POES

El saneamiento general viene a ser una parte integral de los procesos y una manera segura y eficiente de llevar a cabo estas tareas es la aplicación de Programas Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que establecen directrices antes, durante y después del procesamiento. Los POES son complementarios a las BPM y forman parte de los principios generales de higiene, básicamente describen una secuencia específica de eventos para realizar una actividad, aseguran la estandarización y son propios de cada

organización, si no se desarrollan POES, no se cumplen las Buenas Prácticas. (Sáenz, 2009). De igual manera se debe manejar cuidadosamente los productos químicos, todas las bodegas deberán mantenerse siempre en orden y limpias, el empaçado, almacenamiento y transporte del producto terminado debe llevarse a cabo en condiciones que excluyan contaminación (Sáenz, 2009).

3.9 Los componentes de las BPM

Según la Resolución 067 del ARCSA, Buenas Prácticas de Manufactura se define como el conjunto de medidas preventivas y prácticas de higiene aplicadas durante la manipulación, envasado y almacenamiento de los alimentos destinados para el consumo humano (ARCSA, 2015). Tiene como objetivo procesar alimentos inocuos disminuyendo los rasgos potenciales o peligros para la salud del consumidor durante la fabricación en condiciones sanitarias. Los requisitos que se aplican a la industria alimentaria van desde las instalaciones, equipos y utensilios, materias primas e insumos, operaciones de producción, envases, etiquetas, empaques, almacenamiento, distribución y comercialización (ARCSA, 2015).

3.9.1 Instalaciones

La resolución establece que los establecimientos tienen que ser diseñados y construidos con relación a los riesgos en las operaciones asociados a los alimentos y principalmente se debe cumplir con un área que permita el mantenimiento de limpieza y desinfección, y de esta manera evitar contaminaciones. Las superficies y materiales que estén en contacto con los alimentos deben estar diseñados para el uso pretendido y no tienen que ser tóxicos, que den facilidad en el mantenimiento, limpieza y desinfección,

además debe facilitar el control de las plagas y evitar su refugio (ARCOSA, 2015). Las características de la construcción deben facilitar su limpieza, debe ser sólida y tener suficiente espacio como para separar el área de producción en distintas zonas según el riesgo de contaminación. Los pisos deben tener protección adecuada y que faciliten su limpieza, es importante que sean instalados trampas de grasa con fácil acceso a la limpieza, los techos deben estar contruidos de manera que se evite la acumulación de polvo, suciedad y residuos.

3.9.2 Equipos y utensilios

Este apartado toma en cuenta todo equipo o utensilio que esté en contacto con los alimentos. La idea es evitar y hasta reducir la contaminación a la que pudiera estar expuesto el alimento debido a procedimientos de limpieza inapropiados (Chávez, 2018). A continuación, se describen los requisitos a cumplir. Todo equipo, utensilio y recipiente deben estar diseñados de tal manera que faciliten la limpieza y desinfección, estos no deben transmitir sustancias extrañas a los alimentos, astillas de utensilios de madera, por ejemplo, además, el material debe ser duradero y de ser posible, su diseño debe facilitar el desarmado para asegurar un saneamiento más eficaz (Chávez, 2018). Los equipos que estén implicados en tratamientos térmicos deben estar diseñados de tal manera que se permita mantener una determinada temperatura y de esta manera, asegurar la inocuidad. Por otro lado, los recipientes de desechos y sustancias no comestibles deben estar identificados, es importante seguir procedimientos de limpieza y desinfección con el objetivo de evitar contaminación cruzada (Chávez, 2018).

3.9.3 Materias primas e insumos

Dentro de las BPM, el control de materias primas e insumos son de suma importancia ya que pueden ser vectores de parásitos, metales pesados, materia extraña, sustancias tóxicas y residuos de medicamentos veterinarios. La Resolución indica, como requisito, una inspección y control de estos componentes antes de ser utilizados en la producción. En la documentación de la empresa debe estar disponible las especificaciones mínimas que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, calidad e higiene. Una vez recibidos, se deben almacenar en condiciones que garanticen su conservación, se evite la contaminación, daño o alteración, los recipientes en los que se guarden deben estar hechos de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones (ARCSA, 2015).

3.9.4 Operaciones de producción

Como requisito se establece que la organización cuente con procedimientos y técnicas de producción acordes con las normas nacionales o internacionales oficiales. Las condiciones de las operaciones deben estar provistas por controles eficaces que garanticen el cumplimiento de la inocuidad. Estas operaciones comprenden desde la recepción hasta el transporte y la distribución de los alimentos procesados, además, estos procedimientos deben estar alineados a los principios generales de higiene del Codex (Chávez, 2018).

Según el Codex, los controles deben extremarse en las operaciones que se encargan de la reducción de contaminación microbiológica y la preservación de los alimentos, para lo cual, el personal debe estar capacitado y disponer de equipos de medición calibrados que demuestren que dichos controles son

verídicos y que la operación se está llevando a cabo dentro de los parámetros establecidos para alcanzar la inocuidad. Entre estas operaciones principalmente se encuentran la pasteurización, congelación, refrigeración, desecación, concentración, acidificación y preservación por medios químicos (Chávez, 2018).

3.9.5 Envases, etiquetas y empaques

Los envases deben estar diseñados de materiales que protejan a los alimentos, evitar la contaminación, evitar los daños posibles y permitir un etiquetado conforme a la norma técnica nacional NTE INEN 1334. En caso de que los envases tengan características que faciliten su reutilización, estos deben ser lavados y esterilizados mediante procedimientos que aseguren el alcance de las características originales, posteriormente debe ser inspeccionada para eliminar envases defectuosos. Si se utilizan envases de vidrio, la organización debe disponer de procedimientos validados y establecidos que aseguren que cuando se rompan, los fragmentos generados no contaminen a los envases que se encuentran junto. Las etiquetas deben estar provistas de un sistema de identificación codificada que permita llevar a cabo la trazabilidad en el producto una vez que haya salido de la planta, esto debe estar elaborado en base a la norma nacional de rotulado vigente (ARCSA, 2015). Los empaques o embalajes deben estar diseñados de tal manera que se asegure que, durante el apilamiento, el producto no recibirá ningún tipo de daño (Chávez, 2018).

3.9.6 Almacenamiento, distribución y comercialización

Básicamente los requisitos de almacenamiento están relacionados con las características y condiciones de bodega, estos almacenes deben estar siempre

en condiciones higiénicas mediante procedimientos establecidos y verificados por la empresa, las características ambientales deben estar controladas de tal manera que se evite la contaminación o deterioro posterior de los productos alimenticios. La humedad y la temperatura deben estar bajo control en todo momento y se debe estipular un programa de control de plagas (ARCSA, 2015). Ahora en cuanto a la distribución, se contempla que los productos estén completamente protegidos y para esto es necesario evaluar las características del medio de transporte o contenedor, el vehículo debe estar diseñado de tal manera que evite la entrada de agentes contaminantes, es decir, evitar la entrada de polvo, humo o combustible. En este caso para productos lácteos es importante que se mantenga la cadena de frío durante la trayectoria. Los vehículos deben mantenerse limpios y en buen estado, los procedimientos que la organización establezca para la limpieza y desinfección de estos medios de transporte deben asegurar que no se incurra en contaminación del producto. En caso de que el vehículo no solo transporte un determinado tipo de alimento, debe vigilarse y monitorearse de manera frecuente y aceptarse sólo en el caso de que se asegure que no se va a incurrir en contaminación cruzada (Chávez, 2018).

En cuanto a la comercialización se contempla las condiciones de exhibición del producto, estas deben asegurar la protección y conservación de los alimentos, para lograr esto se necesita de estantes, muebles o vitrinas que favorezcan la limpieza, se debe disponer de equipos para hacer un seguimiento a las condiciones de conservación especificadas por el productor, congeladores y neveras, por ejemplo. El representante o propietario legal del lugar de comercialización es responsable de mantener las condiciones exigidas para su conservación (ARCSA, 2015).

3.10 Presencia de contaminante químico por encima de los límites máximos permisibles por el Codex Alimentarius

Un contaminante químico es una sustancia exógena de la leche y que puede causar un efecto adverso durante el desarrollo de las BAL utilizadas durante la elaboración de productos lácteos. Principalmente existen dos grupos: antibióticos, desinfectantes, hormonas, pesticidas, micotoxinas y toxinas (Cáceres, 2008). La presencia de antibióticos en la leche se debe mayoritariamente a fallos en la gestión y manejo de los animales, es decir, falta de control, descuidos, tratamientos médicos indebidos en las cabezas de ganado, mala separación de la leche, tratamientos de secado y desconocimiento del periodo de suspensión. Con el objetivo de minimizar la presencia de antibióticos en la leche es necesario tener en cuenta el uso racional de medicamentos como antiinflamatorios, antiparasitarios, antibióticos, entre otros (Cáceres, 2008). Además, a manera de recomendación las ganaderías no deberían tener más de 10 medicamentos de este tipo dentro de sus botiquines, poner atención sobre los productos viejos y caducos, estos deben ser descartados. Otro aspecto para considerar son las dosis utilizadas y la vía de administración. Solo deben ser tratados los animales que es posible curarlos (no crónicos, ni afectados con infecciones que no sanarán) (Cáceres, 2008). Los animales que sean tratados con estos medicamentos deben ser separados. Los antibióticos no deben ser utilizados al azar y finalmente, los análisis de residuos de antibióticos se deben realizar en la misma granja lechera.

3.11 Prueba de Fosfatasa Alcalina

Para comenzar a hablar sobre la prueba de fosfatasa alcalina es necesario tener en cuenta el concepto de pasteurización. Este proceso tiene como

objetivo la eliminación de todos los microorganismos patógenos y algunas enzimas que pueden provocar alteraciones posteriores en el alimento, con la destrucción de estos microorganismos se evita cualquier riesgo de transmisión de enfermedades al consumidor, paralelamente también se asegura una menor incidencia microbiológica en el producto durante su vida útil. El proceso de pasteurización se basa en una relación tiempo-temperatura que debe llevarse a cabo de manera cuidadosa ya que salirse de los valores críticos podría acarrear algunos problemas (Zulia, 2015).

Para determinar si una parada de leche está bien pasteurizada se utiliza una prueba de fosfatasa alcalina, esta se fundamenta en la determinación de la actividad de la enzima fosfatasa alcalina que está presente en la leche cruda, esta se destruye a temperaturas superiores a 63°C. La inactivación de esta enzima permite asegurar la destrucción de los microorganismos patógenos en la leche como el *Mycobacterium bovis* que sobrevive a temperaturas máximo de 45°C (Zulia, 2015).

La enzima se encuentra asociada al material fosfolipídico de la pseudomembrana de los glóbulos grasos. El reactivo que actúa sobre los esteres fenil-fosfóricos generalmente es el dicloroquinona-cloramina (CQC), adicionalmente se produce fenol en la reacción. Evidentemente esta prueba se efectuará luego de la pasteurización de la leche y para esta tesis se utilizará el test Fast Alkaline Phosphatase de la casa productora LACTO-PAST BIOMEDIX, el mecanismo de este test es la acción hidrolítica de la fosfatasa sobre un substrato sintético que da una coloración a la muestra de leche, por lo tanto, su resultado es cualitativo y este pone en evidencia la presencia de la mencionada enzima.

La toma de datos se hará en función del tiempo en que el tubo eppendorf cambia de coloración en caso de que la leche esté mal pasteurizada. El rango de tiempo es desde el momento en que inicia la prueba hasta los 10 minutos.

3.12 Vulnerabilidad de productos de quesería a alteraciones microbiológicas

Los productos de quesería suelen estar propensos a muchos microorganismos que pueden generar efectos indeseables como textura o flavor. Por ejemplo, las bacterias coliformes que por medio de fermentación, originan gas en ciertas fases de elaboración importantes, a este fenómeno se le denomina “hinchazón precoz” (no confundir con hinchazón tardía), consecuentemente esta formación de gas que generalmente es CO₂ (además se genera H₂ y en menores cantidades, ácido láctico, ácido acético, ácido succínico, ácido fórmico, etanol y 2,2 butilen glicol), dan como resultado la formación de “ojos mecánicos”, además, si se produce una elevada cantidad de gas, especialmente si es H₂ pueden formarse hendiduras o rajados en lugar de ojos, todo esto depende de la consistencia del queso (Walstra, 2006). Es importante tomar en cuenta que las bacterias coliformes no son termoresistentes, por lo tanto, de realizarse una correcta pasteurización, no se presentarán los problemas anteriormente mencionados, siempre y cuando los procesos posteriores no favorezcan la recontaminación (también puede ser de origen no fecal como por ejemplo la *Enterobacter aerogenes*) (Walstra, 2006). Una manera de mitigar el crecimiento de estas bacterias es utilizar cultivos de acidificación rápida, estos consumen rápidamente la lactosa presente en el medio haciendo que el pH baje a niveles suficientes como para inhibir el crecimiento de estos microorganismos (las bacterias coliformes, al igual que otras bacterias, necesitan azúcar para poder generar metabolitos y fermentar), posteriormente el queso debe enfriarse y secarse lo antes posible (Walstra, 2006).

Anteriormente ya se mencionó un defecto denominado “hinchazón tardía”, que a diferencia de la “hinchazón precoz” esta se genera luego de algún tiempo, semanas o incluso meses. Este defecto es causado por bacterias butíricas, especialmente *Clostridium tyrobutyricum* y *Clostridium butyricum*, al igual que en el caso anterior, los principales metabolitos que se producen son CO₂ y H₂. Este defecto se presenta mayormente en quesería de maduración y evidentemente genera muchas pérdidas ya que el producto queda con muchos defectos (agujeros grandes, rajaduras en la corteza a causa de la hinchazón y hendiduras). La particularidad de estas bacterias es que son esporuladas (sus esporos son termoresistentes), en caso de que en la masa del queso exista un número reducido de esporos, si existen las condiciones adecuadas para su desarrollo, la probabilidad de que se presenten estos inconvenientes se ve incrementada (Walstra, 2006). Conviene mencionar que al igual que en el caso de las bacterias coliformes, éstas se ven inhibidas en pH bajos. Otro método de mitigar el crecimiento de las bacterias butíricas es la adición de NaCl, aunque esta está relacionada con el pH del medio (la concentración de sal para inhibir el crecimiento es directamente proporcional al pH). También se puede mencionar el uso de lisozima y nisina como compuestos útiles para el control de esporulados (Walstra, 2006). Por otro lado, los lactobacilos halotolerantes, se presentan más en quesos que han sido salados en salmueras poco concentradas, la peculiaridad de estas bacterias es que pueden resistir en medios de hasta más del 15% de sal, además de la resistencia a la sal, también se ha observado que estos microorganismos metabolizan aminoácidos haciendo que la generación de CO₂ sea excesiva en quesos de 4 o 6 meses de maduración, consecuentemente se producen olores y sabores pútridos. A pesar de su condición halotolerante, estas bacterias no suelen desarrollarse en las salmueras, en caso de que estén presentes en esta, morirán paulatinamente, en realidad están presentes en las paredes por encima de los niveles de la salmuera (Walstra, 2006). Es importante mencionar que los quesos que no son prensados apropiadamente no tienen su corteza cerrada lo que favorece aún más la contaminación cuando se hace el salado (el proceso de salado en salmuera consiste en una entrada progresiva de la sal a la masa).

El principal contaminante en este grupo de bacterias es *Lactobacillus plantarum* y su forma de mitigación es manteniendo la salmuera en apropiadas condiciones higiénicas, manteniendo la concentración de NaCl a niveles superiores al 16% y pH menor a 4.5 (Walstra, 2006). Los defectos que se presentan a nivel de la corteza de los quesos generalmente se atribuyen a la acción de algunas levaduras y bacterias corineformes, que, al desarrollarse en las cortezas, producen superficies viscosas y un aspecto multicolor o rosáceo. Generalmente esta contaminación se da por una insuficiente acidificación durante la elaboración del queso quedando lactosa disponible en la superficie, malas prácticas de oreo, uso de salmueras de bajas concentraciones de sal y alto pH y la utilización de estantes de maduración en mal estado higiénico. El microorganismo con mayor participación en este defecto es *Aspergillus versicolor* el cual le da un aspecto descolorido, sin mencionar que los sabores también se ven deteriorados (Walstra, 2006). Es importante tomar en cuenta que durante los procesos de moldeo de los productos de quesería, la temperatura es un factor en el crecimiento de microorganismos, debido a que esta convierte el ambiente en un lugar propicio para el desarrollo de gérmenes con alto potencial de ser patógenos para los consumidores. La temperatura influye en la velocidad de las reacciones bioquímicas, metabólicas y químicas. La mayoría de los microorganismos mesófilos se encuentran en la capacidad de desarrollarse en ambientes de 15°C a 40°C con un rango óptimo de 30 a 40°C. Se debe considerar este tipo de temperaturas durante la elaboración de productos de quesería debido a que parte de una temperatura entre 30 – 40°C una vez que está en la mesa de moldeo, principalmente, las bacterias que pueden llegar a contaminar la masa del queso son *Brucella* y *Mycobacterium* que son propios de la leche en caso de que los animales sean portadores o estén enfermos, la *Salmonella* y *Escherichia coli* que son propias de materia fecal, la contaminación a la masa de queso podría llegar a causa de lo establecido por las buenas prácticas de manufactura y *Clostridium botulinum* que habitualmente se encuentra en superficies, suelo y polvo. Por esta razón, la vulnerabilidad del queso es alta especialmente cuando está expuesto en una mesa de moldeo (Niño, 2019).

4. MATERIALES Y MÉTODOS

4.1 Materiales

Prueba de antibióticos

- Bioeasy 3IN1 BTS Prueba rápida
- Puntas desechables de micropipeta 200 uL
- Micropipeta de 200 uL
- 10 mL de leche cruda
- Incubador Bioeasy

Presencia de fosfatasa

- Puntas desechables de micropipeta 200 uL
- Micropipeta de 200 uL
- 10 tubos tipo eppendorf
- Test rápido de Fosfatasa alcalina LACTO-PAST BIOMEDIX
- 10 mL de leche pasteurizada

Velocidad de enfriamiento

- Termómetro
- Cronómetro
- Libreta de registro

Pruebas de andén

- Termolactodensímetro
- Fenolftaleína
- Acidímetro Dornic
- Pistola de alcohol
- Analizador de leche
- Pipeta 10 mL
- Caja petri

Documentos y Normativas

- Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados, plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva - Resolución 067.
- Registros de elaboración de queso fresco con fermentos, semiduro, queso fresco con albahaca, yogur batido, manjar de leche y natillas.

