

Universidad de las Américas

Facultad de Ingeniería y Ciencias Agropecuarias

Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa de Lácteos “El Sinche” ubicada en la hacienda “Güitig Alto” cantón Mejía, enfocado al sistema de producción artesanal.

Trabajo de titulación presentado en conformidad a los requisitos para obtener el título de Ingeniero Agroindustrial

Profesor Guía: Ing. Gabriel Larrea

Xavier Ernesto Chiriboga Cordovez

Darío Sebastián Obando Muñoz

2009

Quito – Ecuador

DECLARACION

Quito, agosto 25 de 2008

Ing. Alim. Gabriel Larrea, Director de la Tesis:

CERTIFICA

Que el trabajo titulado: **“Análisis Situacional en la producción de la Empresa de Lácteos “El Sinche” ubicada en la hacienda “Güitig Alto” cantón Mejía, para el diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura”** ha sido desarrollada íntegramente por los señores Xavier Ernesto Chiriboga Cordovez 103397 y Darío Sebastián Obando Muñoz 103529, respetando el derecho intelectual de sus fuentes bibliográficas.

Ing. Alim. Gabriel Larrea C.

1709635039

AGRADECIMIENTOS

A "El Sinche"

A Ellos

A Gabriel y Pablo, por el apoyo incondicional

A TM

DEDICATORIA

A nuestros GUAGUAS

RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo aportar con los requerimientos necesarios para cumplir los lineamientos de BPMs para satisfacer las necesidades de El Sinche y se establezcan las guías de certificación, dejando sentadas las bases para un plan HACCP.

El proyecto realiza una reseña en la evolución de la industria artesanal Lácteos El Sinche desde sus inicios para que el lector perciba la evolución de la misma y la necesidad de inversión en un sistema que asegure una eficiente producción así mismo un diagnóstico situacional del sistema de producción actual de la empresa buscando mejorar el sistema de gestión de calidad en la inocuidad de sus productos elaborados en la planta de Gütig Alto en Machachi, se ejecutó una recopilación de información in situ de los procesos, y el levantamiento participativo de estrategias que permiten a la empresa tomar decisiones asertivas. El Alcance y la profundidad del estudio está acorde a la escala industrial de El Sinche siendo una modelo para su implementación en empresas artesanales.

El proyecto contempla :

Análisis FODA. Con enfoque al Sistema de Gestión de Calidad (SGC),

Diagnóstico de procesos productivos. Para la identificación de problemas en cada una de las líneas productivas.

Modelo de manual de BPMs. Que servirá como apoyo a industrias artesanales que vean necesario la implementación de un plan BPMs

Plan de certificación. Indica los pasos a seguir y algunos contactos para realizar el proceso de certificación en sistemas de calidad.

Este estudio tiene un enfoque didáctico y social para que el interesado lo pueda comprender, desarrollar, implementar un manual acorde a la realidad y necesidades de su industria y asegurar la calidad de sus procesos e inocuidad de sus productos.

INDICE DE CONTENIDOS

CAPITULO I

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| GENERALIDADES | 14 |
| 1.1 Reseña histórica..... | 14 |
| 1.2 Antecedentes | 17 |
| 1.3 Objetivos del Estudio | 18 |
| 1.3.1 Objetivo General..... | 18 |
| 1.3.2 Objetivos Específicos | 18 |
| 1.4 Importancia de la implementación de la calidad en la agroindustria artesanal..... | 20 |
| 1.4.1 Riesgos potenciales que pueden resultar de una ausencia de BPMs..... | 20 |
| 1.5 Industrias de producción de lácteos influyentes en la producción de leche en el sector Machachi – Ecuador. | 21 |
| 1.5.1 Proveedores | 22 |
| 1.6 Marco Teórico | 23 |
| 1.6.1 Evidencia Empírica sobre la importancia de las BPMs | 23 |
| 1.6.2 El consumidor: su comportamiento y exigencias..... | 24 |
| 1.6.3 Mercado del queso y competencia directa en ventas..... | 26 |

CAPITULO II

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| ANALISIS SITUACIONAL DE LA EMPRESA CON ENFOQUE AL SGC | 28 |
| 2.1 Introducción..... | 28 |
| 2.2 Análisis de registro..... | 28 |
| 2.3 Entrevistas a los dueños y directivos de la empresa | 28 |
| 2.4 Encuestas y entrevistas a personal administrativo y operativo | 30 |
| 2.5 Entrevistas y visitas técnicas a proveedores | 31 |

| | | |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2.6 | Plan de investigación estructurado para la observación del desempeño en los procesos y el manejo de los productos | 31 |
| 2.7 | Ubicación de la empresa en el mercado | 32 |
| 2.7.1 | Participación del queso El Sinche en el mercado de queso fresco | 33 |
| 2.8 | Situación actual de la empresa | 34 |
| 2.8.1 | Análisis Situacional FODA: Externo | 34 |
| 2.8.1.1 | Factores Económicos | 34 |
| 2.8.1.2 | Factores Políticos-Legales..... | 36 |
| 2.8.1.3 | Factores Tecnológicos..... | 37 |
| 2.8.1.4 | Factores Ambientales | 38 |
| 2.8.1.5 | Proveedores | 38 |
| 2.8.1.6 | Clientes | 39 |
| 2.8.1.7 | Competencia | 40 |
| 2.8.2 | Resultados del Análisis Situacional FODA Externo..... | 41 |
| 2.8.3 | Análisis Situacional FODA: Interno..... | 42 |
| 2.8.3.1 | Capacidad Directiva | 42 |
| 2.8.3.2 | Capacidad Competitiva | 43 |
| 2.8.3.3 | Capacidad Financiera..... | 44 |
| 2.8.3.4 | Capacidad Tecnológica | 45 |
| 2.8.3.5 | Capacidad de Talento Humano | 45 |
| 2.8.4 | Resultados del Análisis Situacional FODA Interno..... | 46 |

CAPÍTULO III

DIAGNÓSTICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS

PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS

3.1 Objetivo y Alcance

| | | |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----|
| 3.2 | Ámbito Operacional | 49 |
| 3.3 | Buenas Prácticas de Manufactura BPMs..... | 49 |
| 3.3.1 | Infraestructura..... | 50 |
| 3.3.2 | Materias Primas..... | 60 |
| 3.3.2.1 | La leche..... | 61 |
| 3.3.2.2 | Insumos..... | 62 |
| 3.3.3 | Procesos..... | 62 |
| 3.3.4 | Equipos..... | 67 |
| 3.3.5 | Personal..... | 68 |
| 3.3.6 | Producto terminado | 71 |
| 3.3.7 | Servicios de Planta | 72 |
| 3.3.8 | Manejo de desechos..... | 73 |
| 3.3.9 | Control de Plagas. | 74 |
| 3.3.10. | Transporte | 75 |
| 3.4 | Guía de Inspección | 76 |
| CAPITULO IV | | |
| MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA “EL SINCHE” | | |
| 4.1 | Manual de buenas prácticas de manufactura “El Sinche” | 77 |
| 4.1.1 | Programa de Abastecimiento de Agua | 78 |
| 4.1.1.1 | Objetivo. | 78 |
| 4.1.1.2 | Alcance | 78 |
| 4.1.1.3 | Matriz de Responsabilidades | 79 |
| 4.1.1.4 | Definiciones | 79 |
| 4.1.1.5 | Descripción..... | 81 |
| 4.1.1.6 | Lectura de Cloro | 81 |

| | |
|---------------------------------------------------|-----|
| 4.1.1.7 Lectura de pH..... | 83 |
| 4.1.2 Manual de Buenas Prácticas Higiénicas | 84 |
| 4.1.2.1 Objetivo..... | 84 |
| 4.1.2.2 Alcance..... | 84 |
| 4.1.2.3 Matriz de responsabilidades..... | 84 |
| 4.1.2.4 Descripción..... | 85 |
| 4.1.3 Programa de Mantenimiento de Equipos..... | 91 |
| 4.1.3.1 Objetivo..... | 91 |
| 4.1.3.2 Alcance..... | 92 |
| 4.1.3.3 Matriz de Responsabilidades..... | 92 |
| 4.1.3.4 Definiciones..... | 92 |
| 4.1.3.5 Descripción..... | 93 |
| 4.1.4 Programa de Calibración..... | 94 |
| 4.1.4.1 Objetivo..... | 94 |
| 4.1.4.2 Alcance..... | 94 |
| 4.1.4.3 Matriz de Responsabilidades..... | 95 |
| 4.1.4.4 Definiciones..... | 95 |
| 4.1.4.5 Descripción..... | 96 |
| 4.1.5 Programa Control de Proveedores..... | 97 |
| 4.1.5.1 Objetivo..... | 97 |
| 4.1.5.2 Alcance..... | 98 |
| 4.1.5.3 Matriz de Responsabilidades..... | 98 |
| 4.1.5.4 Definiciones..... | 99 |
| 4.1.5.5 Descripción..... | 100 |
| 4.1.6 Plan de Muestreo..... | 101 |