4.2 Métodos

4.2.1 Ubicación

La granja de Nono de la Universidad de las Américas se encuentra en la Provincia de Pichincha a una hora de distancia de la capital Quito, se encuentra en las coordenadas 0°03 '40.7 "S 78°34' 00.1 "W. El trabajo de esta tesis se

desarrolla en la planta de procesamiento de lácteos. La altitud es de 2630 msnm y la humedad relativa es de 85%, la temperatura oscila entre los 15°C.

4.2.2 Estadística descriptiva

Media aritmética: también llamada promedio o simplemente media, es una medida de posición central. Es el resultado de la suma de todas las observaciones dividido para el número total de dichas observaciones como se detalla en la fórmula (Galindo, 2011).

$$x = \frac{\sum x}{n}$$

Donde,

- “x” son las observaciones
- “n” es el número de las observaciones.

Desviación estándar (s): es una medida de dispersión de los datos con respecto a la media aritmética (Galindo, 2011).

$$S = \sqrt{\frac{\sum i (x_i - \bar{x})^2}{n}}$$

Donde,

- “xi” son los datos obtenidos de las observaciones
- “ \bar{x} ” es la media aritmética.
- “n” es el número de observaciones .

Varianza (σ)

$$Var(x) = \frac{(x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + \dots + (x_n - \bar{x})^2}{n}$$

Donde,

- “x” son los datos obtenidos de las observaciones
- “ \bar{x} ” es la media aritmética
- “n” es el número de observaciones

Coefficiente de variación: se utiliza para evaluar las mediciones de una misma magnitud realizada en distintas unidades o por distintos individuos. Resulta de la división de la desviación estándar y la media aritmética (Galindo, 2011).

$$CV = \frac{S}{|\bar{x}|}$$

Donde,

- “S” es la desviación estándar
- “ \bar{x} ” es la media aritmética

Frecuencia: está relacionada con el número de veces o la cantidad que un evento, fase de algún fenómeno es repetida dentro de un experimento (Galindo, 2011).

Valor máximo: es el valor más alto del conjunto de datos.

Valor Mínimo: es el valor más bajo del conjunto de datos.

4.2.3 Descripción del método de puntuación para checklist de situación inicial

La evaluación de la situación inicial consistirá en revisar el cumplimiento o incumplimiento de los ítems establecidos en la Resolución 067 del ARCSA (artículo 72 al 138) referentes a Buenas Prácticas de Manufactura. Estos estarán sujetos a N/A (no aplica) en caso de ser necesario. Una vez que se haya revisado un ítem, se califica entre el rango de 0 a 5 donde; 0 viene a significar que incumple con el requisito del ítem, mientras que 5 significa que se cumple al 100% el requisito. A continuación, se explica esto con mayor detalle:

Nivel 5: representa un cumplimiento del 86 – 100%, prácticamente el cumplimiento es total o casi total. En ocasiones el cumplimiento se puede mejorar, pero por el momento se le puede dar continuidad tomando en cuenta que no pone en riesgo la inocuidad de los alimentos.

Nivel 4: representa un cumplimiento del 71 – 85%, el cumplimiento es muy alto y por el momento no afecta a la inocuidad del alimento de manera directa e inminente, pero es importante tener en cuenta que en un futuro podría afectarla.

Nivel 3: denota un cumplimiento medio-alto del 56 – 70%. Esto establece la posibilidad de que en algunos momentos se podría ocasionar un riesgo leve para la inocuidad de los alimentos.

Nivel 2: denota un cumplimiento medio-bajo del 41 – 55%. Esto puede afectar a la inocuidad de los alimentos con un riesgo medio.

Nivel 1: denota un cumplimiento bajo del 25 – 40%. Indica que hay un peligro alto para la inocuidad de los alimentos.

Nivel 0: denota un cumplimiento nulo del requisito o apenas existe del 0 – 24% y evidentemente puede representar un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

N/A: el ítem no es aplicable para la planta donde se pretende implementar las Buenas Prácticas de Manufactura.

Debido a que las calificaciones 4 y 5 no tienen un impacto directo contra la inocuidad de los alimentos, estas no serán tomadas en cuenta al momento de hacer el plan de acción, priorizando de esta manera las calificaciones 3, 2, 1 y 0. A continuación, se muestra un formato de la lista de chequeo que se utilizó para la presente tesis.

Tabla 1.

Formato de la lista de chequeo para evaluación de BPM

Operaciones de Producción			
Art. 98 Operaciones de Control	Evidencia	Puntuación	Observaciones
Se elabora el alimento en locales apropiados, áreas y equipos limpios, personal competente, materias primas y materiales conforme a criterios definidos, incluido los registros de control, identificación de puntos críticos de control, monitoreo y acciones correctivas.	Inspección visual, entrevista	4	No se han incluido registros de operaciones de control, identificación de puntos críticos de control.

Como se puede observar en la tabla 1, el listado está compuesto por 4 columnas. En la primera desde la izquierda se redacta el artículo que se está evaluando, en la segunda columna la manera en que se obtuvo la información, en la tercera la puntuación y en la cuarta observaciones adicionales con respecto a la puntuación del artículo.

4.2.4 Determinación del método del plan de acción

Anteriormente se explicó la manera en que se va a calificar cada ítem establecido por la resolución 067 del ARCSA para cumplimiento de BPM. En función de todos los hallazgos que se encontraron, se decidió priorizar los de calificación 0 hasta la 3. Las calificaciones 4 y 5 se dejaron aparte debido a que estas no tienen impacto directo en la inocuidad, sin embargo, deben ser atendidos en un futuro. Todos estos fueron pasados a un formato ordenado por los siguientes grupos:

- Exteriores de la planta
- Infraestructura y edificación
- Equipos
- Almacenamiento de materia prima
- Producción
- Almacenamiento de producto
- Distribución
- Limpieza y desinfección
- Mantenimiento y calibraciones
- Control de plagas
- Higiene, comportamiento y salud del personal
- Aseguramiento de la calidad
- Suministro de agua

Tabla 2.

Formato del plan de acción elaborado en función de la lista de chequeo

Grupo	Art. Aplicable 067	Capítulo	Requisitos	Puntuación	Prioridad	Acciones	Responsable	Recursos	Costos	Plazo de inicio	Plazo máximo de ejecución	Revisiones parciales
Exteriores de la planta	Art. 76. i. 6	C.1	En las proximidades de los lavamanos, deben colocarse avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos, luego de usar los servicios sanitarios y antes del reinicio de las labores.	0		* Poner un rótulo donde se describa el correcto procedimiento del lavado de manos junto con la frecuencia con la que esta debe llevarse a cabo.	Kevin David Simbaña – Tesista	• Impresión en papel adhesivo • Cartón maqueta rígido	a convenir	ene-20	sep-20	semanalmente
	Art. 74	C.1	Los establecimientos serán responsables de que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	2	1	* Colocar vidrios protegidos en las ventanas del área de producción que no los tengan para evitar el ingreso de polvo. * Poner cortinas plásticas en ambas puertas de la planta para evitar la entrada de contaminantes y además proveer de un sistema de cierre automático las dos puertas de entrada a la planta. * Asegurar el uso del pediluvio en dicha entrada	Granja UDLA	• Comprar vidrios con film protector de acuerdo a las medidas tomadas en la planta • Comprar los metros de cortina plástica en función de las medidas tomadas, tomando en cuenta que cada borde de la cortina va 5 centímetros encima de la otra. • Comprar dos sistemas de cierre automático. • Revisiones de los pediluvio de acuerdo al programa de mantenimiento, limpieza y desinfección.	• Ventanas: 8 • Cortinas:150 • Sistema de cierre automático:25	ene-20	sep-20	mensualmente

Las puntuaciones que se obtuvieron para la priorización se calcularon obteniendo una media de todas las calificaciones de los artículos con hallazgos críticos y mayores, es decir del 0 al 3. Algunos, al ser similares, se agruparon en categorías y se procedió a calcular. Por ejemplo, tres artículos con calificaciones de 1, 2 y 3, la calificación general sería 2, correspondiente al valor de la media.

Como se mencionó anteriormente las prioridades en el plan de acción se obtienen en función de la gravedad del hallazgo siendo principalmente las de cumplimiento nulo las que tienen mayor prioridad en el plan de acción.

4.3 Variables

Las variables que se tomaron en consideración debido a la importancia de su control para actividades posteriores ayudarán a determinar las condiciones de inocuidad. Se toman como puntos críticos ya que, de no ser efectivas, podrían comprometer la inocuidad de los productos elaborados. En el caso de no llevarse a cabo una pasteurización correcta, podrían sobrevivir microorganismos patógenos en los alimentos, en el caso de no asegurarse de que la leche que se está recibiendo está libre de antibióticos, los alimentos resultantes igualmente atentan contra la inocuidad. De igual manera sucede con la velocidad de enfriamiento de la cuajada, al estar en una temperatura tibia, podría favorecer el desarrollo de microorganismos patógenos en caso de una re-contaminación y aunque no existiera re-contaminación, la velocidad lenta de enfriamiento favorecerá una rápida alteración de los productos y pueden impedir que el producto llegue hasta el final de su vida útil en adecuadas condiciones sensoriales.

4.3.1 Presencia de contaminante químico por encima de los límites máximos permisibles por el Codex Alimentarius

Para la toma de datos de esta variable se utilizará una prueba de detección de inhibidores “BIOEASY 3IN1 BTS Prueba rápida” en formato de tiras. La prueba se realizará **durante la recepción de la leche cruda**, cuya coloración indicará ponderación y en función a esto se pasará a realizar el análisis de diferencias

significativas. En caso de que la prueba arroje un resultado negativo, el puntaje será 1, de ser positivo se calificará como 2.

4.3.2 Presencia de fosfatasa en la leche pasteurizada

La toma de esta variable se llevará a cabo con una prueba rápido de Fosfatasa alcalina llamado LACTO-PAST BIOMEDIX, en este caso se valorará el cambio de color de la ampolla, en caso de que cambie se registra como 1, en el caso de que permanezca sin cambios será 2. Esta prueba se realizará luego de la actividad de pasteurización **en productos de quesería**.

4.3.3 Velocidad de enfriamiento (centígrados/minutos)

Para esta variable se considerará el **tiempo de enfriamiento de los productos de quesería** en los procedimientos actuales de la planta, se tomará la temperatura interna de la masa de queso y se llevará a cabo durante las actividades de moldeado, entelado, prensado y salado. Para esto se utilizará un cronómetro y un termómetro. En el apartado de marco teórico se redactan los microorganismos a los que podrían estar propensos los productos de quesería de no llevarse a cabo un enfriamiento rápido.

4.4 Tratamientos

Para el estudio estadístico se tomó en consideración solo tres de la lista de productos que se elaboran en la granja UDLA debido a la naturaleza de los mismos, las variables de prueba de fosfatasa y velocidad de enfriamiento

deben ser evaluadas exclusivamente en productos de quesería ya que la primera como se mencionó anteriormente, se evalúa cuando se hacen pasteurizaciones bajas, en la elaboración de yogur esto no tendría sentido debido a que la pasteurización aplicada es de 95°C con lo cual se asegura que la pasteurización fue efectiva, pero no sucede lo mismo en casos donde las temperaturas son menores a los 75°C como los que se aplican en la elaboración de productos de quesería.

Evidentemente en el caso de la variable de velocidad de enfriamiento de la cuajada es aplicable solo para productos de quesería. La variable de presencia de antibióticos en la leche cruda aplica para todos los productos ya que esta prueba aplica en la recepción de la leche como materia prima.

Los tratamientos se presentan a continuación:

- 1) Queso fresco sin fermentos
- 2) Queso fresco con fermentos
- 3) Queso semi-maduro

El queso mozzarella no se tomó en cuenta debido a que la medición de la velocidad de enfriamiento de la cuajada no se puede tomar debido a que ésta es sometida a un proceso de hilado donde la temperatura sube bastante y posteriormente la actividad de moldeado se hace en agua frío, esto asegura un enfriamiento precipitado.

4.5 Manejo del experimento

4.5.1 Presencia de antibióticos superiores a los límites de detección

Instrucciones de uso de la prueba rápida “Bioeasy 3IN1 BTS”

- Tomar en la pipeta, una muestra de 200 uL de leche y poner en el pocillo de incubación.
- Incubar la muestra por 3 minutos a 40°C.
- Sumergir la tira de lectura en el pocillo y esperar 3 minutos a la misma temperatura.
- Visualizar los resultados y registrarlos.

4.5.2 Presencia de fosfatasa en leche pasteurizada

Test Fast Alkaline Phosphatase - LACTO-PAST BIOMEDIX

- En un tubo eppendorf colocar 400 uL de Reagente E1.
- Colocar 25 uL de reagente R2.
- Añadir 10 uL de la muestra de leche pasteurizada.
- Agitar gentilmente y esperar de 5 a 10 minutos para interpretar el resultado.
- La muestra correctamente pasteurizada permanece transparente o blanco luego del tiempo mencionado, la leche que no, cambia a un color amarillo o verde dentro del tiempo mencionado.

Importante

- Para realizar la prueba no se necesita preparación térmica de la muestra, funciona a temperaturas de 2 a 42°C.
- El kit con los reagentes debe ser almacenado a temperatura de refrigeración entre 2 a 8°C de lo contrario podría perder su efectividad.

El contenido del Kit LACT PAST BIOMEDIX es:

- Reagente R1, 40 mL
- Reagente WR2, 5mL
- 100 tubos eppendorf
- Puntas amarillas

4.5.3 Velocidad de enfriamiento en quesos

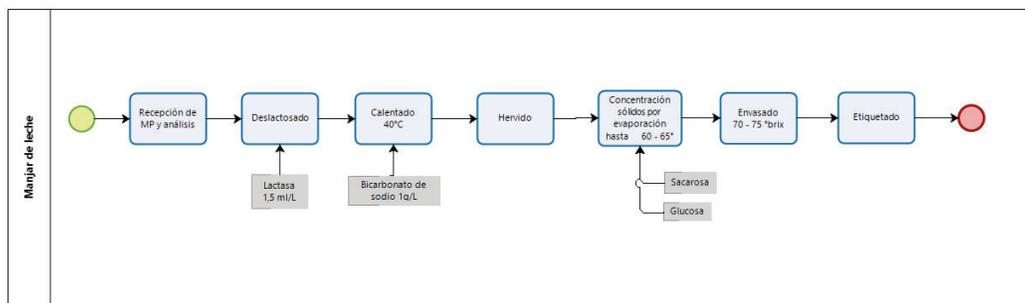
- Cuando la masa cuajada se encuentre formada en los moldes introducir el termómetro al centro de la masa, registrar la temperatura y poner en marcha el cronómetro, se tomará por lo menos tres medidas por actividad.
- Posterior al tiempo determinado para prensado tomar la temperatura y tiempo. Registrar los datos.
- Luego de la salida de la salmuera, volver a tomar los datos de temperatura y tiempo.

4.6 Procesamiento de los productos lácteos

Los productos que se fabrican en la planta de lácteos de Nono son varios, pero se los puede agrupar en tres grupos:

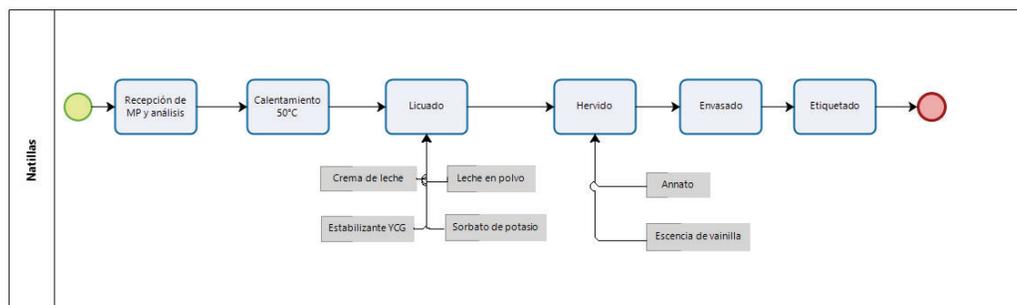
- 1) Postres: natillas y manjar de leche
- 2) Leches fermentadas: yogur batido y griego
- 3) Productos de quesería: queso fresco y semi-maduro

A continuación, se presenta los diagramas de flujo de los diferentes productos que se elaboran en la granja UDLA.



Powered by
bizagi
Modeler

Figura 8. Procesamiento de manjar de leche



Powered by
bizagi
Modeler

Figura 9. Procesamiento de natillas

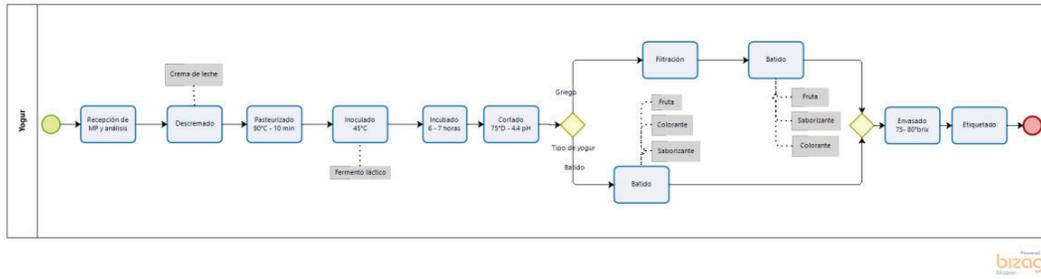


Figura 10. Procesamiento de yogur

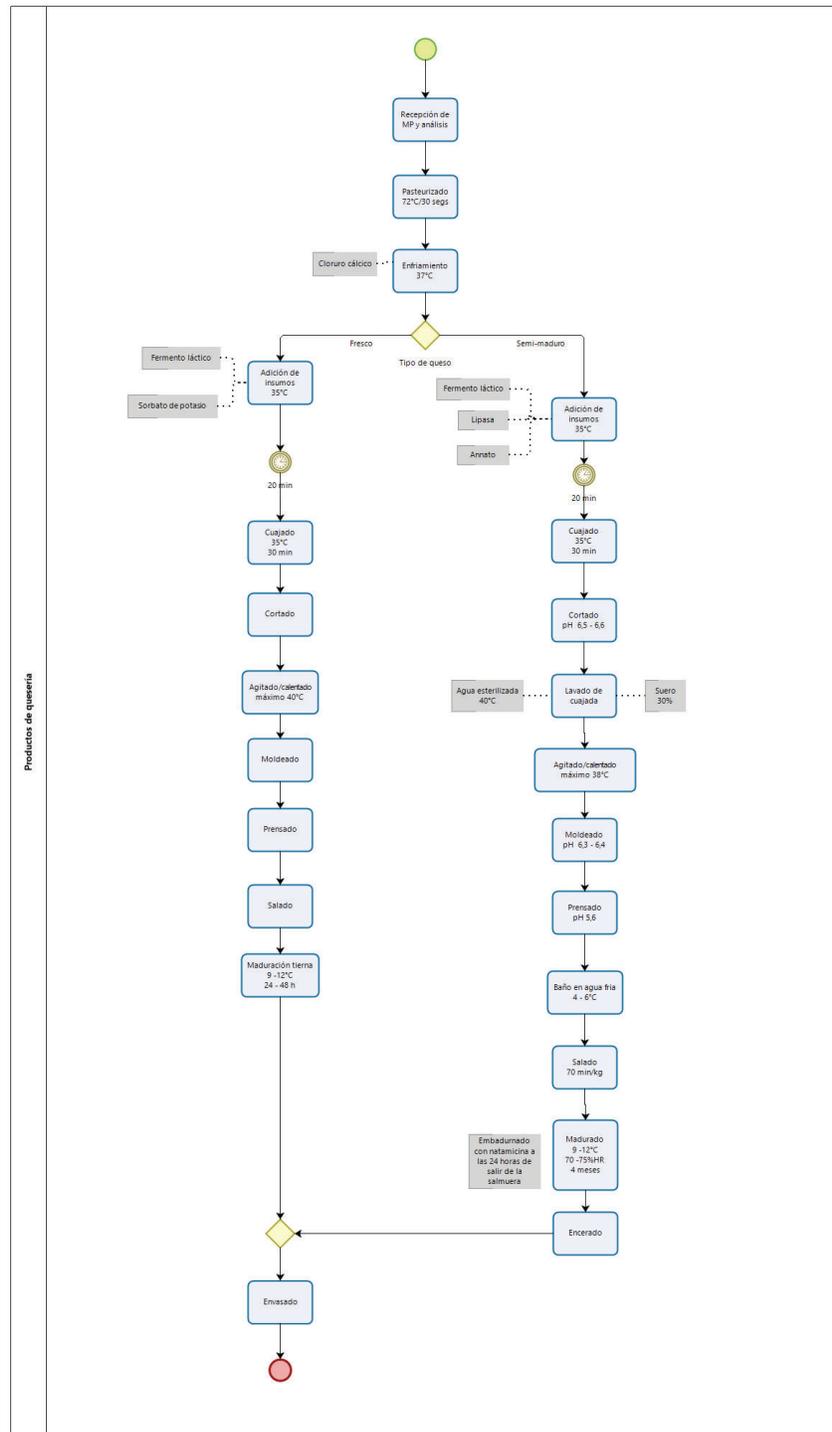


Figura 11. Procesamiento de queso fresco y semi-maduro

4.6.1 Controles de calidad

Se realiza el análisis de la leche al ser entregada en la planta, de esta manera se puede determinar su comportamiento durante el procesamiento de productos lácteos, así como también la cantidad de componentes que contiene (proteína, grasa, lactosa) (Villegas de Gante, 2013). A continuación, se describirán las pruebas de calidad fisicoquímicas que se deben tomar a consideración.

- **Densidad:** esta prueba generalmente es medida con un termolactodensímetro o también llamado pesaleche. Un dato importante para tomar en consideración es que el agua tiene una menor densidad que la leche a la misma temperatura debido a que esta última tiene diversos sólidos disueltos y suspendidos. En la tecnología lechera se toma en cuenta la densidad relativa con respecto al agua.

Existen factores importantes que afectan la densidad relativa como por ejemplo un mayor porcentaje de grasa (en este caso la densidad disminuye, si la leche se enfría su densidad se incrementa). Para realizar esta prueba se carga una probeta hasta unos 240 mL de leche, se introduce el lactodensímetro y se lee la densidad al ras del borde de la probeta, estará en unidades Quevenne. Junto con este dato también se debe tomar la temperatura y se aplica la fórmula especificada líneas más abajo. Es importante recalcar que este parámetro es un indicador de posible adulteración de la leche con agua. La leche por lo general debe estar comprendida de 1,028 a 1,032 g/cm³, pero esta medida puede variar dependiendo del animal, raza, salud, alimentación, entre otros factores (Villegas de Gante, 2013).

$$d_{15} = dT \pm 0,0002 (T - 15^{\circ}\text{C})$$

Donde,

d_{15} = densidad a los 15° C

d_t = densidad registrada

T = temperatura registrada

+ = en caso de temperatura registrada superior a 15° C

- = en caso de temperatura registrada a menos de 15° C

- **Prueba de alcohol:** mediante esta prueba se conoce rápidamente el estado sanitario en el que se encuentra la leche cruda y la estabilidad de la caseína. En caso de que la leche se encuentre ácida, esta se puede echar a perder durante la pasteurización, el incremento de temperatura hará que la caseína se precipite. Es importante que los grados GL de alcohol esté en concentración de 70 – 80°, de lo contrario se podrían obtener resultados erróneos. El procedimiento es simple, la misma cantidad de alcohol y la misma de leche, esta última tiene que resistir durante el mezclado sin la formación de coágulos por lo menos durante los tres primeros segundos, en caso de que forme coágulos resulta positivo y no conviene procesarla (Villegas de Gante, 2013). Se utiliza un instrumento llamado “pistola de alcohol” como se observa en la figura 12. La punta de esta “pistola” se sumerge en la leche de manera perpendicular, una vez que se llena la punta del tubo, se gira para que salga por el otro extremo de la “pistola” junto con otra cantidad de alcohol por un tubo contiguo, se recomienda verter sobre una caja Petri para facilitar a mezcla meneando la caja circularmente (Villegas de Gante, 2013).



Figura 12. Pistola para prueba de alcohol

- **Acidez titulable:** se obtiene en grados Dornic, que es la concentración en porcentaje de ácido láctico en la leche, por ejemplo, una leche con 16°D tiene 0,16% de ácido láctico en su composición. Con los resultados que se obtienen es posible determinar el grado de frescura, si es leche mastítica o incluso sospechar de una posible adulteración. Lo adecuado son los 16°D, superior a esto evidencia mayor concentración de ácido láctico y por lo tanto menor estabilidad de la proteína. Para hacer esta prueba se toma 10 mL de leche en un vaso de precipitación y se agregan 4 gotas de fenolftaleína alcohólica, en la figura 13 se puede observar un acidímetro Dornic el cual contiene NaOH al 1 N, éste reacciona con la fenolftaleína titulando la leche de un color rosado pálido cuando se llega a la medida de acidez real (Villegas de Gante, 2013).



Figura 13. Acidímetro Dornic

- **Análisis composicional:** se utiliza una máquina analizadora de leche que obtiene rápidamente información sobre grasa, sólidos no grasos, proteína, lactosa, punto crioscópico, agua añadida y otras pruebas que refuerzan los resultados de las anteriores pruebas de andén como densidad y pH. Los resultados nominales se redactan en la tabla 3. Los resultados de estos análisis son de suma importancia posteriormente, ya que el resultado de grasa permite realizar los cálculos correspondientes para la estandarización de grasa, el resultado de lactosa permite calcular la dosis de enzima lactasa para llevar a cabo un proceso de hidrólisis (deslactosado), la proteína permite determinar la calidad de la leche en cuanto a rendimiento quesero, el punto crioscópico podría indicar si la leche recibida ha sufrido alguna alteración (Villegas de Gante, 2013). En la figura 14 se observa una analizadora de leche.



Figura 14. Máquina analizadora Milkana® Multitest

Tabla 3.

Parámetros de importancia en el análisis composicional. Extraído de AGROSOTEC.

Componente	Rango
Grasa	3 – 4,2%
Densidad	1,027 – 1,035 g/cm ³ a 15°C
Proteína	3,3% - 4%
Lactosa	4,6% - 5%
Punto crioscópico	-0,54°C
Agua añadida	0
pH	6,6 – 6,8

4.6.2 Procesamiento del queso

Dentro de la quesería se ha establecido la palabra “receta” para referirse a un protocolo escrito de manufacturar una determinada variedad de queso. Sin embargo, dentro de estas “recetas” se encuentran operaciones que se repiten rutinariamente para la mayoría de los productos de quesería como por ejemplo la coagulación (o también llamado cuajado), corte, escaldado (o también llamado calentamiento), entre otras. Partiendo del conocimiento de estas operaciones es posible comprender con mayor facilidad cualquier “receta” de quesería (Wilbey, 2002). A continuación, se describen las operaciones básicas para el procesamiento de productos de quesería.

1) Estandarización de la leche

Esta operación tiene como objetivo principal el ajuste de la composición de la leche. Como su nombre mismo lo indica, “estandarizar” con el fin de que los productos elaborados a partir de esta materia prima sean producidos regularmente con las mismas características. Generalmente se centra en la modificación de contenido graso y hay varios motivos por los cuales se lleva a cabo, por ejemplo, la compensación de la variabilidad estacional de la leche cruda durante el año, la exigencia del consumidor en cuanto a productos bajos en grasa, el alcance de productos con determinadas características organolépticas como por ejemplo Mozzarella tipo Pizza Cheese el cual se elabora con leche descremada con el objetivo de evitar la apariencia grasienta en la elaboración de Pizza, otro motivo es para aprovechar el subproducto crema de leche y utilizarlo en la elaboración de otros productos como la mantequilla (Wilbey, 2002). Para efectuar esta operación lo que se hace es determinar la concentración inicial de la materia grasa en la leche para posteriormente hacer un cálculo (cuadrado de pearson o balance de masa)

acorde con el porcentaje de grasa que se quiere alcanzar en la leche estandarizada (por ejemplo, se cuenta con una leche con 3,3% de grasa y se requiere alcanzar 2,2%). Posteriormente se realiza la descremación en una máquina que somete a la leche a fuerza centrífuga haciendo que los glóbulos grasos se separen del resto de componentes. La leche resultante termina con 0,2% de materia grasa aproximadamente, dependiendo de la configuración de la máquina descremadora (Wiley, 2002).

2) Tratamiento térmico de la leche

El objetivo de esta operación es la estandarización de la calidad biológica de la leche mediante la destrucción de bacterias nocivas o indeseables junto con algunas enzimas como la fosfatasa (la misma que se utiliza como indicador de pasteurización en esta tesis) o la lipasa. Todo está en función del tiempo y la temperatura, y con base en estos dos factores pueden presentarse tres posibles escenarios, uno donde el tratamiento térmico sea deficiente, otro donde sea excesiva y en donde la leche fue correctamente pasteurizada, a continuación se describen los posibles efectos de cada uno respectivamente. Según Robinson (2002) a 65°C se evita la destrucción de la enzima lipasa (deseable en procesos posteriores de maduración debido a que generan aromas y sabores especiales) y logra la destrucción de algunos coliformes, pero también deja activas las estructuras provenientes de bacterias esporuladas, estas podrían causar defectos en el producto final. Para alcanzar la inocuidad alimentaria es necesario cumplir con el objetivo mencionado al principio de la descripción de esta operación para asegurar la destrucción de la mayoría de patógenos, el tratamiento térmico mínimo es de 71,7°C durante 15 segundos o equivalente (Wilbey, 2002). En caso de que el tratamiento térmico sea excesivo, la proteína β -lactoglobulina se desnatura formando un complejo con la κ -caseína inhibiendo la coagulación y evitando la sinéresis de la cuajada, para evitar esto es importante mantener las temperaturas de

pasteurización por debajo de los 75°C (Wilbey, 2002). El escenario final es el apropiado en inocuidad alimentaria ya que asegura la destrucción de microorganismos patógenos, si algo conviene tomar en cuenta es que la leche contiene un bioma natural muy valioso dentro de la quesería debido a que es responsable de la formación de sabores y aromas agradables como la formación de diacetilo, característico olor a mantequilla producido por la bacteria *Lactococcus lactis subsp. lactis biovar. diacetylactis* que se destruye en la pasteurización. Sin embargo, es preferible velar por la seguridad del consumidor asegurando un alimento que no cause daño a su salud.

3) Adición de cultivos de arranque

La temperatura de trabajo de estos cultivos depende principalmente del tipo de bacterias que se estén utilizando (pueden ser termófilas o mesófilas), esto determinará el desarrollo óptimo de estas cepas de cultivo. Por otro lado, la cantidad de fermento que se utilice estarán en función de la actividad del mismo y habrá casos en los que el productor quiera que el desarrollo de las bacterias sea lento con el objetivo de que se produzca la cantidad de ácido láctico justa para avanzar a la siguiente etapa del procesamiento. Esta actividad se suele llamar “maduración” y puede durar hasta dos horas. Evidentemente la inoculación con mayores cantidades de cultivo reducirá el tiempo que toma esta actividad incluso hasta periodos de 5 a 20 minutos, aunque también esto incrementaría la probabilidad de que se genere cantidades de ácido láctico demasiado elevadas durante las últimas fases del proceso del queso, todo esto depende de la experiencia del quesero (Wilbey et al., 2002, pp.188). Algo muy importante a considerar es que durante el periodo de maduración puede también producirse el desarrollo de bacterias diferentes a las del cultivo iniciador en caso de que haya existido una re-contaminación. Existe el riesgo de que en las condiciones menos ácidas iniciales, proliferen microorganismos coliformes, aunque posteriormente el crecimiento de estos

puede verse mitigados por la producción de ácido láctico (Wilbey et al., 2002, pp188). La experiencia del “artista quesero” determina el “juego” entre la temperatura y el tiempo de “maduración” que se aplique en la elaboración, evitando así cuajadas demasiado acidas, grumosas o con defectos organolépticos irregulares.

4) Cuajado o coagulación

La elección del tipo de cuajo a utilizar es una decisión que debe tomar el técnico experto en quesería, a su disposición tiene en el mercado cuajos microbianos, vegetales y animales. Está compuesto principalmente por enzimas quimosina y pepsina que interactúan con las proteínas de la leche una vez añadida a esta. Tomando en cuenta que la actividad del cuajo permanece incluso cuando la cuajada ya está formada, su uso incorrecto podría generar defectos organolépticos en el producto final. Una vez estabilizada la temperatura de adición del cuajo indicada por la receta, se procede a añadirlo (Wilbey et al., 2002, pp. 189).

Aquí es donde comienza la etapa de coagulación que comprende de dos fases; la primera no depende necesariamente de la temperatura y consiste en la rotura enzimática de la cadena de aminoácidos de la k-caseína, específicamente entre el enlace 105, fenilalanina, y el 106, metionina, esto lo que provoca es que el macropéptido soluble dividido se difunda alejándose de la micela y posteriormente se pierde en el suero, mientras que la para k-caseína ejerce una influencia estabilizadora sobre la micela de caseína; la segunda fase depende de la temperatura y únicamente en presencia de iones de calcio disponibles. Una vez que se ha alcanzado el 90% de la rotura de los aminoácidos de la k-caseína, la micela se desestabiliza y en presencia de los iones de calcio disponibles a una temperatura propicia (mayor a 20°C) se

combinan formando un coagulo que engloba a otros componentes de la leche (Wilbey et al., 2002, pp.190). Si la coagulación es parcial, los coágulos formados no adquieren el grado de firmeza requerido por la receta. Varios pueden ser los factores que influyen en una coagulación completa y a continuación se redactan (Wibey et al., 2002, pp. 191):

- El incremento de la cantidad de cuajo desde 0,006% al 0,03% aumenta la tensión de la cuajada.
- La temperatura hasta los 40°C aumenta la tensión de la cuajada, pero pasado esta desciende.
- La tensión de la cuajada aumenta hasta un límite determinado con la adición de cloruro cálcico.
- La leche rica en grasa da como resultado cuajadas más blandas.
- A mayor acidez, la tensión también se incrementa, pero solo hasta un pH de 5,8 a partir de este valor desciende.
- Las proteínas desnaturalizadas y ácidos grasos libres producidas en caso de un sobrecalentamiento, revisten la k-caseína impide que la coagulación se complete.
- Cortes en otras partes de la cadena de aminoácidos diferentes al 105 y 106 puede ser la causa de que se obtenga una cuajada blanda.
- Cantidad de proteínas séricas presentes en la cuajada.

5) Corte

El momento apropiado para cortar el retículo gelificado ha sido uno de los temas más discutidos entre expertos queseros debido a que no siempre están de acuerdo y discrepan. Por eso es necesario que en la receta esté especificado el tiempo que debe dejarse en reposo antes de cortar, este reposo generalmente dura entre 25 minutos a dos horas. Con el pasar del tiempo se

han hecho varias mediciones ingenieriles basadas en la reología viscoelástica, sin embargo, estos métodos solo miden la resistencia al corte más no la “calidad” de la cuajada. Anteriormente se mencionó que la experiencia del quesero puede influir en el producto final, en caso de que algún factor influya en la firmeza de la cuajada, el quesero puede modificar los tiempos de reposo, cortando más antes del tiempo especificado en la receta o prolongando el reposo (Wilbey, 2002, pp.192). El tamaño del grano de cuajada depende de la receta, pero por regla general; las cuajadas que van a escaldarse a temperaturas altas tienen que ser de un tamaño más fino de lo normal para favorecer la transferencia de calor y la deshidratación; mientras que las cuajadas que van a escaldarse a medianas temperaturas tienen un tamaño más grande (Wilbey et al., 2002, pp.193). La superficie de los granos de cuajada asume cierta importancia cuando durante la etapa de escaldado tiene que formarse una película o membrana alrededor del grano con el objetivo de que no pierda los componentes que están en su interior. Un corte deficiente o agresivo puede reducir el rendimiento quesero principalmente por la pérdida de grasa en el suero. Por esta razón es recomendable el uso de cortadores mecánicos con cuchillas que permitan efectuar un corte limpio en el retículo, y que de esta manera no se pierda grasa y otros componentes.

6) Agitado, escaldado y moldeado

La agitación luego del corte de la cuajada, al principio debe ser suave, la razón se debe a que las partículas deben llegar a formar una membrana luego de la primera salida de suero. La aplicación de una agitación vigorosa durante el inicio puede provocar la pérdida de grasa y la salida de finos fragmentos de cuajada que se pierden en el suero, esto evidentemente influye en el rendimiento, luego de esta primera agitación y ya se puede incrementar la velocidad de agitación. (Wilbey, 2002). El escaldado o también llamado cocción de la cuajada hace que la matriz proteica se concentre debido a la salida del

suero del interior de las partículas de cuajada (o también llamados granos de cuajada) haciendo que estas se retraigan más. El aumento de temperatura también ayuda a que el metabolismo de las bacterias ácido lácticas (BAL) inoculadas se incremente, consecuentemente la producción de ácido láctico aumenta y el pH baja, esto contribuye a que las partículas de cuajada se retraigan aún más y expulsen más suero.