| | | |
|---------|------------------------------------------------|-----|
| 4.1.6.1 | Objetivo..... | 101 |
| 4.1.6.2 | Alcance..... | 101 |
| 4.1.6.3 | Matriz de Responsabilidades..... | 102 |
| 4.1.6.4 | Definiciones..... | 102 |
| 4.1.6.5 | Descripción..... | 103 |
| 4.1.7 | Programa Trazabilidad..... | 104 |
| 4.1.7.1 | Objetivo..... | 104 |
| 4.1.7.2 | Alcance..... | 104 |
| 4.1.7.3 | Matriz de Responsabilidades..... | 105 |
| 4.1.7.4 | Definiciones..... | 105 |
| 4.1.7.5 | Descripción..... | 106 |
| 4.1.7.6 | Instructivo para la codificación de Lotes..... | 106 |
| 4.1.7.7 | Ruta de Trazabilidad..... | 108 |
| 4.1.8 | Programa de Limpieza y Desinfección..... | 109 |
| 4.1.8.1 | Objetivo..... | 109 |
| 4.1.8.2 | Alcance..... | 109 |
| 4.1.8.3 | Matriz de Responsabilidades..... | 110 |
| 4.1.8.4 | Definiciones..... | 110 |
| 4.1.8.5 | Descripción..... | 112 |
| 4.1.8.6 | Plano de Instalaciones..... | 112 |
| 4.1.8.7 | Procedimientos..... | 113 |
| 4.1.9 | Manejo de Desechos..... | 125 |
| 4.1.9.1 | Objetivo..... | 125 |
| 4.1.9.2 | Alcance..... | 125 |
| 4.1.9.3 | Matriz de responsabilidades..... | 126 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 4.1.9.4 Definiciones..... | 126 |
| 4.1.9.5 Descripción..... | 127 |
| 4.1.10 Control de Plagas..... | 128 |
| 4.1.10.1 Objetivo..... | 128 |
| 4.1.10.2 Alcance..... | 128 |
| 4.1.10.3 Matriz de Responsabilidades..... | 129 |
| 4.1.10.4 Definiciones..... | 129 |
| 4.1.10.5 Descripción..... | 130 |
| 4.1.11 Plan de Capacitación..... | 131 |
| 4.1.11.1 Tabla de Contenido..... | 131 |
| 4.1.11.2 Matriz de Grupo Objetivo / Tema..... | 134 |
| 4.1.11.3 Cronograma..... | 134 |
| 4.1.11.4 Fichas Curriculares..... | 135 |
| 4.1.11.5 Talleres..... | 141 |
| CAPITULO V | |
| PLAN DE CERTIFICACIÓN..... | 160 |
| 5.1 Descripción del proceso de la concesión del certificado de operación sobre la base de utilización de Buenas Prácticas de Manufactura..... | 160 |
| 5.2 Solicitud de Cotización para la certificación..... | 161 |
| 5.3 Conformación del equipo de mejora continua..... | 162 |
| 5.4.1 Requisitos del Auditor Externo..... | 163 |
| 5.4.2. Auditor Externo..... | 163 |
| CAPITULO VI | |
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES..... | 164 |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3.- Innovar constantemente en la calidad ya que la tecnología permite desarrollar nuevos sistemas confiables y aplicables para una empresa en desarrollo. | 165 |
| CAPITULO VII | |
| BIBLIOGRAFIA | 166 |
| CAPITULO VII | |
| ANEXOS | |
| Anexo 1: Registros Llevados Anteriormente por la Empresa | 167 |
| Anexo 2: ENCUESTA A PERSONAL ADMINISTRATIVO Y OPERATIVO. | 170 |
| Anexo 3: Modelo Hoja de Calculo Días de Inspección..... | 172 |
| Anexo 4: Norma Ecuatoriana de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Alimentaria..... | 173 |
| Anexo 5: Análisis Sensorial | 210 |
| Anexo 6: Análisis Microbiológico | 211 |
| Análisis Microbiológico Final..... | 212 |
| Anexo 7 : Hoja de Vida de los Equipos. | 214 |
| Anexo 8: Cronograma de Calibración y Mantenimiento | 230 |
| Anexo 9: Registro de Verificación de Termómetros. | 230 |
| Anexo 10: Instructivo de Manejo y Mantenimiento de Máquinas y Equipos..... | 231 |
| Anexo 11: Preparación de Sustancias..... | 246 |
| Anexo 12: Guía de Inspección..... | 247 |
| Anexo 13: Guías de Verificación | 254 |
| Anexo 14: Cotización SGS del Ecuador. | 261 |
| Anexo 15: Cuestionario de solicitud de Cotización..... | 264 |

CAPITULO I

GENERALIDADES

1.1 Reseña histórica

En el año de 1874 la familia Cordovez llegó a las altas tierras de Guaranda, Provincia de Bolívar, y adquirió la hacienda “El Sinche” a través de un contrato de compra al señor Juan José Flores. Aurelio Cordovez Ricaurte era en ese momento quien estaba a mando de la familia y quien poseía además amplios conocimientos en la producción artesanal de numerosos productos pero decidió viajar a Europa y especializarse en uno de ellos, la fabricación de quesos. Posteriormente, es en la hacienda donde empezó a poner en práctica sus conocimientos y convirtió a la producción del queso Cordovez en una de las principales actividades a las que se dedicó desde el año 1874. El queso de “El Sinche” se convirtió entonces en uno de los primeros quesos existentes en ese entonces en el país, elaborados con tecnología suiza y además con un nombre bastante reconocido en la parte del centro de la sierra ecuatoriana.

En 1940 los hijos varones heredaron parte de las tierras y además las técnicas de la producción de un queso de tecnología suiza mezclada con la experiencia de manejar el producto en un lugar bajo las condiciones en las que se encontraba, es decir un queso suizo adaptado al medio ecuatoriano. Ernesto Cordovez Dávalos, uno de los hijos, tomó a su cargo la parte principal de la antigua hacienda “El Sinche” en la cual se encontraban la casa de hacienda, la quesera original y además 500 hectáreas de excelente tierra y 3.000 hectáreas de páramo a las faldas del Chimborazo.

Además de las tierras de excelente calidad, con lo cual aseguraría el abastecimiento de materia prima, y conociendo que para la elaboración de quesos demanda de leche de excelente calidad, Ernesto Cordovez importaba y manejaba ganado de alta genética lechera (Jersey y Brown Swiss). Con el tiempo se convertiría en un ganadero reconocido en la provincia de Chimborazo, en la cual administraba a su vez las haciendas de Sali, Huerta Redonda y Titaycun, las dos primeras de su propiedad.

En el año de 1988, la tercera hija de Ernesto, Ximena Cordovez Saltos, compra antes de la muerte de su padre 63 hectáreas en la Hacienda El Sinche y la totalidad de la hacienda Sali para retomar, junto a su esposo José Luís Eduardo Chiriboga León, el rumbo de la empresa quesera artesanal y la explotación ganadera. Pero el manejo sería ahora en otro ambiente, uno con industrias gigantes no artesanales como competencia, y otras amenazas y oportunidades que harían al manejo del negocio más complicado, razón por la cual invertirían en el negocio lo que poco a poco y de acuerdo a la escasa liquidez y bajo capital recibían como ganancias. Para estos años la hacienda El Sinche contaba ya con una infraestructura necesaria para tener una mayor producción artesanal de quesos. La distribución empezó en mercados reconocidos de Guaranda y Riobamba y posteriormente se registró la marca de “Queso Cordovez El Sinche” con los respectivos registros sanitarios para su legal producción.

En el año 2000 los mercados vuelven a realizar pedidos del queso Cordovez El Sinche reconocido ya por su calidad y la demanda de éste crece en forma notoria, llevando incluso a la Hacienda a abastecerse de haciendas vecinas, pues su materia prima propia ya no era suficiente, para lograr abastecer a los principales distribuidores de su queso de esa época: los supermercados Santa María, Mi Comisariato, y Comisariato de la F.A.E.

A inicios del año 2004 se abre una nueva planta en la hacienda Sali ubicada en la provincia de Chimborazo para abastecerse de materia prima y con el objetivo de emprender la realización de nuevos productos. Junto a este nuevo reto, la hacienda logra abrirse un nuevo mercado, el mismo cambiaría el rumbo de la empresa y le daría además un empuje bastante grande a El Sinche. Este nuevo mercado fue Supermercados La Favorita, una empresa con más de 25 locales en todo el Ecuador y con un sistema de calidad y servicio bastante exigente.

Un años después de esto, se decide cerrar la planta ubicada en la hacienda Sali por problemas de logística en el transporte, pues los mercados principales se encontraban en la Provincia de Pichincha y específicamente en Quito. Con el fin de tener una planta más cercana, se arrienda en el año 2004 una hacienda en esta provincia, en Machachi, Cantón Mejía, a sólo una hora de Quito. Se instaló entonces la planta, con capacidad para 6.000 litros, la misma que actualmente supera en poco más del 500% la producción de la planta original, siendo necesario garantizar y estandarizar los procesos de todas las unidades productivas.

La planta de Machachi es justamente en la que se aplicará el presente estudio puesto que la filosofía en la búsqueda de calidad de la empresa administrada por la Familia Chiriboga Cordovez requiere de la implementación de un sistema que le ayude a controlar o disminuir los posibles peligros asociados a la inocuidad y así proveer un producto artesanal de calidad (tan apetecido y tradicional) a los diferentes mercados y consumidores.

1.2 Antecedentes

La Agroindustria “El Sinche” es una empresa artesanal pequeña que ha crecido significativamente a través del tiempo. Cabe destacar que la empresa fue la cuna del tradicional “Queso Cordovez El Sinche” uno de los primeros en el país. La producción inició en 1894, siendo el queso el principal producto de la hacienda.

Las actividades de El Sinche abarcan: i) la producción, dentro de la cual está la adquisición y control de la materia prima, elaboración y empaque del producto y ii) la comercialización del Queso Fresco El Sinche, de una manera rentable y socialmente responsable. Todas las actividades apuntan a la oferta de un queso de calidad, desde la preparación de potreros, cría de bovinos, ordeño, transformación leche-queso, hasta la distribución del producto final.

La evolución de la sociedad, de la ciencia, las exigencias del mercado y la preocupación por la seguridad alimenticia en el mundo son realidades imparables, es por esto que el equipo que conforma la empresa El Sinche ha tomado la iniciativa de implementar el Plan de Buenas Prácticas de Manufactura en sus líneas de producción de queso fresco y mozzarella con la finalidad de emprender un exitoso recorrido hacia la calidad total de sus productos y servicios.

La investigación es de gran trascendencia para el sistema de producción tradicional de quesos en todo el Ecuador, ya que El Sinche, como una de las empresas pioneras en la implementación de un Plan BPMs en agroindustrias artesanales, contribuirá al ser un buen ejemplo a mejorar el sistema de producción láctea ecuatoriana. Las mejoras

se reflejarán en una mayor productividad, calidad, tiempo, y finalmente a ser más competitivos en el mercado mundial con productos tradicionales de alta calidad.

Este proyecto cuenta con todo el apoyo por parte de los dueños y el personal administrativo de la empresa, los mismos que han manifestado la importancia de este estudio para lograr sus metas en el corto plazo dada la urgencia de enfrentar los mercados que posee actualmente El Sinche. Adicionalmente, se cuenta con el apoyo de la empresa FLORALP para la fundamentación teórica, la misma es reconocida por su excelente desempeño, alta calidad y manejo de este tipo de planes de mejora de la calidad.

1.3 Objetivos del Estudio

1.3.1 Objetivo General

Realizar una evaluación del sistema de producción en la empresa agroindustria de lácteos El Sinche, así como diseñar y asesorar en la ejecución de un Plan de BPMs para obtener su certificación. Documentos que garantizan las bases para la implementación de la Certificación HACCP¹ (APPCC) en las líneas de queso fresco bajo un enfoque de mercado.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Determinar y levantar la información de los estándares de calidad que se cumplen en los procesos que maneja la unidad productiva “Gütig Alto” a través de los respectivos análisis microbiológicos en el producto de interés.

¹ (HACCP)Análisis de puntos críticos de control

- Realizar un Diagnóstico Situacional (FODA)² de los procesos, tecnología y gestión de la empresa, para determinar las estrategias más adecuadas que refuercen la implementación de BPMs como base para implantación de un futuro Plan HACCP.
- Establecer cuadros de registros de análisis, físicos y microbiológicos de la calidad real de los productos en la línea de producción antes y después de la implementación de los Planes de Capacitación y BPMs, en la unidad Gütig Alto, para verificar y garantizar la mejora de la calidad e inocuidad ante el consumidor
- Elaborar un manual para la capacitación de forma permanente a todos los estamentos de la Unidad Productiva en BPMs³ y BPAs, como documento guía y respaldo para planes de mejora continua y certificación.
- Diseñar y asesorar en la implementación de guías de inspección continua de BPMs, en la empresa.
- Demostrar la mejora de los procesos mediante la elaboración de un acta de inspección construida por un técnico capacitado en BPMs ajeno a la empresa, luego de su ejecución.
- Evaluar los resultados obtenidos en la ejecución del Plan de BPMs por el inspector externo que permita validar los resultados obtenidos en la auditoría interna, y
- Conformar el equipo de mejora en la empresa para que gestione y mantenga la certificación del Plan de BPMs y de HACCP a corto plazo.

² Análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas

³ Esto incluye a propietarios, personal administrativo, operaciones, proveedores y distribuidores.

1.4 Importancia de la implementación de la calidad en la agroindustria artesanal

Las BPM son un conjunto de procedimientos, condiciones y controles que se aplican en las plantas de procesamiento y manipulación de alimentos para minimizar riesgos de contaminación de materias primas, productos en procesos, producto final y en la cadena de comercialización (frutas, vegetales, lácteos, cárnicos, etc.), contribuyendo a la calidad, seguridad alimenticia y a la salud y satisfacción del consumidor.

Las BPMs constituyen el prerrequisito más importante del HACCP y el de más amplia cobertura. Adicionalmente, deben implementarse en toda la cadena de producción hasta el consumo final e involucran los siguientes elementos:

- Las instalaciones exteriores e interiores.
- El transporte.
- El almacenamiento.
- La capacitación, salud e higiene del personal.
- Las prácticas de procesamiento.
- Los programas de limpieza y saneamiento.
- El control de plagas.

1.4.1 Riesgos potenciales que pueden resultar de una ausencia de BPMs

- **Riesgos microbiológicos**

Estos incluyen agentes como: bacterias, virus y parásitos que pueden causar enfermedades a los humanos.

- **Riesgos químicos**

Contienen agentes tóxicos que pueden contaminar el producto accidentalmente o productos químicos que son aplicados a las frutas y legumbres en el proceso.

- **Riesgos físicos**

Constituyen los objetos extraños que se depositan accidentalmente en los alimentos como: tuercas, tornillos, fragmentos de metales, astillas de maderas o muchos otros objetos extraños que puedan causar injuria en el consumidor.

1.5 Industrias de producción de lácteos influyentes en la producción de leche en el sector Machachi – Ecuador.

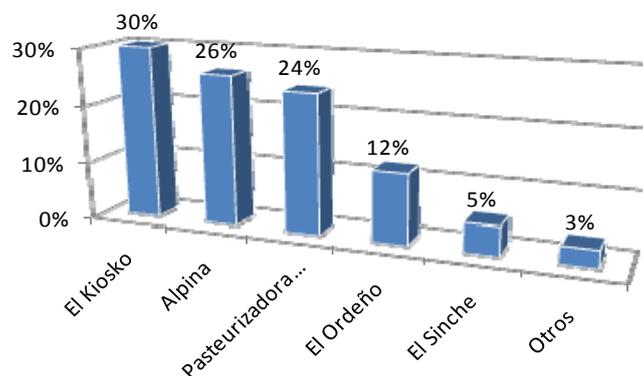
Es muy importante mencionar previo al análisis de cada industria de influencia, en la cual existe una tendencia en los productores a reemplazar a sus clientes habituales por los clientes que se presentan con mejores y esporádicas condiciones de remuneración. En la Tabla 1.1 se muestran cuales son las principales industrias de influencia:

Tabla 1.1: Industrias lácteas influyentes: Porcentaje de participación en la zona de Machachi

| Ítem | Industria | Influencia |
|--------------|----------------------|-------------------|
| 1 | El Kiosko | 30% |
| 2 | Alpina | 26% |
| 3 | Pasteurizadora Quito | 24% |
| 4 | El Ordeño | 12% |
| 5 | El Sinche | 5% |
| 6 | Otros | 3% |
| Total | | 100% |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Gráfico 1.1: Industrias lácteas influyentes en porcentaje de participación en la zona de Machachi.



Chiriboga, X; Obando, D. 2008

1.5.1 Proveedores

La leche es el principal insumo al ser indispensable para la elaboración de productos lácteos. Los actuales y potenciales proveedores de materia prima para la Hacienda Güitig Alto son los pequeños y grandes ganaderos de las zonas cercanas a la hacienda.

A través del estudio sobre la oferta de leche en la zona de de Machachi y sus alrededores, se obtuvieron los siguientes datos:

Tabla 1.2: Proveedores de leche de la zona de Güitig Alto, Machachi

| Actuales | | Potenciales | |
|------------------|-------------------|------------------|-------------------|
| Proveedor | Cantidad (litros) | Proveedor | Cantidad (litros) |
| Hda. Guitig Alto | 750 | Miraflores Alto | 4.000 |
| La Cantora | 1.350 | Had. Campo Verde | 4.000 |
| Had. Albornoz | 500 | José Chicaiza | 500 |
| | | El Porvenir | 2.000 |
| Total | 2.600 | | 10.500 |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

De acuerdo con el estudio presentado, se concluyó la existencia de una gran cantidad de leche que podría ser procesada por la Planta El Sinche (Machachi). Pero hay una gran competencia por esta materia prima entre grandes empresas lácteas locales como Pasterizadora Quito, la Nestlé, Alpina, El Ordeño etc. Debido a la gran demanda de derivados lácteos, por esta razón es muy difícil conseguir la materia prima.