Algo muy importante a tomar en cuenta es que temperaturas de 40°C durante el escaldado pueden inhibir o incluso destruir las bacterias mesófilas, lo recomendable es cumplir con los parámetros establecidos por la ficha técnica del fermento o las temperaturas especificadas en la receta de elaboración de cualquier queso. Evidentemente el cese de la agitación no está contemplado en la receta, esta decisión depende del criterio del quesero, a este punto se lo llama “decantación” o “reposo” y se caracteriza por el hundimiento de las partículas al fondo de la cuba quesera (Wilbey, 2002)

7) Lavado de cuajadas

El lavado se hace añadiendo agua a la solución cuajada – suero, de esta manera se elimina lactosa y otros sólidos ya que en algunas recetas, un porcentaje del suero es extraído y sustituido por agua pasteurizada o salmuera dependiendo de la textura que se quiera obtener, conviene siempre tomar en cuenta que la temperatura del agua va a influir a manera de escaldado en la cuajada haciendo que la generación de ácido láctico se dispare o incluso elimine las bacterias ácido lácticas (Wilbey, 2002).

8) Moldeo

El moldeo consiste en pasar la cuajada a la mesa de con moldes de acuerdo con la forma y tamaño especificados por la empresa y para el tipo de queso que se esté elaborando, esta operación debe realizarse rápido ya que la temperatura puede influir aun en el desarrollo de ácido láctico, además de un potencial desarrollo de microorganismos patógenos en caso de que haya existido una recontaminación accidental (Wilbey, 2002).

9) Prensado

En la operación de prensado permite que la pieza de queso suelte un poco más de suero hasta que alcanza la consistencia final deseada, durante este proceso, el suero que sale es el que se encuentra fuera de los granos de cuajada más no el del interior de estas (Wilbey, 2002).

10)Salado

Consiste en la inclusión de sal por métodos de inmersión de la pieza de queso en una solución de cloruro de sodio en concentraciones de 18 a 27%. Es importante que la textura de la cuajada permita el ingreso progresivo de sal a su interior, siendo necesario controlar la concentración de sal en la salmuera. El tiempo de salado está en función del peso de las piezas de queso, por lo que se deberá seguir las instrucciones de la receta debido a que un exceso de sal en el queso puede provocar la inhibición del metabolismo de las bacterias ácido lácticas cuando éste entra en maduración, obteniendo un queso sin las características deseadas de aroma, sabor y textura (Wilbey, 2002).

4.6.3 Procesamiento de yogur

Dentro de la categoría de leches fermentadas se encuentra el yogur, esta bebida es la más común a nivel mundial ya que es reconocido por ser un alimento saludable. Según la INEN 2395:2011 – Leches fermentadas. Requisitos, es un producto obtenido a través de la fermentación láctica de la leche dando como resultado un líquido coagulado. Las bacterias responsables de dicha fermentación son: *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *Bulgaricus* y *Streptococcus salivaris* subsp. *Thermophilus*. En algunos casos se las acompaña de otras bacterias ácido-lácticas para potenciar el beneficio probiótico a la salud del consumidor (INEN, 2011). A continuación, se procede a describir las actividades que se aplican durante la elaboración de este alimento.

1) Estandarización

Una vez que la leche es recibida y analizada en la empresa, pasa a las marmitas yogurteras donde se comienza a calentar y al mismo tiempo a calcular la cantidad de leche que debe descremarse para combinarse con leche entera y reducir el porcentaje de grasa. En caso de que el yogur que quiera obtenerse sea semidescremado la norma INEN establece que se declarará como semidescremado y que debe ser elaborado con leche estandarizada de 1,5 a 2,5% de materia grasa (NTE INEN 2395:2011). En caso de que se quiera obtener yogur descremado, la materia grasa de la leche estandarizada tiene que ser menor a 1%.

- **Descremación:** el principio que se aplica en la descremación es la fuerza centrífuga, la máquina utilizada para este fin está provista de un

“bol” o “trompo” donde se coloca una serie de “discos” o también llamados “platos”, estos a su vez tienen agujeros. Una vez armado el bol, la máquina es encendida y comienza a girar, la válvula de dosificación de leche se abre y el bol se llena de leche, a medida que esta pasa por los discos va descendiendo y la velocidad de rotación es suficiente como para separar la parte líquida de la grasa, finalmente por un carril sale la leche descremada y por otro la grasa. El control de la cantidad de grasa en la crema depende del diseño de la descremadora y el rendimiento que esta tenga (Ramesh et al. 2013). Es importante que la leche se encuentre a temperatura de 25 a 40°C para descremar debido a que hay mejor distribución de los glóbulos grasos disueltos en la leche. Para esto la leche que ya fue pasada a marmita se calienta hasta mencionada temperatura. Es importante tomar en cuenta que la operación de descremado se debe llevar a cabo de la manera más higiénica y rápida posible. La leche entera que en la marmita está a temperatura entre 25 – 40°C, de pasar un tiempo excesivo, la leche podría desarrollar acidez lo cual sería perjudicial (bacterias mesófilas propias de la leche cruda comienzan a consumir lactosa y producir ácido láctico). (Ramesh et al, 2013)

2) Pasteurización y enfriamiento

Una vez descremada la leche se pasteuriza lentamente. Autores como Robinson y Tamine en 2005, sostienen que **es recomendable temperaturas de 95°C durante 10 minutos de reposo ya que el yogur resultante tiene menor tendencia a sinéresis**. A 80°C durante media hora se incrementa la velocidad de formación del retículo gelificado, debido a una mejor interacción entre la lactoglobulina y la lacto caseína (Robinson et al, 2005). Una vez transcurrido el reposo a temperatura de pasterización se procede a hacer enfriar la marmita hasta temperaturas de 40°C.

3) Inoculación

Cabe recalcar que en la actualidad hay una amplia variedad de productos que permiten al yogur diferentes tonalidades de aroma y sabor.

A 40°C se agregan los fermentos lácticos. Se inoculan los fermentos en la marmita y se deja mezclar por 10 minutos, posteriormente se detiene el mecanismo de agitación y se deja fermentar según el tiempo indicado en la ficha técnica del fermento.

4) Incubación

Durante este proceso se lleva a cabo la reducción de la lactosa de parte de las bacterias ácido lácticas (BAL), estas hidrolizan el azúcar de la leche (lactosa) reduciéndolo a galactosa y glucosa, posteriormente consumen estos monosacáridos para producir ácido láctico, evidentemente ante la presencia de dicho ácido el pH comienza a descender haciendo que las proteínas lleguen al punto isoelectrico y se forme un retículo gelificado el cual será agitado en el proceso posterior de corte (Ramesh et al, 2013).

5) Corte

Una vez transcurrido el tiempo de incubación se procede a revisar la acidez con ayuda de un potenciómetro o un acidímetro Dornic. Es recomendable que el pH esté entre 4,4 – 4,5 o en 70°D debido a que, durante el proceso de corte, el pH va a descender un poco más, a no ser que se disponga de un banco de hielo que enfríe rápidamente el yogur batido. Es recomendable enfriar a por lo menos 24°C para poder envasar, ya que se ha observado menor tendencia a

sinéresis (Ramesh et al, 2013). Pero en el caso de no disponer de un sistema de enfriamiento rápido, la operación de envasado se debe realizar con un nivel de acidez un poco anticipado tomando en cuenta que esta va a seguir desarrollándose, lo cual depende de la actividad fermentativa del fermento láctico que se haya utilizado. Luego de verificar el pH se procede a cortar el retículo gelificado por un lapso de 10 minutos, paralelamente se activa el sistema de enfriamiento de la marmita para comenzar a enfriar.

6) Batido, mezclado y envasado

Cuando se evidencia una textura uniforme del yogur (sin grumos ni coágulos) se procede a añadir los aditivos, ya sea fruta, saborizante, colorante u otros. Evidentemente todo esto mientras está activado el sistema de agitación y enfriamiento de la marmita. Posteriormente el yogur es dosificado en los envases en que va a ser comercializado.

4.6.4 Procesamiento del manjar de leche

El dulce de leche o manjar de leche es un producto lácteo que se obtiene a través de la concentración de la leche, mediante la aplicación de calor y la adición de algunos azúcares, obteniendo una pasta untable de color marrón (Kurlat, 2010). El principio, basado en la concentración, consiste en la eliminación del agua de la leche, antes de lo cual se neutraliza con bicarbonato de sodio para proveer un medio neutro que neutraliza el exceso de acidez a medida que el agua evapora y todos los componentes se concentran para evitar que el dulce se corte. Después de un tiempo de concentración, el producto presentará 67- 68% de sólidos en su composición, esto se traduce a 67 - 68°Brix, escala utilizada en refractometría, a partir de lo cual se empezará

a enfriar la mezcla para proceder con el envasado. Es recomendable que el dulce se envase a menos de 60°C tomando en cuenta que a mayor temperatura puede seguir emanando vapores, lo cual, de ser envasado así, produciría una acumulación en el interior del envase y un posible crecimiento de hongos (Kurlat, 2010).

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1 Resultados del diagnóstico del grado de cumplimiento de la Resolución 067 del ARCSA

Como se mencionó anteriormente, el checklist se desarrolló en Excel tomando en cuenta los artículos de la Resolución 067 desde el número 73 al 131. En el apartado de anexos se presenta el checklist.

5.1.1 Resultados capítulo 1 (instalaciones, edificaciones y requisitos de BPM)

Tabla 4.

Resultados del capítulo 1

PUNTUACIÓN	Nº de ítems	Puntuación obtenida	Puntuación máxima
0 nulo	9	0	
1 Muy bajo	2	2	
2 Medio bajo	6	12	
3 Medio	13	39	
4 Medio alto	4	16	
5 Alto	17	85	
Total Ítems Aplicables	51	154	255
NA	5		
Total Ítems	56		
% cumplimiento	60,40%	100%	

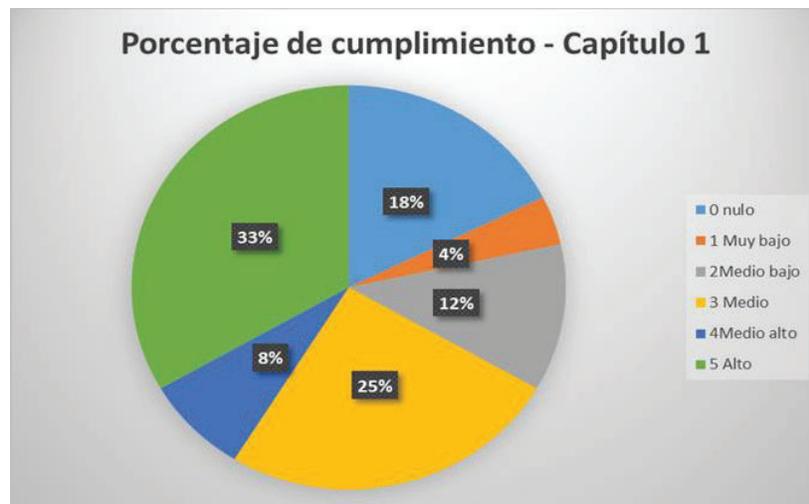


Figura 15. Porcentaje de cumplimiento del capítulo 1

En el capítulo 1 se obtuvo un total de 60% total de cumplimiento de los ítems planteados para BPM. Se tiene el 33% de un cumplimiento alto, es decir de calificación 5, mientras que el 25% corresponde a una calificación media de 3.

Tomando en cuenta esta calificación se puede argumentar que hay ítems a tomar en cuenta en el plan de acción como prioridad, pero hay un poco más de la mitad de los ítems que se cumplen actualmente.

5.1. 2 Resultados capítulo 2 (equipos y utensilios)

Tabla 5.

Resultados del capítulo 2

PUNTUACIÓN	Nº de ítems	Puntaje
0 nulo	2	0
1 Muy bajo	2	2
2 Medio bajo	3	6
3 Medio	1	3
4 Medio alto	6	24
5 Alto	13	65
Total	27%	100%

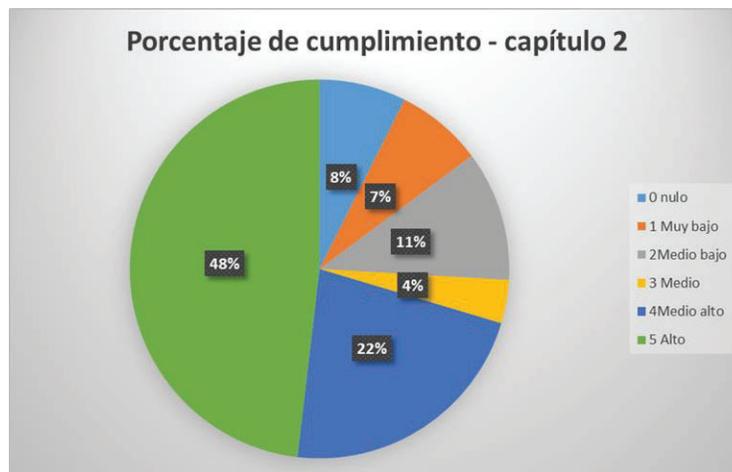


Figura 16. Porcentaje de cumplimiento del capítulo 2

Como se puede observar en este capítulo por lo menos, el 48% de los requisitos son cumplidos con una calificación de 5; mientras que el 8% de la calificación de 0 se incluye directamente en el plan de acción. Principalmente los ítems que se tomarán en cuenta son los utensilios que se utilizan en la elaboración de queso. Por ejemplo, anteriormente se utilizaba una pala de plástico, cuyo estado siempre debe revisarse antes de usarla para agitar la leche para evitar que represente un riesgo de contaminación física.

5.1.3 Resultados capítulo 3 (materias primas e insumos)

Tabla 6.

Resultados del capítulo 3

PUNTUACIÓN	Nº de ítems	Puntaje
0 nulo	0	0
1 Muy bajo	1	1
2 Medio bajo	3	6
3 Medio	3	9
4 Medio alto	1	4
5 Alto	1	5
Total	9%	25%

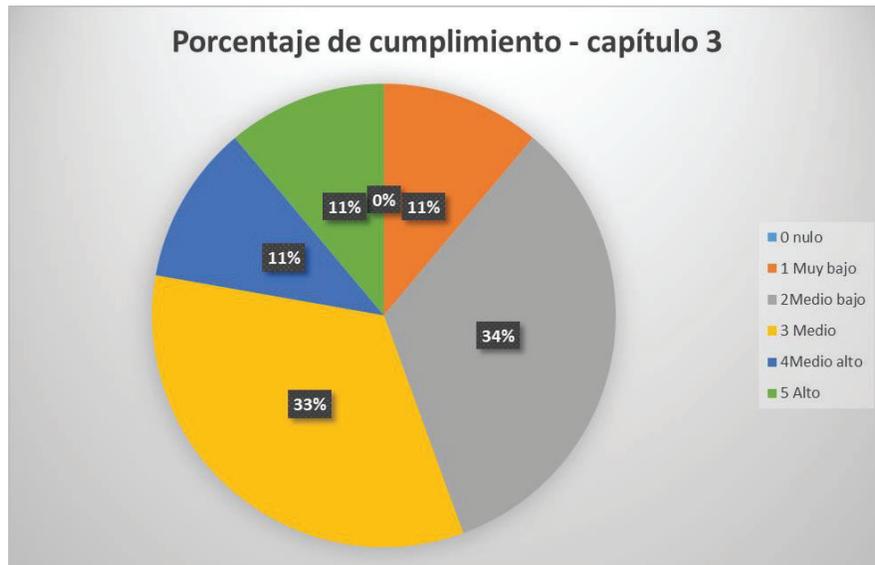


Figura 17. Porcentaje de cumplimiento del capítulo 3

En este capítulo de materias primas e insumos se puede observar un bajo cumplimiento de la mayoría de los ítems, sin embargo, hay que tomar en cuenta que la mayoría de los ítems en este caso de la planta de lácteos no aplican. En el presente trabajo se mencionarán aquellos ítems que no se cumplen totalmente. Por ejemplo, el agua que se utiliza en la planta, si bien esta viene de una cisterna y se hacen los análisis pertinentes, estos no son muy frecuentes.

5.1.4 Resultados capítulo 4 (operaciones de producción)

Tabla 7.

Resultados del capítulo 4

PUNTUACIÓN	Nº de ítems	Puntaje
0 nulo	7	0
1 Muy bajo	1	1
2 Medio bajo	0	0
3 Medio	6	18
4 Medio alto	2	8
5 Alto	2	10
Total	18%	37%

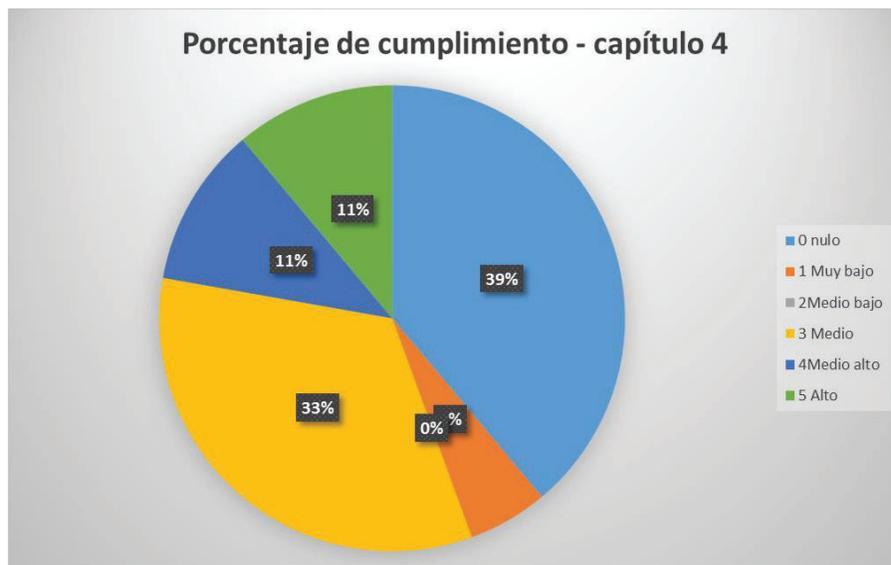


Figura 18. Porcentaje de cumplimiento del capítulo 4

Dentro del capítulo 4 los hallazgos críticos con calificación 0 principalmente son los ítems que involucran requisitos como procedimientos de limpieza establecidos, sin embargo, si se manejan registros. No se cuenta con los protocolos y documentos relacionados con la fabricación. En cuanto a las medidas de prevención de contaminación, la planta no está provista de mallas, trampas, imanes, detectores de metal o medidas de algún otro tipo. En la parte de operaciones de producción, los alimentos no cumplen con las

especificaciones de las normas nacionales o internacionales, no se realizaron mediciones en cuanto a los parámetros microbiológicos.