1.6 Marco Teórico

1.6.1 Evidencia Empírica sobre la importancia de las BPMs

El creciente mercado y la constante preocupación por la calidad e inocuidad alimentaria han revolucionado las políticas de empresas grandes y pequeñas. Por esta razón las industrias preocupadas por su permanencia y trascendencia en el mercado se han visto en la obligación de implementar sistemas de calidad que garanticen la calidad en sus procesos y productos, permitiéndoles competir con una demanda cada vez más exigente.

Se tienen como referencia algunas industrias alimenticias ecuatorianas enfocándose hacia la calidad, todas basándose en su realidad:

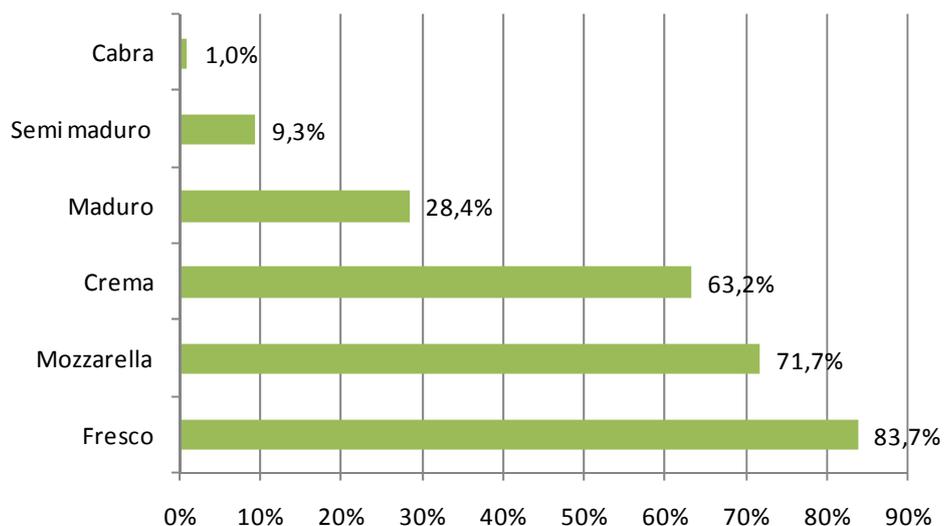
La exitosa Industria Lechera FLORALP SA, empresa con más de 40 años en la industria láctea ecuatoriana, gracias a la predisposición de sus propietarios y al compromiso de sus empleados lograron obtener la certificación de implementación de la norma ISO 9001 – 2000.; la calidad de sus productos se ha visto reflejada en la aceptación de clientes, consumidor final, el incremento de sus ventas, porcentajes de participación en el mercado son fortalezas de FLORALP.

El KIOSKO, industria dedicada al procesamiento y comercialización de derivados lácteos, con grandes volúmenes de producción se vio en la necesidad de la implementación de varios sistemas de calidad tales como: BPMs, HACCP, pilares para ejercer una excelente gestión de calidad en procesos que reflejan su presencia en el mercado, crecimiento en ventas y así proyectarse al uso y certificación de alguna norma internacional de calidad.

La empresa ZULAC S.A, es ejemplo para las industrias artesanales que deseen llegar a usar y certificar sistemas de calidad tales como la norma ISO 9001-2000. El ex presidente del Ecuador el Sr. Galo Plaza Laso al momento de fundar esta empresa tuvo la visión de hacer conocer la cultura del consumo de quesos maduros y semimaduros en nuestro país, el continuo incremento de sus ventas es el reflejo de que dicha cultura se encuentra presente en el mercado ecuatoriano.

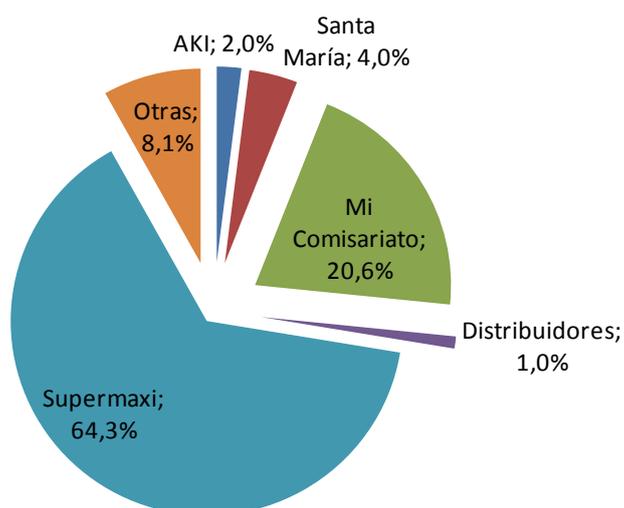
1.6.2 El consumidor: su comportamiento y exigencias

Se realizó un seguimiento al proceso de compra que tienen los consumidores, que en su gran mayoría acuden a las grandes cadenas de autoservicios, como: Supermaxi, Mi Comisariato, Santa María, entre otros, para adquirir los productos. En lo que se refiere al tipo de quesos, las participaciones dentro del total de compras observadas los resultados son:

Gráfico 1.2: Consumo de Quesos según tipo

Chiriboga, X; Obando, D. 2008, Estudio de Market⁴

Según el estudio realizado a consumidores finales se pudo determinar que tienen algunas preferencias al momento de realizar sus compras, dentro de las cadenas de autoservicios que frecuenta, entre las cuales están:

Gráfico 1.3: Preferencia del lugar de compra

Chiriboga, X; Obando, D. 2008, Estudio de Market

⁴ Se ha utilizado el nombre "Market" para proteger la identidad de la empresa que realizó el estudio pues solicitó confidencialidad.