Cabe mencionar finalmente que no se conservan los registros de control de la producción y distribución por un periodo de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto. Evidentemente este es uno de los capítulos con más hallazgos críticos, el 39% del total tiene una calificación de 0, por esta razón tendrán mayor prioridad en el plan de acción.

5.1.5 Resultados capítulo 5 (envasado, etiquetado y empaquetado)

Tabla 8.

Resultados del capítulo 5

PUNTUACIÓN	Nº de ítems	Puntaje
0 nulo	1	0
1 Muy bajo	0	0
2 Medio bajo	0	0
3 Medio	1	3
4 Medio alto	3	12
5 Alto	7	35
Total	12%	50%

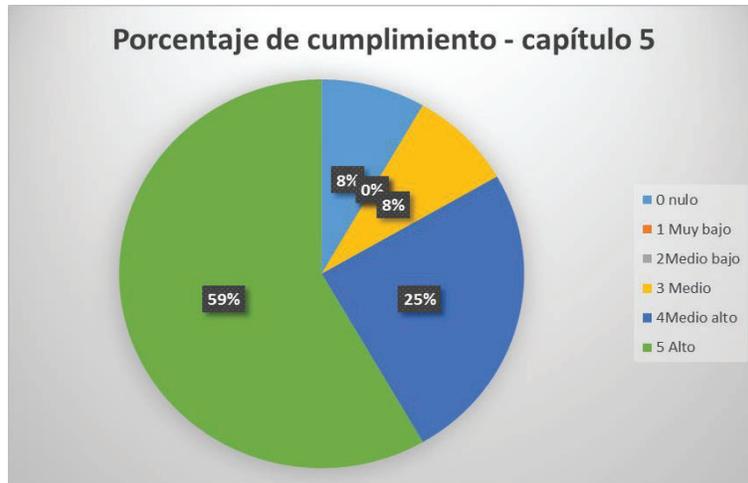


Figura 19. Porcentaje de cumplimiento del capítulo 5

En este capítulo de las operaciones de envasado, etiquetado y empaquetado no se obtienen mayores observaciones. El único hallazgo menor está relacionado con la falta de procedimientos establecidos en caso de rotura de vidrio.

5.1.6 Resultados capítulo 6 (almacenamiento, distribución, transporte y comercialización)

Tabla 9.

Resultados del capítulo 6

PUNTUACIÓN	Nº de ítems	Puntaje
0 nulo	9	0
1 Muy bajo	3	3
2 Medio bajo	6	12
3 Medio	1	3
4 Medio alto	4	16
5 Alto	9	45
Total	32%	79%

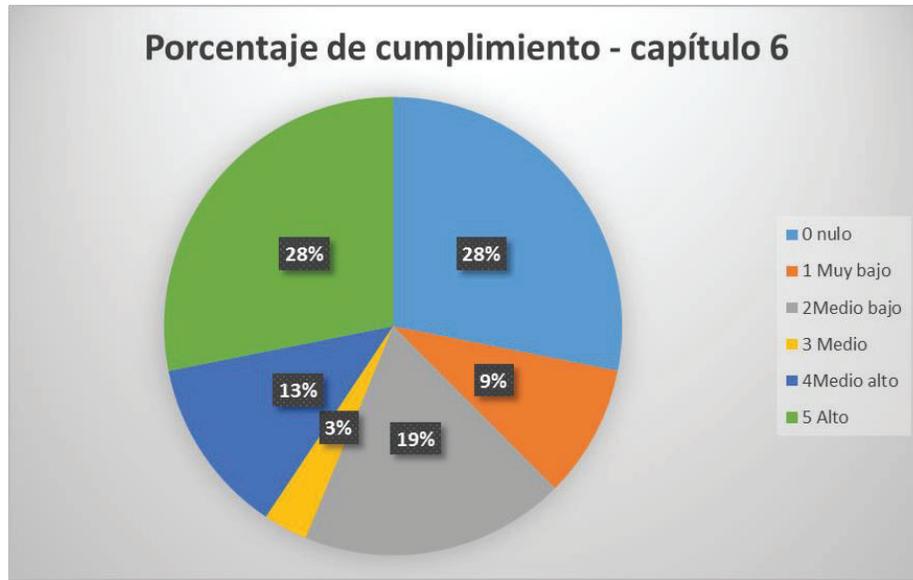


Figura 20. Porcentaje de cumplimiento del capítulo 6

En este capítulo, el porcentaje de hallazgos críticos es del 28%. La seguridad preventiva tiene una calificación de 0 por la falta de medidas de control específicas de acuerdo con el nivel de riesgo en cada proceso de producción.

En cuanto a las condiciones mínimas de seguridad, no hay control de la materia prima mediante especificaciones con criterios de liberación, retención, rechazo y aceptación. Tampoco se dispone de manuales, instructivos, actas y regulaciones sobre la planta, equipos, procesos y laboratorio. Según la Resolución 067, se debe validar las pruebas de control de calidad por lo menos una vez cada doce meses de acuerdo con la frecuencia en procedimientos de planta, en un laboratorio acreditado. En cuanto al control de plagas, por el momento la granja UDLA no dispone de un servicio de control, por lo tanto, esto es un hallazgo crítico.

5.1.7 Resultados generales del checklist

Tabla 10.

Resumen de cumplimiento de los 6 capítulos de las Buenas Prácticas de Manufactura

Capítulos	Porcentaje de cumplimiento
1 - Instalaciones	60,40%
2 - Equipos y utensilios	74,10%
3 - Materias primas e insumos	55,60%
4 - Operaciones de producción	41,10%
5 - Envases, etiquetas y empaques	83,30%
6 - Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	49,40%

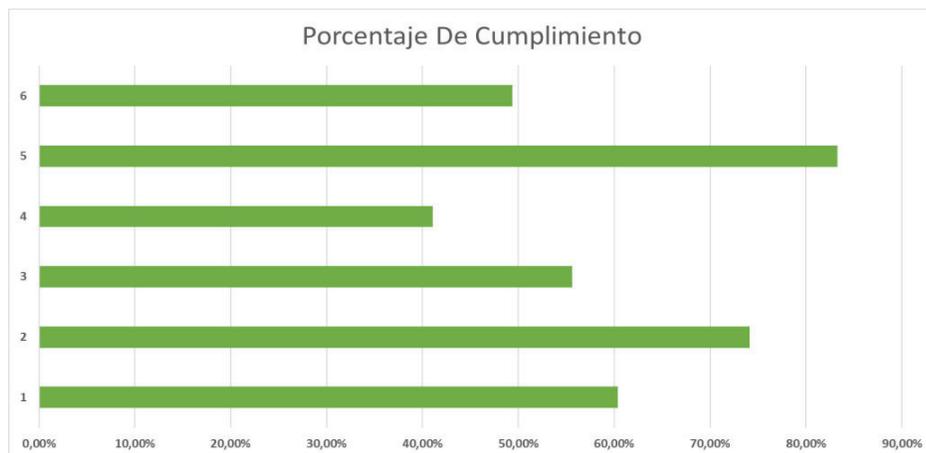


Figura 21. Presentación en gráfica de barras del grado de cumplimiento de los 6 capítulos de las BPM.

En la tabla 10 y figura 21 se puede observar que la mayor prioridad se centra en de operaciones de producción con calificación de 41,10% seguido por el

capítulo de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización con calificación de 49,40% y el capítulo de materias primas e insumos.

El documento original de la lista de chequeo estará en el apartado de anexos al final de esta tesis.

5.2 Plan de acción

Todos los artículos evaluados de la Resolución 067 referentes a BPM (del artículo 72 al 138) fueron incluidos en los trece grupos. Una columna especifica el artículo aplicable, en otra columna se especifica el capítulo al cual pertenece, luego se describe el artículo y junto a esta columna va la puntuación. Esta última es importante ya que el cálculo de prioridad se obtiene en función de la puntuación de cada artículo incluido en el grupo, es decir, se calcula un promedio. De esta se consigue la siguiente priorización:

Tabla 11.

Priorización de las acciones emergentes a realizar en la planta

Priorización	Grupo	Calificación general
1	Control de plagas	0
2	Producción	0,6
3	Higiene, comportamiento y salud del personal	1
4	Equipos	1
5	Exteriores de la planta	1
6	Aseguramiento de la calidad	1,5
7	Mantenimiento y calibraciones	1,5
8	Infraestructura y edificación	1,8
9	Distribución	1,8
10	Suministro de agua	1,8
11	Almacenamiento de materia prima	2,5
12	Limpieza y desinfección	2,5
13	Almacenamiento de producto	3

La Tabla 11 refleja el orden de los cambios a realizar en la planta de Nono. De aquellos grupos que obtuvieron calificaciones similares, se priorizó a los que tenían más hallazgos.

A continuación, se muestra el documento parcial del plan de acción que se obtuvo, especialmente de los grupos del 1 al 7 debido a que son los de mayor prioridad.

Grupo	Artículo	Requisito	Prioridad	Acción
Control de plagas	Art. 137. a	Dispone de plan de saneamiento que incluya sistema de control de plagas propio o externo.		Se contratará el servicio de control de plagas y junto con la gestión de residuos, el programa de limpieza y desinfección y el control y análisis del agua potable se estaría dando cumplimiento con la disposición de un plan de saneamiento en la planta de Nono.
	Art. 137. a	Se evidencia capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	0	Evidencias de la capacitación técnica del personal encargado del control de plagas.

	Art. 137. c	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos en instalaciones de producción, envase transporte y distribución de alimentos. En áreas externas se utilizan métodos químicos tomando medidas de seguridad.		* Ver Art. 137. a
Producción	Art. 100. a	Se realiza la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantiene el registro de las inspecciones.		Se desarrollará un programa de mantenimiento, limpieza y desinfección.
				Se desarrollará "Procedimientos-registros" de limpieza y desinfección validados y detallados.
	Art. 100. b	Están disponibles los protocolos y documentos relacionados con la fabricación.		Se desarrollará "Procedimientos-registros validados" de la elaboración de los alimentos: queso fresco con fermentos, queso

			0,6	semi-maduro, queso fresco con albahaca, manjar de leche, yogur descremado y natillas.
	Art. 102	Se identifican en todo momento de la fabricación con nombre del alimento, lote y fecha de elaboración.		La identificación del alimento se hará por medio de los registros de producción. Se pondrá tarjetas en el cuarto frío y el cuarto de maduración para identificar el lote, fecha de elaboración y tipo de alimento.
	Art. 106	Se han tomado precauciones para evitar contaminaciones físicas tales como: mallas, trampas, imanes, detectores de metal.		Incluir en la información documentada la revisión de los elementos que podrían desprenderse de las máquinas y caer en el producto. Se desarrollará un checklist de higiene y comportamiento del personal donde este contemplado

				revisar si los operarios llevan un agente contaminante.
	Art. 97	El alimento fabricado cumple con normas nacionales o internacionales, y si no fuera el caso cumple las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante, que se apliquen correctamente y se evite omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las operaciones.		Nuevos análisis luego de que todas las medidas de Buenas Prácticas de Manufactura sean implementadas para certificar que se cumple con los parámetros establecidos por la norma INEN para alimentos.
Grupo	Artículo	Requisito	Prioridad	Acción
Producción	Art. 104	El proceso de fabricación está descrito claramente y se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado,	0,6	Se desarrollará “Procedimientos – registros” para todos los productos que se fabrican en la planta (queso fresco con fermentos, queso

		<p>etiquetado, empaque, otros) indicando controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos.</p>	<p>semi-maduro, queso fresco con albahaca, manjar de leche, yogur descremado y natillas).</p> <p>Incluir en los registros un apartado de correcciones llamado "observaciones" donde se redactaran las correcciones que se ha tomado para regresar los parámetros a valores aceptables.</p>
Art. 111		<p>Los registros de control de la producción y distribución se conservan por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.</p>	<p>Desarrollar registros de control de la producción, almacenamiento y distribución del producto terminado y especificar conservar estos registros por un periodo de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.</p>

Art. 110	Se conservan los registros de destrucción o desnaturalización del producto en caso de utilizar producto reprocesado se garantiza la inocuidad del mismo.		Desarrollar registros de destrucción o desnaturalización del producto en caso de utilizar producto reprocesado y especificar conservar estos registros.
Art. 109	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.		Ver Art. 76. g. 1
Art. 115	Existen procedimientos establecidos para los envases de vidrio que aseguren que en caso de rotura no contaminen recipientes adyacentes.		Desarrollar un procedimiento cuando ocurra rotura de envases de vidrio en la línea de producción
Art. 112	Todos los alimentos se envasan, etiquetan y empacan de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.		Rediseñar las etiquetas para dar cumplimiento a la norma INEN 1334 de Rotulado de productos alimenticios para

				consumo humano.
	Art. 132	De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa de proceso, se establece medidas de control efectivas (BPM o controles de pasos del proceso).		Ver Art 104
	Art. 133. a	Existen especificaciones sobre materias primas y alimentos terminados que incluyan criterios de aceptación, liberación, retención y rechazo.		Ver Art 88
	Art. 133. b	Existen formulaciones de cada uno de los alimentos procesados, donde se especifique ingredientes y aditivos utilizados, los mismos son permitidos y no sobrepasan los límites establecidos de acuerdo a norma		Desarrollar un instructivo donde se detallen las formulaciones de las recetas utilizadas en la elaboración tanto para productos de quesería como para los demás productos lácteos.

		técnica sanitaria.		Con el cumplimiento del desarrollo de los “Procedimientos – registro” también se está cumpliendo con este artículo debido a que ahí se contempla las recetas que se utilizaran para la elaboración.
Grupo	Artículo	Requisito	Prioridad	Acción
Higiene comportamiento y salud del personal	Art. 82. a	Se llevan a cabo exámenes médicos para verificar el estado de salud de los manipuladores de alimentos, antes de desempeñar sus funciones y de manera periódica. Se mantienen fichas médicas actualizadas.	1	Obtener reconocimientos médicos al personal de la planta al menos una vez al año, estos reconocimientos deben incluir también análisis de parásitos. En el caso de los operarios nuevos se realiza el mismo procedimiento antes de que comiencen sus actividades en la planta.

	Art. 80. c	<p>Previo a la realización de la labor asignada se capacita sobre procedimientos, protocolos, instructivos de sus funciones y se explica consecuencias de su incumplimiento.</p>	<p>Elaborar un programa de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre BPM's en donde se expliquen los procedimientos, protocolos, instructivos de sus funciones y se explique las consecuencias de su incumplimiento.</p>
	Art. 82. b	<p>Se realizan reconocimientos médicos al personal que haya estado con infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos.</p>	<p>En caso de que alguien presente una enfermedad infectocontagiosa deberán tomarse las medidas necesarias para proteger la inocuidad, por ejemplo, no permitir la manipulación directa del alimento. El operario que este contagiado deberá someterse a un reconocimiento médico.</p>

	Art. 82 a	El representante legal de la empresa hace cumplir lo dispuesto en este artículo.		El representante legal de la empresa se compromete a cumplir con lo dispuesto en este artículo.
	Art. 81	Existe programa de entrenamiento específicos relacionados al producto y al proceso, así como procedimientos, protocolos y acciones correctivas en caso de presentarse desviaciones.		Ver Art. 80. c.
Equipos	Art. 96. b. 1	La limpieza y lavado de materias primas, equipos y materiales que entran en contacto con el alimento es con agua potable o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	1	Se incluirá en el documento "Programa de limpieza de cisterna y frecuencia de lavado del tanque "una sección donde se especifique la próxima fecha en la que se va a realizar análisis del agua para garantizar que esta cumple con las normas nacionales e internacionales.

	Art. 78. b	En los casos que se requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se valida que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.		Incluir en los procedimientos de fabricación de productos de quiería la actividad de revisión de las condiciones en las que se encuentra la lira de corte que se utiliza.
	Art. 79. b	Todos los equipos están provistos de instrumentación adecuada; cuentan con procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables, con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.		Desarrollar un programa y procedimiento de calibración de instrumentos y equipos junto con registros de calibraciones y verificaciones de los mismos.
Grupo	Artículo	Requisito	Prioridad	Acción

Exteriores de la planta	Art. 76. i. 6	En las proximidades de los lavamanos, deben colocarse avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos, luego de usar los servicios sanitarios y antes de reinicio de las labores.		Poner un rotulo donde se describa el correcto procedimiento del lavado de manos junto con la frecuencia con la que esta debe llevarse a cabo.
	Art. 74	Los establecimientos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	1	Colocar vidrios protegidos en las ventanas del área de producción que no los tengan para evitar el ingreso de polvo.
				Poner cortinas plásticas en ambas puertas de la planta para evitar la entrada de contaminantes y además proveer de un sistema de cierre automático las dos puertas de entrada a la planta.
				Asegurar el uso del pediluvio en dicha entrada

Aseguramiento de la calidad	Art. 103	Se dispone de programa de rastreabilidad /trazabilidad hasta el primer punto de despacho.	1,5	Desarrollar un programa de rastreabilidad trazabilidad hasta el punto de despacho.
				Desarrollar un procedimiento de trazabilidad para los productos de la planta.
	Art. 107	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación validado.		Con el desarrollo de los documentos: Descripción secuencial de los procesos conjuntamente, medidas de control y límites y Registro de correcciones cuando el proceso salga fuera de los parámetros se estaría dando cumplimiento a este artículo.
				Desarrollar un plan de mantenimiento preventivo

	Art. 133. d	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos, procesos, laboratorio.	A lo largo del plan de acción ya se han tomado varios documentos para desarrollar y que ayudarían a dar cumplimiento al siguiente artículo.
			Desarrollar manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de los equipos.
	Art. 135	Disponen de registros individuales correspondientes a la limpieza, calibración, mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.	Desarrollar registros individuales, correspondientes a la limpieza, calibración, mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.
	Art. 132	Dispone de un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad que cubra todas las etapas de procesamiento y que sea preventivo. Estos	Desarrollar un cronograma de muestreo donde se especifique que se va a muestrear, materia prima, manipuladores, producto terminado

		controles rechazan alimentos que no sean aptos para el consumo humano.		y verificaciones de limpiezas.
	Art. 134	Cuentan con laboratorio propio o externo donde se realicen pruebas y ensayos de control de calidad según frecuencia establecida en sus procedimientos.		En el cronograma de muestreo estarán incluidas las fechas en las que se efectuaran los análisis de control y aseguramiento de la calidad e inocuidad a un laboratorio externo.
Grupo	Artículo	Requisito	Prioridad	Acción
Mantenimiento y calibraciones	Art.135	Se validan la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada doce meses de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta en un laboratorio acreditado.	1,5	Incluir en el "Programa y procedimiento de calibración de instrumentos y equipos" la validación de estos con una frecuencia de cada doce meses.
	Art. 100. c - d	Se cumplen las condiciones ambientales tales como: temperatura, humedad, ventilación, aparatos de control en		La calibración de los equipos de control de temperatura y humedad estarán también incluidos en el formato "Registro

		buen estado de funcionamiento, se registrarán estos controles, así como la calibración de los equipos de control.		de calibraciones y verificaciones”
--	--	---	--	------------------------------------

5.3 Prueba de fosfatasa

En el caso, las muestras fueron tomadas solo de leche pasteurizada destinada a productos de quesería, como se mencionó anteriormente, no se hace en el caso de elaboración de yogur o manjar de leche debido a que estos son sometidos a procesos de tratamiento térmico más intensos, por lo tanto si estos están bien aplicados, puede asegurarse la eliminación total de posibles agentes patógenos en la leche.

Tabla 12. *Resultados de las pruebas de fosfatasa*

Tratamiento	Repetición				Puntuación
	1	2	3	4	
Queso fresco sin fermentos	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	2
Queso fresco con fermentos	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	2
Queso semi-maduro	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	2

Evidentemente los resultados no muestran diferencias. Todas las muestras dieron como resultado negativo a la presencia de fosfatasa lo que denota que las pasteurizaciones en productos de quesería son eficientes.

5.4 Test de antibióticos

En este caso, se tomaron las muestras de leche cruda independientemente del producto que se va a elaborar debido a que como ya se ha argumentado anteriormente, los antibióticos tienen un impacto significativo en la salud de los consumidores además de la calidad de los productos lácteos

Tabla 13. *Resultados de las pruebas de antibióticos*

Tratamiento	Repetición				Puntuación
	1	2	3	4	
Queso fresco sin fermento	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	1
Queso fresco con fermento	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	1
Queso semi-maduro	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	1

Evidentemente los resultados no denotan diferencias significativas, las muestras al dar negativo dan como puntuación 1, con esto se puede inferir que la materia prima que se maneja está libre de antibióticos.

5.5 Velocidad de enfriamiento

Tabla 14. *Resultados de la velocidad de enfriamiento*

Tratamiento	Repetición			
	1	2	3	4
Queso fresco sin fermentos	2,2	1,9	2,1	2,6
Queso fresco con fermentos	2,4	2,2	2,3	2,1
Queso semi-maduro	2,3	2,1	2,5	2,2

Nota. Las mediciones están en °C/min como velocidad de enfriamiento

Se puede observar que el coeficiente de variación al estar comprendido entre 0 y menor o igual a 0,1 tiene variación mínima, por lo tanto no hay diferencias significativas. Sin embargo, las producciones de queso fresco con fermento y queso semi-maduro a razón de las actividades de escaldado, pasan a la mesa con temperatura ligeramente superior, esto es lo que se pudo evidenciar, pero aun así los resultados estadísticos no resaltan diferencias significativas.

Tabla 15. *Estadísticos de la velocidad de enfriamiento de la cuajada*

Estadísticos	Queso fresco sin fermentos	Queso fresco con fermentos	Queso semi-maduro
Media	2,20	2,25	2,28
Desviación estándar	0,254	0,112	0,148
Varianza	0,065	0,013	0,022
Coefficiente de variación	0,1	0,05	0,06
Frecuencia	0	0	0
Valor máximo	2,6	2,4	2,5
Valor mínimo	1,9	2,1	2,1

Según los resultados, la diferencia entre los quesos en los que se aplica un proceso de escaldado evidentemente tiene una temperatura de cuajada superior en comparación con quesos donde no se aplica como es en el queso fresco sin fermentos. La aplicación de métodos de enfriamiento rápido de los productos de queso es esencial para reducir la probabilidad de recontaminación de la masa de queso una vez extendida en la mesa de moldeo, además de la organización para realizar un trabajo rápido durante los procesos de moldeo, entelado y prensado. Según el apartado 3.12 "Vulnerabilidad de productos" de quesería a alteraciones microbiológicas, la masa de queso está a una temperatura óptima de desarrollo de microorganismos en caso de contaminación.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

Con el objetivo de identificar los hallazgos de los procesos de elaboración se diseñó un checklist mediante el cual se recolectó toda la información que se utilizó en el posterior plan de acción. Inconvenientes como la falta de procedimientos establecidos en caso de que ocurran roturas de envases de vidrio, falta de medidas de control efectivas, falta de un control de plagas efectivo, ausencia de especificaciones de materias primas y productos elaborados con criterios de aceptación, liberación y rechazo, son temas priorizados en el plan de acción. Además, teniendo el grado de cumplimiento de los requisitos de cada capítulo se determinó la prioridad con el fin de abordar todos los capítulos de manera apropiada y de acuerdo con la urgencia definida, como se especifica en la tabla 12.

Para esta tesis como ya se mencionó anteriormente, las variables elegidas son básicamente los puntos críticos para determinar las condiciones de inocuidad de los alimentos. La primera es la presencia de fosfatasa en la leche, esta de estar presente viene a ser un indicativo de que la pasteurización aplicada no fue efectiva. Según los resultados negativos, se concluye que la inocuidad no va a atentar contra la salud de los alimentos, sin embargo esto no significa que los productos de quesería estén exentos de volverse a contaminar.

La segunda concierne a la presencia de antibióticos evita que agentes químicos procedentes de medicamentos veterinarios atenten contra la inocuidad, al igual que en la variable de presencia de fosfatasa. Los resultados

negativos, sugieren que el manejo del hato ganadero en el asunto veterinario está bien llevado.

Con la tercera variable de velocidad de enfriamiento se llevó a cabo el cálculo estadístico. Las velocidades de los tres tratamientos vario levemente y esto se puede evidenciar en el coeficiente de variación. Sin embargo, la media de velocidad de enfriamiento del queso semi-maduro de 2,28 °C/min en comparación con los otros productos de quesería (queso fresco sin fermento 2,20°C/min queso fresco con fermento 2,25 °C/min) se puede inferir que la actividad de escaldado evidentemente pone la temperatura de partida desde la mesa de moldeo ligeramente superior que los quesos donde no se aplica el escaldado, por esta razón la velocidad más rápida es la del queso fresco sin fermentos.

Como se mencionó anteriormente, la información recolectada en el checklist de evaluación permitió priorizar las acciones más emergentes en la planta. Una vez que éstos sean llevados a cabo, el cumplimiento de los requisitos de la Resolución 067 serían satisfactorios para tramitar un certificado en Buenas Prácticas de Manufactura, de todas maneras, lo más importante del presente trabajo es que una vez que se implementen estas acciones, los alimentos que se elaboren en la granja de la universidad podrán garantizar la inocuidad de los productos.

6.2 Recomendaciones

Durante la revisión del cumplimiento de los artículos descritos en el checklist, se recomienda que desarrolle un cronograma donde esté estipulado los capítulos que se van a abordar de manera ordenada, de esta manera se puede obtener información de una manera más exhaustiva.

También sería aconsejable hacer un seguimiento de los hallazgos críticos para sustentar la calificación otorgada previamente o para corregir algún aspecto que no se haya tomado en cuenta.

Durante las pruebas de fosfatasa es recomendable tomar previamente muestras de la leche cruda con el objetivo de obtener una contra muestra, de esta manera se aseguraría que los reactivos que se están utilizando están en buenas condiciones y los resultados que se obtengan serán correctos. Durante la medición de la velocidad de enfriamiento de la cuajada, procurar que la punta del termómetro digital no esté en contacto con la superficie sobre la que reposa el queso ya que esto da resultados erróneos, cuando se clave la sonda en la masa de cuajada, esta debe quedar entre ella mas no atravesándola.

Durante la elaboración del plan de acción es recomendable la asignación de más de un solo responsable para mejorar la obtención de resultados al ser un trabajo en equipo. De igual manera se recomienda desarrollar un cronograma de reuniones luego de ejecutar las acciones, esto ayudará a verificar el avance del plan de acción o en cuyo caso, modificarlas.

REFERENCIAS

- ARCSA. (2015). Resolución ARCSA de 067 del 2015 GGG. Recuperado el 10 de junio del 2020 de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf
- Bermeo, F (2019) Desarrollo de un plan de acción basado en las Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa procesadora de productos Lácteos. Recuperado el 3 de enero del 2020 de <http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/33000/10775/1/UDLA-EC-TIAG-2019-22.pdf>
- FAO. (2019). Conceptos de inocuidad alimentaria. Recuperado el 6 de abril del 2019 de <http://www.fao.org/food-safety/es/>
- Galindo, E. (2015). Estadística: métodos y aplicaciones (3ra ed). Quito - Ecuador: PROCIENCIA EDITORES
- INEN. (2011). NTE INEN 2395:2011 segunda revisión – Leches fermentadas. Requisitos. Quito – Ecuador: INEN
- Indiquímica. (2018). Curso Online Buenas Prácticas de Manufactura para Procesamiento de Alimentos - Indiquímica. Recuperado el 9 de julio del 2019 de <http://indiquimica.com.ec/curso-online-buenas-practicas-de-manufactura/>
- Juarez, M. Moscoso, B. Hernandez, J. Merida, M. Samoya, L. Juarez, G. Gamboa, K. (2011). *Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de productos lácteos - FAO*. Guatemala - México. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Recuperado el 6 de abril del 2019 de

https://coin.fao.org/coin-static/cms/media/2/13346885088330/manual2_lacteos.pdf

Kurlat, J. (2020). Elaboración de dulce de leche. Recuperado el 15 de julio del 2020 de: <<http://emprendedorasenred.com.ar/wp-content/uploads/2017/02/DULCE-DE-LECHE-2da.-Edición.pdf>>

Larrea, A. (2019). 9. PRUEBA DE LA FOSFATASA ALCALINA (Prueba de Aschaffenburg y Muelle). Recuperado el 29 de mayo del 2019 de: <http://lechelacteos.blogspot.com/2017/12/9-prueba-de-la-fosfatasa-alkalina.html>

Lite, S. (2019). Calcular varianza y desviación estándar en PHP. [online] Recuperado el 28 de mayo del 2019 de: <http://evilsys.com/post/calcular-varianza-y-desviacion-estandar-en-php/>

Ministerio de Agricultura y Ganadería. (2017). Boletín situacional de la leche. Recuperado el 9 de julio del 2019 de <http://fliphtml5.com/ijia/bmcy/basic>

Niño, A. (2019). Quesos frescos y contaminación microbiológica. Recuperado el 12 de agosto del 2020 de www.asnconsultora.com/quesos-frescos-y-contaminacion-microbiologica/

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (2005). CODEX ALIMENTARIUS: alimentos producidos orgánicamente. Roma – Italia. Recuperado el 9 de julio del 2019 de <http://www.fao.org/3/a-a0369s.pdf>

Oviedo, D. Andrade, C. Membreño, C. (2012). Manual de procesamiento lácteo: proyecto de cooperación de seguimiento para el mejoramiento

tecnológico de la producción láctea en las micros y pequeñas empresas de los departamentos de Boaco, Chontales y Matagalpa. Instituto nicaragüense de apoyo a la pequeña y mediana empresa (INPYME); Agencia de cooperación Internacional del Japón JICA. Recuperado el 6 de abril del 2019 de https://www.jica.go.jp/nicaragua/espanol/office/others/c8h0vm000001q4bc-att/14_agriculture01.pdf

Rosero, D. (2019). La frecuencia estadística – El pensante. Recuperado el 29 de mayo del 2019 de <https://educacion.elpensante.com/la-frecuencia-estadistica/>

Rodríguez, P. (2019). Prueba Estadística “t” de Student. Elestadistico.blogspot.com. Recuperado el 29 de mayo del 2019 de <http://elestadistico.blogspot.com/2013/01/prueba-estadistica-t-de-student.html>

Robinson, R; Wilbey, A. (2002). Fabricación de queso. Zaragoza – España. EDITORIAL ACRIBIA, S.A.

Ramírez, M. (2005). Manual práctico de la quesería. Madrid – España. EDITORIAL: Ediciones Ayala S. A.

Ramírez, M. (2006). Manual práctico de la quesería II. Madrid – España. EDITORIAL: Ediciones Ayala S. A.

Salazar, A. (2019). Varianza - Definición, qué es y concepto | Economipedia. Recuperado el 29 de mayo del 2019 de <https://economipedia.com/definiciones/varianza.html>

Tamine, A; Robinsonn, R. (2003). Yogur: ciencia y tecnología. Zaragoza - España: Editorial Acribia, S. A.

Universo Formulas. (2019). *Media (promedio o media aritmética)*. Recuperado el 28 de mayo del 2019 de <https://www.universoformulas.com/estadistica/descriptiva/media/>

Villegas de Gante, A; Santos, A. (2013). Calidad de la leche cruda: tecnología actual para determinar componentes y propiedades, pruebas y equipos para garantizar la calidad, información esencial necesaria. México - México DF: ENCUADERNACIONES MANGUTIS, S. A. de C. V.

Walstra, P. (2001). Ciencia de la leche y tecnología de los productos lácteos. Zaragoza – España. EDITORIAL ACRIBIA, S.A.

ANEXOS



Figura 22. Toma de temperatura del queso fresco durante prensado



Figura 23. Toma de temperatura durante el moldeo de la cuajada

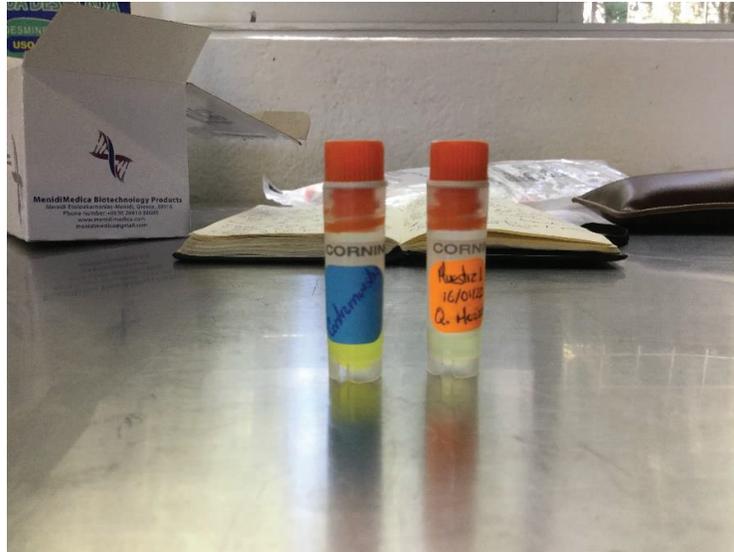


Figura 24. Comparación entre una contra muestra y una muestra de prueba de fosfatasa en queso



Figura 25. Reactivos de prueba de fosfatasa



Figura 26. Inicio de prueba de antibióticos

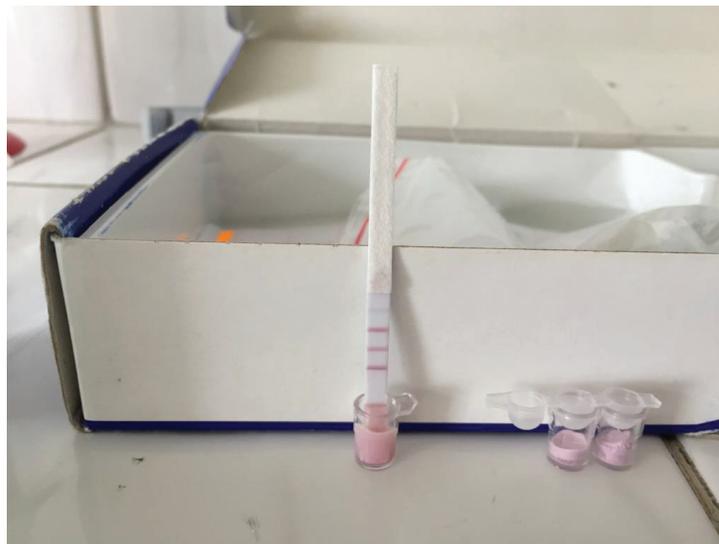


Figura 27. Resultado negativo de la prueba de antibióticos

TÍTULO II CAPITULO II DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		PUNT.	EVIDENCIAS	OBSERVACIONES
Art. 73. De las condiciones mínimas básicas				
1	El diseño y distribución de las áreas permita una apropiada limpieza, mantenimiento, desinfección y que el riesgo de contaminación sea mínimo.	3	Inspección visual	En los alrededores de la planta hay caminos de tierra y no hay un lava botas para el personal, el área de andén tiene piso de tierra y el prediluvio no asegura una limpieza adecuada de las botas. El riesgo de contaminación en el área de andén es evidente debido al suero que se coloca cerca de la puerta y además, en ocasiones quedan abiertos los tachos.
2	Que las superficies y materiales que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y sean fáciles de mantener, limpiar y desinfectar	5	Inspección visual, entrevista	Los moldes, máquinas y otros materiales son de acero inoxidable
3	Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.	3	Inspección visual	Todas las puertas no disponen de un cierre automático, en ocasiones quedan abiertas lo que permite el paso de moscos e incluso animales (perros).