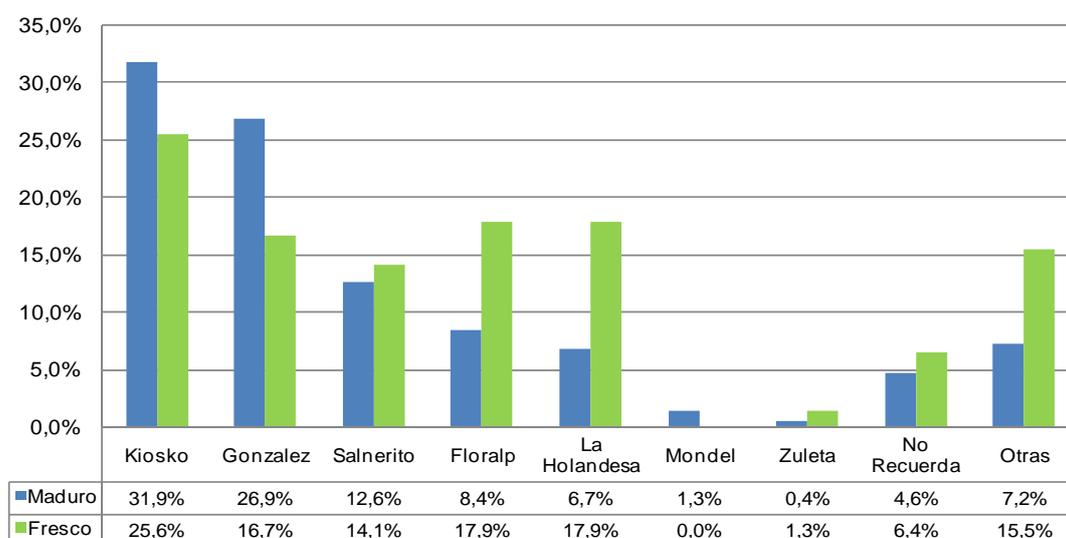
1.6.3 Mercado del queso y competencia directa en ventas

La leche como alimento básico de la sociedad ha dado impulso al consumo de sus distintos derivados, dentro de ellos el queso, producto desarrollado para paladares exigentes y con sus distintas variedades tales como: queso maduro, semimaduro, de pasta hilada, quesos frescos y tiernos, entre otros, que son muy apetecidos por el consumidor ecuatoriano.

En cuanto a la evaluación de los competidores directos de la empresa en este mercado, están los principales: Kiosco, González, Salinerito, Floralp, La Holandesa, y otras pequeñas como: Dulac, Industrias Carchi, entre otros.

En el gráfico 1.4 a continuación muestra las preferencias de consumo de queso fresco y maduro de acuerdo a la marca:

Gráfico 1.4: Marca habitual de consumo de queso fresco y maduro



Chiriboga, X; Obando, D. 2008, Estudio de Market

Durante los últimos dos años han ingresado dentro del negocio de queso fresco algunas empresas abarcando parte del mercado como; La Holandesa con queso de mesa, Valpadana con queso fresco a más de ciertas especialidades italianas y Dulac, teniendo importante éxito hasta el momento.

Finalmente y no menos importante, es el ingreso permanente de nuevas variedades de quesos importados, los cuales a pesar de manejar bajos volúmenes, están aumentando su participación en el mercado y en las tendencias del consumidor tales como: President, García Baquero, Grand Maestro, entre otros.

CAPITULO II

ANALISIS SITUACIONAL DE LA EMPRESA CON ENFOQUE AL SGC⁵

2.1 Introducción

Se realizó un estudio de investigación dentro de la planta para el análisis situacional de la empresa y se dividió el mismo en las principales áreas con el fin de obtener un conocimiento básico y general de la organización y de la situación actual de la empresa. El objetivo de este análisis fue llegar a desarrollar un sistema real de control de calidad, inocuidad y procesos administrativos tomando en cuenta las necesidades, el potencial y el alcance que pueda llegar a tener la misma.

2.2 Análisis de registro

En la empresa se encontraron pocos registros que más allá de llevar a cabo registros de un sistema de calidad llevaban un modelo de registro tipo kardex. A continuación se detalla los controles que se han venido llevando en la Empresa. (Anexo 1)

2.3 Entrevistas a los dueños y directivos de la empresa

Se realizaron entrevistas a dueños de la empresa, Luis Eduardo Chiriboga y Ximena Cordovez y al Gerente de Producción de la empresa: José Luis Chiriboga Cordovez, con el fin de obtener información de fuente primaria sobre el manejo actual de la empresa y sus procesos (Misión), además de cuál sería el alcance y el Objetivo a largo plazo a desarrollarse en la empresa (Visión).

⁵ Sistema de Gestión de Calidad (BPM)

El tipo de entrevista que se realizó fue tipo informal, e incluía preguntas relacionadas con: misión, visión, conocimientos de sistemas de calidad, importancia de los sistemas de calidad, manejo de personal, y recursos humanos. De las entrevistas se desprendieron los siguientes resultados:

- **Sistemas de calidad**

Los sistemas de calidad son ahora normas obligatorias de los principales distribuidores del producto y los más influyentes del país como son Supermaxi, Mi Comisariato, y Santa María, los cuales exigen la implementación de sistemas de calidad comprobados a través de visitas técnicas a las plantas de producción. Implementar un sistema de control de calidad ha sido difícil para quienes manejan la planta pues era necesario alguien externo a la empresa que la analice de forma imparcial y a su vez presentar un proyecto correctamente elaborado para poder invertir en el mismo y el desarrollo óptimo de una empresa de trayectoria como es “El Sinche”.