Art. 74. De la localización

4	Los establecimientos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación. Art.137	2	Inspección visual	Las instalaciones no disponen de sistemas de control de plagas y las áreas internas no están divididas en zonas según el nivel de higiene que estas requieren.
---	--	---	-------------------	--

Art. 75. Diseño y construcción

N ^o	ARTÍCULO	PUNT.	EVIDENCIAS	OBSERVACIONES
5	El tipo de edificación ofrezca protección contra: polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves, otros elementos contaminantes y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.	2	Inspección visual	El techo del cuarto frio se encuentra sucio, hay agujeros que permiten el paso del polvo y otros elementos contaminantes comunicando directamente el área de producción con el área exterior, las ventanas de la parte posterior no disponen de cristales, solo de una malla, la cual evita el paso de insectos pero no de polvo, humedad, etc. al área de producto expuesto.
6	La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para las diferentes actividades, así como para el movimiento de personal, el traslado de materiales o alimentos y brinde	4	Inspección visual	El área de lácteos no dispone del espacio suficiente como para facilitar la división en según el riesgo de contaminación. Sin embargo, es posible realizar las diferentes actividades por separado y de forma segura

	facilidades para la higiene del personal.			
7	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al nivel de higiene que requieran y al riesgo de contaminación de los alimentos.	3	Inspección visual	El espacio es pequeño y las actividades podrían causar contaminación cruzada cuando se efectúan en diferentes horarios.
Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios				
a. Distribución de áreas				
Nº	ARTÍCULO	PUNT.	EVIDENCIA	OBSERVACIONES
8	Las áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso, áreas internas bien definidas y señalizadas.	3	Inspección visual	No están señalizadas las diferentes áreas de producción.
9	Los ambientes de las áreas críticas deben permitir apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación, minimizar las	2	Inspección visual	El área de empaçado no minimiza la contaminación cruzada debido a que se tiene que transportar el alimento expuesto a otra área para que sea empaçado.

	contaminaciones cruzadas. Art. 99.			
10	Los elementos inflamables están ubicados en área alejada, adecuada y ventilada. Deben mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.	5	Inspección visual	El tanque de gas está alejado en una estructura construida precisamente para albergarlo.
b. Pisos, paredes, techos y drenajes				
11	Están contruidos de materiales de fácil limpieza y en buenas condiciones.	5	Inspección visual	El piso está provisto de resina epóxica.
12	Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten fácil limpie, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas.	5	Inspección visual	El cuarto frío si está construido con materiales que facilitan el mantenimiento y limpieza.

1 3	Los drenajes del piso tienen protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos con fácil acceso para la limpieza.	3	Inspección visual	No disponen de una protección adecuada pero si facilitan su limpieza. El drenaje no dispone de rendija. Hay una zona al extremo del drenaje donde los residuos líquidos se estancan y producen malos olores.
1 4	En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos pueden ser cóncavas, se dispone de programa de mantenimiento y limpieza.	2	Inspección visual	Si tienen un diseño cóncavo, pero no incluidos en un programa de limpieza
1 5	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se deben prevenir la acumulación de polvo o residuos, puede mantener en ángulo para evitar acumulación de polvo y disponen de programa de mantenimiento y limpieza.	3	Inspección visual	En la parte superior del cuarto frío se acumula algo de polvo, sería conveniente utilizar algún programa de mantenimiento y limpieza más frecuente, actualmente se hace cada mes.

1 6	Los techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas evitan la acumulación de suciedad o residuos, condensación, goteras, formación de mohos el desprendimiento superior, y mantiene programa de limpieza y mantenimiento.	3	Inspección visual	Las vigas del techo tienen una forma que no evitan la acumulación de polvo. Hay pocas goteras
c. Ventanas, puertas y otras aberturas				
Nº	ARTÍCULO	PUNT.	EVIDENCIA	OBSERVACIONES
1 7	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas, repisas y otras aberturas en las paredes evitan la acumulación de polvo.	3	Inspección visual	Los bordes de las puertas no evitan la entrada de polvo. En las ventanas el alfeizar se encuentra sucio.
1 8	Donde el alimento esté expuesto, las ventanas son de material no astillable, si tienen vidrio dispone de película protectora.	0	Inspección visual	No hay ventanas en la parte posterior en la pared que da a la vegetación. Además las ventanas no tienen películas protectoras.

19	<p>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.</p>	5	Inspección visual	Las ventanas facilitan la remoción, limpieza e inspección.
20	<p>En caso de comunicación al exterior poseen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.</p>	4	Inspección visual	Las mallas protectoras evitan la entrada de plagas. Sin embargo, hay presencia de insectos dentro de la malla, también hay arañas.
21	<p>Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos estén expuestos no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o dispone de sistema de seguridad que lo cierre automáticamente, o barreras de</p>	2	Inspección visual	Las puertas de acceso directo desde el exterior no disponen de un sistema de cierre automático o barreras de protección.

	protección a prueba de insectos, roedores, etc.			
--	---	--	--	--

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

N.º	ARTÍCULO	PUNT.	EVIDENCIA	OBSERVACIONES
2 2	Están ubicados de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.	N/A		
2 3	Se encuentran en buen estado y permiten su fácil limpieza.	N/A		
2 4	Existen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños, en caso de que pasen sobre las líneas de producción.	N/A		

e. Instalaciones eléctricas y redes de agua

2 5	Se encuentran abiertas y los terminales están adosadas en paredes o techos. En caso, existe procedimiento escrito de inspección y limpieza en áreas críticas.	2	Inspección visual	Se encuentran adosadas pero no hay procedimientos de inspección y limpieza en áreas críticas
2 6	Se evite presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.	3	Inspección visual	Hay cables colgantes encima del área de manipulación y hay arañas.
2 7	Se identifican con un color distinto las líneas de flujo de: agua potable, no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, según norma INEN, además se colocan rótulos con los símbolos respectivos.	0	Inspección visual	No están identificadas

f. iluminación

N°	ARTÍCULO	PUNT.	EVIDENCIA	OBSERVACIONES
-----------	-----------------	--------------	------------------	----------------------

28	Existe iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica.	5	Inspección visual	Si permite la elaboración de productos de manera higiénica.
29	En las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de materias primas y de los productos, las lámparas están protegidas a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.	5	Inspección visual	Si disponen de un protector para evitar la contaminación.
g. Calidad del aire y ventilación				

30	<p>Se dispone de un sistema de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilita la remoción del calor donde sea viable y requerido.</p>	1	Inspección visual	<p>Se dispone de sistemas eólicos, sin embargo, estos no son capaces de prevenir la condensación de vapor que podrían causar contaminación de los productos y que se generan en la elaboración de alguno de estos. Tomar en cuenta que cuando se elabora manjar de leche, la planta se llena de vapor debido a la falta de un extractor en la marmita, consecuentemente esto genera condensación en el techo haciendo que caigan gotas encima de los alimentos expuestos.</p>
31	<p>Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados, para que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, donde sea necesario deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.</p>	0	Inspección visual	<p>Los eólicos se observan sucios y no están incluidos en un programa de limpieza y mantenimiento. A veces el condensado cae sobre el alimento que está siendo procesado, especialmente cuando se elabora manjar de leche.</p>

3 2	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento.	0	Inspección visual	Los sistemas de ventilación retienen polvo debido a que no funcionan del todo, consecuentemente las partículas entran al área de procesamiento
3 3	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.	0	Inspección visual	Los eólicos no disponen de mallas para evitar la entrada de plagas
3 4	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionador es de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.	0	Inspección visual	No existen sistemas de ventilación de aire filtrado o refrigerado
3 5	Los sistemas de filtros cuentan con programa de mantenimiento,	N/A		

	limpieza o cambios.			
h. Control de temperatura y humedad ambiental				
Nº	ARTÍCULO	PUNT.	EVIDENCIA	OBSERVACIONES
36	Dispone de mecanismos para control de temperatura y humedad ambiental.	3	Inspección visual	Si dispone de un control de temperatura y humedad, pero no es riguroso el control por medio de registros.
i. Instalaciones Sanitarias				
Nº	ARTÍCULO	PUNT.	EVIDENCIA	OBSERVACIONES
37	Existen en cantidad suficiente, servicios higiénicos, duchas, vestuarios separados por sexo y en perfectas condiciones de limpieza y organización, los mismos no se comunican directamente a las áreas de producción.	5	Inspección visual	Si se disponen de baños adecuados

38	Existen medios adecuados para lavarse y secarse las manos, además de recipientes cerrados para el depósito de material usado.	4	Inspección visual	Se dispone de los medios, sin embargo, estos no están mantenidos adecuadamente, hay jabón de olor.
39	En zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración, existen soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal, ni constituya riesgo para la manipulación del alimento.	5	Inspección visual	Hay soluciones desinfectantes pero estas no afectan la salud del personal.
40	Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	5	Inspección visual	Si cumple con lo especificado
41	En las proximidades de los lavamanos, deben colocarse avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos, luego de usar los servicios	0	Inspección visual	No hay instructivo de lavado de manos ni la frecuencia con la que hay que hacerlo

	sanitarios y antes de reinicio de las labores.			
--	--	--	--	--

Art. 77. Servicios de plantas - Facilidades

a. Suministro de agua

N^o	ARTÍCULO	PUNT.	EVIDENCIAS	OBSERVACIONES
4 2	Cuenta con suministro adecuado y suficiente de agua potable con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de temperatura y presión.	3	Inspección visual, entrevista	El agua es tomada de una vertiente natural, esta pasa a una cisterna donde se clora, se han hecho los análisis respectivos y todos salieron bien, conviene mencionar que la cisterna tiene un filtro. Pero conviene revisar por qué en ocasiones se encuentra abierta la tapa.
4 3	El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como: temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.	1	Inspección visual	La bomba controla la presión pero no para temperatura

4 4	Se permite el uso de agua no potable para: control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación. Este sistema está identificado y no está conectado con los sistemas de agua potable.	5	Inspección visual	No se permite el uso de agua no potable
4 5	Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.	3	Inspección visual, entrevista	No hay un documento donde se especifique la frecuencia establecida, pero se lava y se desinfecta el tanque de 5000 litros cada 15 días, pero se hace cada 8 días una limpieza superficial.
4 6	Si se usa agua de tanquero se garantiza su característica potable.	N/A		

4 7	El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente (características físicas, sustancias inorgánicas, sustancias orgánicas, plaguicidas, subproductos de desinfección, requisitos microbiológicos) descritos en la tabla página 33 de la Resolución 067.	5	Entrevista	Se han realizado análisis del agua y ha cumplido todo con respecto a los parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente.
4 8	Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado.	0	Entrevista	No se hacen análisis periódicos
4 9	La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua que	5	Entrevista	Si cuenta con referencia de los análisis de calidad de agua por las empresas potabilizadoras

	corresponda.			
b. Suministro de vapor				
50	En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se dispone de sistemas de filtros antes que el vapor entre en contacto con el alimento, se usa químicos de grado alimenticio, no constituye amenaza para la inocuidad de los alimentos.	5	Entrevista, inspección visual	La empresa de mantenimiento si utiliza químicos de grado alimenticio para el tratamiento de la caldera.
c. Disposición de desechos líquidos				
N°	ARTÍCULO	PUNT.	EVIDENCIAS	OBSERVACIONES
51	Existen instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	5	Inspección visual	Si existe un sistema de tratamiento de aguas, posterior al tratamiento se riega el agua en los cultivos.

5 2	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, y del suministro de agua potable.	4	Inspección visual	Hay agua estancada en la parte de atrás de la planta. Evidentemente esto representa un foco de plagas, hay llantas donde se acumula agua estancada. Conviene recordar que la parte posterior de la planta no tiene ventanas, solo una malla.
5 3	Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento o protección y eliminación de basuras, los mismos disponen de tapas y con debida identificación para desechos tóxicos.	3	Inspección visual	Hay cubos de basura, sin embargo no están especificados para qué tipo de desecho se destinan.
5 4	Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciónes accidentales o intencionales.	0	Entrevista , Inspección visual	No hay sistemas de seguridad para evitar contaminaciónes
5 5	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción, evitando malos olores y refugio de plagas.	5	Inspección visual	El suero se trata de despachar lo más rápido posible para su uso en alimentación de cerdos o para cultivos.

5 6	Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados.	5	Inspección visual	Los basureros se encuentran lejos del área de producción
--------	---	---	-------------------	--

		EVIDENCIAS	PUNTAJ CIÓN	OBSERVAC IONES
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS				
Art. 78. De los Equipos				
1	Son diseñados con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores que afecten en el proceso de fabricación.	Inspección visual	5	Los equipos son de acero inoxidable
2	En los casos que se requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se valida que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.	Inspección visual	0	Se utiliza una pala de plástico para mover la leche de la cuba quesera y no se revisa su estado.
3	En caso de utilizar madera se monitorea para asegurar que se encuentra en buenas condiciones y no representa riesgo físico.	N/A		No se utilizan utensilios de madera

4	Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección, cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por sustancias que se requieran para su funcionamiento (lubricantes, sellantes).	Inspección visual	5	Los equipos si tienen características técnicas que favorecen la limpieza, desinfección e inspección.
5	Se utilizan lubricantes de grado alimenticio en los equipos e instrumentos que estén ubicados sobre las líneas de producción. Se establecen barreras y procedimientos para evitar contaminaciones cruzadas, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.	Inspección visual, entrevista	5	La empresa que hace el mantenimiento de la maquinaria se encarga de la aplicación de lubricantes de grado alimenticio.
6	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente riesgo para la inocuidad del alimento.	Inspección visual	5	No hay las mencionadas superficies
7	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza.	Inspección visual	5	El diseño y las superficies exteriores si son construidos de tal manera que facilitan su limpieza

8	Las tuberías de las materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y desmontables. Se limpia y desinfecta de acuerdo a procedimiento validado.	N/A		No hay tuberías para materias primas
9	Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	Inspección visual, entrevista	5	Si están ubicados de manera que se reduce la posibilidad de confusión y contaminación
10	El equipo y utensilios, están en buen estado y permiten repetidas operaciones de limpieza y desinfección, no representa fuente de contaminación.	Inspección visual	5	Todos los equipos y utensilios están en buenas condiciones de uso
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN				
OBLIGACIONES DEL PERSONAL				
Art. 80 De las obligaciones del personal				
N°	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT	OBSERVACIONES

1 1	El personal manipulador mantiene la higiene y el cuidado personal.	Entrevista, Inspección visual	4	El personal manipulador de alimentos está al tanto de los procedimientos de higiene, pero en ocasiones no se utiliza cofia interna.
1 2	Previo a la realización de la labor asignada se capacita sobre procedimientos, protocolos, instructivos de sus funciones y se explica consecuencias de su incumplimiento.	Entrevista, Inspección visual	2	Hay capacitación pero no son formales, son instrucciones que se les ha dado sobre los procedimientos. Si se explica las consecuencias de su incumplimiento.
Art. 83.- Higiene y medidas de protección				
N°	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES
1 3	Los manipuladores de alimentos llevan la indumentaria necesaria para llevar a cabo la actividad.	Inspección visual	4	Los operarios si llevan la indumentaria apropiada, sin embargo, falta exigencia del uso de cofia interna.

1 4	Se dispone de delantales o vestimenta que permitan visualizar fácilmente su limpieza. Cuando sea al caso dispone de otros accesorios limpios y en buen estado. El calzado es cerrado y cuando se requiera es antideslizante e impermeable.	Inspección visual	4	Disponen de mandil, pantalón y botas.
1 5	Las prendas son lavables o desechables. La operación de lavado se la realiza en lugar apropiado.	Entrevista, Inspección visual	5	Cumple con lo establecido en el enunciado
1 6	Se cuenta con una rutina de lavado de manos para personal manipulador de alimentos. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.	Entrevista, Inspección visual	5	Cumple con lo establecido en el enunciado
1 7	El personal manipulador se desinfecta las manos cuando ingresa a las áreas críticas o cuando la etapa del proceso así lo justifique.	Inspección visual	4	En ocasiones el personal no se desinfecta las manos antes de tener contacto con el alimento que está siendo procesado.
Art. 84 Comportamiento del personal				
N°	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES

18	El personal manipulador conoce cuáles son las actitudes o comportamientos que puedan contaminar a los alimentos (fumar, uso de celular, comer, cabello, uñas, joyas, maquillaje).	Entrevista, Inspección visual	5	Si se cumple con lo establecido.
Art. 85 Prohibición de acceso a determinadas áreas				
19	Cuentan con mecanismos que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	Inspección visual, entrevista	5	Hay rejas con candados. No entran personas al área de producción sin la indumentari a apropiada.
Art. 86 Señalética				
20	Existe sistema de señalización y normas de seguridad en sitios visibles, estas normas son conocidas por el personal.	Inspección visual	3	Hay ciertas señaléticas pero no son suficientes.
Art. 87 Obligación del personal administrativo y visitantes				
21	Los visitantes y personal administrativo que transiten por las diversas áreas de manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta.	Inspección visual	5	Los visitantes y personal administrativo si acatan las disposiciones señaladas por la planta

PARTE II. REVISIÓN DOCUMENTAL

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 79. Del Monitoreo de los Equipos

N°	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES
2 2	La instalación de los equipos se realiza de acuerdo a recomendaciones del fabricante.	Entrevista	5	La empresa INVENTAGRI es la que hace la instalación de los equipos, además, se hace una prueba de funcionamiento. Finalmente se entrega un manual de la máquina en cuestión.
2 3	Todos los equipos están provistos de instrumentación adecuada; cuentan con procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables, con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con	Entrevista	2	No tienen procedimientos de calibración, solamente de mantenimiento, pero el fabricante entrega un manual de uso. En el caso de las balanzas, el mantenimiento también

	el control de un peligro. Art. 135			incluye la verificación de los resultados que arroja.
--	---	--	--	---

REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACIÓN

OBLIGACIONES DEL PERSONAL

Art. 81 De la educación y capacitación del personal

N°	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES
2 4	Se ejecuta un programa de capacitación continuo y permanente sobre Buenas Prácticas de Manufactura.	Entrevista, inspección visual	4	Las dos operarias (Alicia y Julia) son capacitadas cada 6 meses por la Ingeniera Mónica.
2 5	Existe programa de entrenamiento específicos relacionados al producto y al proceso, así como procedimientos, protocolos y acciones correctivas en caso de presentarse desviaciones.	Entrevista, inspección visual	1	Se han propuesto acciones correctivas para solventar los defectos en el producto que se han presentado, sin embargo,

				estas no han sido efectivas.
Art. 82 Del estado de salud del personal				
2 6	Se llevan a cabo exámenes médicos para verificar el estado de salud de los manipuladores de alimentos, antes de desempeñar sus funciones y de manera periódica. Se mantienen fichas médicas actualizadas.	Entrevista	1	Viene un doctor a hacer la revisión del estado de salud de los operarios, sin embargo, no viene periódicamente.
2 7	Se realizan reconocimientos médicos al personal que haya estado con infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos.	Entrevista	1	Los reconocimientos médicos que se hacen al personal no se hacen con respecto a la inocuidad alimentaria.
2 8	El representante legal de la empresa hace cumplir lo dispuesto en este artículo.	Entrevista	0	El representante legal de la Universidad de las Américas es Carlos Alfonso Larreategui Nardi

29	Se toman medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.	Entrevista	4	No tienen unos procedimientos determinados en caso de que suceda algún accidente.
----	--	------------	---	---

		EVIDENCIAS	PUNTUACION	OBSERVACIONES
DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS				
Art. 90 Condiciones de recepción				
1	La recepción se realiza en condiciones que eviten su contaminación y alteración. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las de elaboración y envasado.	Inspección visual	2	El andén se encuentra muy cerca del área de producción. Sería recomendable adquirir una bomba para transportar tanto la leche como el suero.
Art. 91 Almacenamiento				

2	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan su deterioro, evitan la contaminación y reduzcan al mínimo su daño y cuentan con rotación periódica.	Inspección visual	3	Si hay clasificación y orden en la estantería, sin embargo, se encontraron envases plásticos con etiquetas que especifican una fecha de vencimiento pasada a pesar de no ser así. También se encontró una funda de leche en polvo abierta y llena de moho en la parte superior de la funda.
Art. 92 Recipientes seguros				
N°	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES
3	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones.	Inspección visual	3	Los contenedores no provocan el deterioro de los aditivos, pero hay algunos como la leche en polvo que no disponen de un envase plástico
Art. 94 Condiciones de conservación				
4	El descongelamiento de las materias primas e insumos se realiza bajo condiciones controladas.	N/A		

5	Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados se re congelan.	N/A		
PARTE II. REVISIÓN DOCUMENTAL				
DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS				
Art. 88 Condiciones Mínimas				
N°	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES
6	No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan algún contaminante, a menos que dicha contaminación se reduzca a niveles aceptables mediante operaciones productivas validadas.	Entrevista	2	No se revisan los ingredientes. En lo único que se hace análisis es en la leche, sin embargo no se hacen análisis de redactasa para determinación de calidad higiénica y otras pruebas de suma importancia.
Art. 89 Inspección y Control				
7	Se inspeccionan y controlan las materias primas e insumos antes de la elaboración y que no comprometan la inocuidad del producto en proceso, se han determinado especificaciones de aceptabilidad de inocuidad, higiene y calidad Art. 132.	Inspección visual, entrevista	3	Si se revisan las materias primas e insumos previos a la elaboración, sin embargo, no se han determinado especificaciones de aceptabilidad de inocuidad, higiene y calidad.

	Art. 93 Instructivo de manipulación			
8	Existen instructivos para el ingreso de materia prima e insumos a zonas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento.	Inspección visual	2	Hay registros de ingreso de envases a la granja UDLA, sin embargo, no se encontraron más.
	Art. 95 Límites permisibles			
9	Los aditivos alimentarios utilizados en el producto final se dosifican de acuerdo a las normativas nacionales o internacionales equivalentes.	Entrevista, Inspección visual	5	Si se dosifican de acuerdo a las normas internacionales
	Art. 96 Del agua como materia prima			
N°	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT	OBSERVACIONES
	a. Como materia prima			
10	Solo se usa agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	Inspección visual	4	Para diluir el cuajo en la elaboración de quesos, se utiliza el agua que sale del grifo. Pero no se tiene la certeza de cuanto cloro residual tiene esta agua.

11	El hielo es fabricado con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	N/A		
b. Para los equipos				
12	La limpieza y lavado de materias primas, equipos y materiales que entran en contacto con el alimento es con agua potable o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	Inspección visual, visita al lugar de los hechos	1	El suministro de agua viene de una cisterna, baja hasta una bomba para ser tratada y posteriormente bombeada a las tuberías. Se hacen análisis pero no son muy frecuentes.
13	Se re utiliza agua recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o disección. Se demuestra su aptitud de uso.	N/A		

	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
Art. 98 Operaciones de control				
1	Se elabora el alimento en locales apropiados, áreas y equipos limpios, personal competente, materias primas y materiales conforme a criterios definidos, incluido los registros de las operaciones de control, identificación de puntos críticos de control, monitoreo y acciones correctivas.	Inspección visual, entrevista	4	No se han incluido registros de operaciones de control, identificación de puntos críticos de control
Art. 99.- Condiciones ambientales				
2	La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas.	Inspección visual	3	Hay cierto desorden, especialmente en la estantería
3	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección son aprobadas para uso en plantas de alimentos. Se validan los procedimientos de limpieza y desinfección.	Inspección visual, entrevista	4	Si se utilizan sustancias aprobadas para plantas de alimentos pero no se validan los procedimientos de limpieza y desinfección
4	Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material	Inspección visual	5	Si son de fácil limpieza y desinfección

	impermeable, que permitan su fácil limpieza y desinfección y no generen ningún tipo de contaminación.			
Art. 100 Verificación de condiciones				
5	Se realiza la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantiene el registro de las inspecciones.	Inspección visual	0	No hay procedimientos
6	Están disponibles los protocolos y documentos relacionados con la fabricación.	Entrevista	0	No hay protocolos ni documentos
7	Se cumplen las condiciones ambientales tales como: temperatura, humedad, ventilación, aparatos de control en buen estado de funcionamiento, se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control. Art. 135	Inspección visual, entrevista	3	No se mantiene calibraciones pero se trata de mantener las temperaturas apropiadas para el cuarto frío y el cuarto de maduración
Art. 102 Métodos de identificación				

N°	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNTS	OBSERVACIONES
8	Se identifican en todo momento de la fabricación con nombre del alimento, lote y fecha de elaboración.	Inspección visual	0	No se identifica
Art. 105 Condiciones de fabricación				
9	Realizan controles de las condiciones de operación: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, cuando aplique el caso.	Inspección visual	5	Si se controlan todas las condiciones necesarias
Art. 106 Medidas de prevención de contaminación				
10	Se han tomado precauciones para evitar contaminaciones físicas tales como: mallas, trampas, imanes, detectores de metal.	Inspección visual	0	No se ha tomado ninguna de las mencionadas precauciones
PARTE II. REVISIÓN DOCUMENTAL				

OPERACIONES DE PRODUCCION

Art. 97 Técnicas y procedimientos

Nº	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNTOS	OBSERVACIONES
11	El alimento fabricado cumple con normas nacionales o internacionales, y si no fuera el caso cumple las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante, que se apliquen correctamente y se evite omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las operaciones.	Entrevista	0	Los alimentos no cumplen con las especificaciones de las normas nacionales o internacionales, especialmente con las especificaciones microbiológicas.

Art. 101 Manipulación de sustancias

12	Se manipulan las sustancias peligrosas según procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad.	Inspección visual	3	Si se manipulan sustancias peligrosas como ácidos para limpieza de marmitas bajo procedimientos de hojas de seguridad pero estas no están especificadas en un documento escrito para su consulta directa.
----	---	-------------------	---	---

Art. 103 Programa de seguimiento continuo

N^o	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT	OBSERVACIONES
13	Se dispone de programa de rastreabilidad /trazabilidad hasta el primer punto de despacho.	Entrevista	3	Se utiliza un camión de dos toneladas, sin embargo no se hace un seguimiento.

Art. 104 Control de procesos

14	El proceso de fabricación está descrito claramente y se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros) indicando controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos.	Inspección visual, entrevista	0	No están descritos los procedimientos en un documento
----	---	-------------------------------	---	---

Art. 107 Medidas de control de desviación

15	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación validado.	Inspección visual, entrevista	3	Se aplican solo correcciones e incluso hay situaciones en las que no se tiene claro las acciones para resolver un problema
Art. 108 Validación de gases				
16	Se toman medidas validadas de prevención en caso de procesos que intervenga aire o gases como medio de transporte o de conservación.	N/A		
Art. 109 Seguridad de trasvase				
Nº	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNTS	OBSERVACIONES
17	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	Inspección visual	3	Si se aplican procedimientos que evitan contaminaciones pero la ventilación al no ser suficiente genera condensación en el techo haciendo que caigan gotas en el alimento expuesto
Art. 110 Reproceso de alimentos				

18	Se conservan los registros de destrucción o desnaturalización del producto en caso de utilizar producto reprocesado se garantiza la inocuidad del mismo.	Entrevista, inspección visual	1	No hay registros que controlen la destrucción o desnaturalización de los productos que hayan sido rechazados
Art. 111 Vida útil				
19	Los registros de control de la producción y distribución, se conservan por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.	Inspección visual, entrevista	0	No hay registros

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
Art. 118 Condiciones mínimas				
Nº	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES

1	Se verifica limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos, antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado.	Inspección visual, entrevista	5	Si se verifica la limpieza e higiene de estas áreas previamente a la fabricación
2	Los alimentos a empaçar corresponden con los materiales de envasado conforme a las instrucciones escritas.	Inspección visual, entrevista	5	Si corresponden
Art. 119 Embalaje previo				
3	Se encuentran separadas e identificados los alimentos en espera del etiquetado.	Inspección visual, entrevista	5	Si se encuentran separados
Art. 120 Embalaje mediano				
4	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, se colocan sobre plataformas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o producto terminado.	N/A		
Art. 122 Cuidados previos y prevención de contaminación				
5	Las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas, si fuera el caso con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos. Art. 109	Inspección visual, entrevista	5	Si se realizan en áreas separadas para evitar que las partículas de embalaje contaminen los alimentos
PARTE II. REVISIÓN DOCUMENTAL				
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
Art. 112 Identificación del producto				

N°	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES
6	<p>Todos los alimentos se envasan, etiquetan y empacan de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.</p>	<p>Inspección visual, entrevista</p>	<p>3</p>	<p>Cumple con normativas y reglamentación para el envasado y empacado de alimentos pero no con las de etiquetados. Los productos no tienen registros sanitarios, la etiqueta no lleva semáforo, solo el nombre del producto, fecha de elaboración y de caducidad.</p>
<p>Art. 113 Seguridad y calidad</p>				
7	<p>El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos, para prevenir la contaminación, evitar daños y permiten un etiquetado de conformidad con la normas técnicas de rotulado vigente. Llevan identificación codificada (lote, fecha producción) Art. 117</p>	<p>Inspección visual, entrevista</p>	<p>5</p>	<p>Los envases cumplen con la protección de los alimentos y permiten el etiquetado.</p>
8	<p>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.</p>	<p>Inspección visual, entrevista</p>	<p>5</p>	<p>No se utilizan materiales o gases para el envasado</p>
<p>Art. 114 Reutilización envases</p>				

N°	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES
9	En caso de reutilización de envases, los mismos se los somete a operaciones adecuadas y validadas.	Inspección visual, entrevista	4	Se los somete a un procedimiento de desinfección y lavado para su posterior utilización
Art. 115 Manejo del vidrio				
10	Existen procedimientos establecidos para los envases de vidrio que aseguren que en caso de rotura no contaminen recipientes adyacentes.	Inspección visual, entrevista	0	No existen procedimientos establecidos en caso de la rotura de envases de vidrio
Art. 116 Transporte a granel				
11	Los tanques o depósitos de transporte de alimentos a granel son construidos de acuerdo a normas técnicas y permiten una adecuada limpieza.	Inspección visual, entrevista	5	Los tanques o depósitos cumplen con normas técnicas y permiten una adecuada limpieza.
Art. 117 Trazabilidad del producto				
12	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 vigente.	Inspección visual, entrevista	4	Se identifica el fabricante, la fecha de producción y el número de lote
Art. 121 Entrenamiento de manipulación				

13	El personal es entrenado sobre riesgos de errores inherentes en las operaciones de empaque.	Entrevista, inspección visual	4	El personal si está capacitado en este aspecto pero no de manera formal ni frecuente.
----	---	-------------------------------	---	---

		EVIDENCIAS	PUNTUACIÓN	OBSERVACIONES
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION				
Art. 123 Condiciones óptimas de bodega				
1	Los almacenes/bodegas de producto terminado están en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	Inspección visual, entrevista	5	Los cuartos fríos se encuentran en buenas condiciones.
Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento				
2	Las instalaciones de almacenamiento incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación del alimento, además que se incluya programa sanitario (plan de limpieza, higiene y control de plagas).	Inspección visual, entrevista	4	No hay planes de limpieza, higiene y control de plagas
Art. 125 Infraestructura de almacenamiento				

3	Para la colocación de los alimentos existen estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	Entrevista, inspección visual	4	Se utilizan pallets de plástico pero sigue siendo necesario el uso de estanterías
Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte				
4	Los alimentos se almacenan alejados de la pared, se facilita el ingreso de personal de aseo y mantenimiento.	Inspección visual, entrevista	3	No están muy alejados de las paredes y para operaciones de limpieza es necesario sacar el contenido del cuarto frío.
Art. 127 Condiciones y método de almacenaje				
N°	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES
5	El alimento en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos de identificación apropiados como: cuarentena, retención, aprobación, rechazo.	Inspección visual, entrevista	4	Si se utiliza este tipo de identificación pero no es muy frecuente.
Art. 128 Condiciones óptimas de frío				
6	Para aquellos alimentos que requieren de refrigeración o congelación se controla las condiciones de su almacenamiento.	Inspección visual, entrevista	5	Siempre se controla las condiciones de almacenamiento
Art. 129 Medio de Transporte				

7	Los transportes de materia prima y producto terminado cumplen condiciones higiénico-sanitarias y temperatura apropiadas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	Entrevista	1	No están contruidos de manera apropiada para transportar alimentos.
8	El medio o medios de transporte son adecuados para el tipo de alimento y contruidos con materiales apropiados que protejan de la contaminación y efecto del clima.	Inspección visual, entrevista	2	No hay un medio de transporte específicamente para productos lácteos, sin embargo, se toma en cuenta proteger los productos y su temperatura en coolers. A veces lo realiza el camión de la universidad y en otras una camioneta.
9	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	Entrevista, inspección visual	2	Los medios de transporte al no ser específicamente para alimentos no son de un material apropiado, sin embargo, se aplican procedimientos de lavado adecuados.
10	Los medios de transporte y los recipientes se destinan exclusivamente para el transporte de alimentos.	Entrevista, inspección visual	5	Si, los contenedores de transporte se destinan exclusivamente para alimentos.
11	La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos.	Entrevista, inspección visual	4	Si, primero de lava con detergente líquido y luego con desinfectante,

				pero no hay registros de estas acciones.
1 2	El propietario o representante legal de las unidades de transporte es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	Entrevista, inspección visual	0	No
PARTE II. REVISIÓN DOCUMENTAL				
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN				
Art. 130 Condiciones de exhibición del producto				
N.º	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES
1 3	La comercialización de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección.	Entrevista, inspección visual	5	Hay dos escaparates móviles con sistemas de congelación y refrigeración
1 4	Se dispone de equipos necesarios para la conservación del producto, para los alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.	Entrevista, inspección visual	5	Los dos escaparates disponen de sistemas de refrigeración y congelación
1 5	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	Entrevista, inspección visual	5	No
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				

Art. 131 Aseguramiento de calidad

N. o	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES
1 6	Dispone de un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad que cubra todas las etapas de procesamiento y que sea preventivo. Estos controles rechazan alimentos que no sean aptos para el consumo humano.	Entrevista, inspección visual	1	No hay control para aseguramiento de la calidad, solo organoléptico. Además solo hay análisis bromatológicos para dos productos, el manjar de leche y el queso fresco con fermentos. Se mandaron a hacer análisis microbiológicos y estos salieron altos en entero bacterias.

Art. 132 Seguridad preventiva

1 7	De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa de proceso, se establece medidas de control efectivas (BPM o controles de pasos del proceso).	Entrevista, inspección visual	0	No hay medidas de control específicas.
--------	--	-------------------------------	---	--

Art. 133 Condiciones mínimas de seguridad

N. o	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES
---------	----------	-----------	-------	---------------

18	Existen especificaciones sobre materias primas y alimentos terminados que incluyan criterios de aceptación, liberación, retención y rechazo.	Entrevista, inspección visual	0	No, solamente hay el control de la materia prima semanalmente mediante informes que entrega la Pasteurizadora Quito cuando recoge leche en la granja.
19	Existen formulaciones de cada uno de los alimentos procesados, donde se especifique ingredientes y aditivos utilizados, los mismos son permitidos y no sobrepasan los límites establecidos de acuerdo a norma técnica sanitaria.	Entrevista, inspección visual	2	Hay formulaciones pero no están documentadas en archivos.
20	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos, procesos, laboratorio.	Entrevista, inspección visual	0	No hay manuales, instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos, procesos y laboratorio.
21	Los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio son reconocidos o validados.	Entrevista, inspección visual	5	Los análisis si son reconocidos y validados por CEIDI LABORATORIOS
22	Se ha establecido sistema de control de alérgenos, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.	Entrevista, inspección visual	5	Si se declara en la etiqueta el alérgeno Lactosa
Art. 134 Laboratorio de control de calidad				
Nº	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES

2 3	Cuentan con laboratorio propio o externo donde se realicen pruebas y ensayos de control de calidad según frecuencia establecida en sus procedimientos.	Entrevista, inspección visual	2	Si cuentan con un laboratorio externo pero los análisis no se hacen frecuentemente.
2 4	Se validan las pruebas y ensayos al menos una vez cada doce meses de acuerdo a frecuencia establecida en procedimientos de la planta en laboratorio acreditado.	Entrevista, inspección visual	0	No
Art. 135 Registro de control de calidad				
2 5	Disponen de registros individuales correspondientes a la limpieza, calibración, mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.	Entrevista, inspección visual	0	No hay registros individuales
2 6	Se validan la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada doce meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta en un laboratorio acreditado.	Entrevista, inspección visual	0	No hay calibración de equipos
Art. 136 Métodos y proceso de aseo y limpieza				
2 7	Cuentan con procedimientos escritos donde incluyan agentes y sustancias utilizadas, concentraciones, forma de uso, periodicidad de la limpieza y desinfección y los tiempos de acción del tratamiento.	Entrevista	2	No hay un documento donde se pueda corroborar las concentraciones, forma de uso, periodicidad de la limpieza y desinfección, además de tiempos de acción de tratamiento

28	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.	Inspección visual, entrevista	2	Se verifica pero no está documentado
Art. 137 Control de plagas				
N°	ARTÍCULO	EVIDENCIA	PUNT.	OBSERVACIONES
29	Dispone de plan de saneamiento que incluya sistema de control de plagas propio o externo.	Entrevista, inspección visual	0	No dispone de un sistema de control de plagas
30	Se evidencia capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	Entrevista, inspección visual	1	Se evidencia la capacidad técnica del personal operativo, pero no hay un documento que respalde esto
31	La empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	Entrevista, inspección visual	5	Si es responsable
32	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos en instalaciones de producción, envase transporte y distribución de alimentos. En áreas externas se utilizan métodos químicos tomando medidas de seguridad.	Entrevista, inspección visual	0	No se realizan las mencionadas actividades