- **Misión**

La empresa “El Sinche” es un agro negocio de tipo artesanal productor y comercializador de quesos de reconocida calidad. “El Sinche” busca satisfacer las necesidades de sus clientes, trabajando siempre de acuerdo con sus expectativas, identificando e implementando las alternativas más adecuadas para alcanzar el éxito.

- **Visión**

“El Sinche” será una empresa agroindustrial productora y comercializadora de productos lácteos de excelente calidad. Ofrecerá oportuno servicio al cliente interno y externo y cubrirá gran porcentaje de la demanda de lácteos en el mercado nacional. Además será una empresa muy apreciada y valorada en el mercado nacional e internacional.

- **Manejo de Personal**

El manejo y selección de personal se ha realizado mediante un proceso de selección por competencias. La mayor parte de éste proviene del Instituto Luis A. Martínez, institución que forma técnicos procesadores de industrias lácteas especializadas en producción y con conocimientos básicos de sistemas de calidad.

- **Recursos Humanos**

El departamento de recursos humanos está conformado por los mismos gerentes y dueños de la empresa con el apoyo del jefe de planta quien tiene conocimiento referente a la calidad, de forma que hace a la selección de personal un proceso cada vez más exigente y competitivo.

2.4 Encuestas y entrevistas a personal administrativo y operativo

Las entrevistas y encuestas realizadas al personal administrativo y operarios tuvo como objetivo determinar: su conocimiento de los procesos, la capacitación recibida

por parte de la empresa, los objetivos personales, la forma en la que aplican la capacitación, el tipo de control que ésta tiene, su sentimiento frente al desarrollo de la empresa y sobre que sugerencias o cambios plantean para la empresa. (Anexo 2)

2.5 Entrevistas y visitas técnicas a proveedores

Se realizó un estudio a los proveedores mediante visitas técnicas en las cuales se concluyó que el conocimiento de las buenas prácticas agrícolas (BPAs) es un tema de comprensión general mas no se realiza en ninguna de estas ya que las exigencias del cliente (en este caso la industria láctea El Sinche), Anteriormente no se realizaba un control exhaustivo para verificar la aplicación de las BPAs. Cabe destacar que existen exigencias por parte de la empresa como: nivel de acidez en la leche, control de mastitis en las vacas y la prueba de alcohol para verificar que no se añada agua en la leche que podría ser aparte de una alteración, un posible foco de contaminación.

La acogida de los proveedores en la implementación de un sistema de calidad fue de gran aceptación porque El Sinche tiene como normativa y obligación mantener estándares los cuales ya quedarán como base si existe un cambio de cliente y se podrá demostrar la calidad que ellos están produciendo.

2.6 Plan de investigación estructurado para la observación del desempeño en los procesos y el manejo de los productos

Para analizar el desarrollo de los procesos de limpieza y de producción más real y con menos fallos, se realizó un estudio de observación durante un mes, en el cual mediante el programa Excel se desarrolló un sistema que lanzó números aleatorios de todo el mes para verificar las actividades que se realizan en la empresa y así un diagnóstico para el desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, la hoja

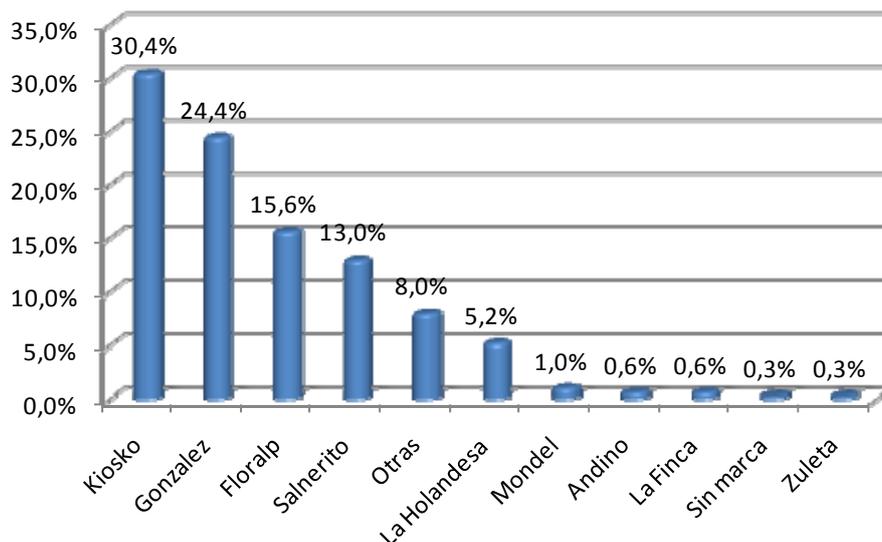
de cálculo en detalle tiene: la primera columna los números de días del mes que se realizó la actividad, la segunda columna son los días randómicos del mes a realizarse la actividad, números del 0 al 29 que son los días del mes en los cuales obligatoriamente se debe realizar la actividad de revisión de cómo se está realizando los distintos procesos de buenas prácticas y además de Control de Calidad, los resultados se verán reflejados en la hoja de inspección realizada en el Capítulo 3.4 Guía de inspección. (Anexo 3)

2.7 Ubicación de la empresa en el mercado

El análisis de la participación del mercado, estudio realizado por la empresa Market, se logro a través de encuestas a nivel nacional directamente a los consumidores, y proveedores, información que adicionalmente se cruza con los datos de proceso de compras que realizan los consumidores en los autoservicios y que éstos reportan, siendo un estudio con mayor precisión y confiabilidad.

De acuerdo con Market, la participación del queso El Sinche se encuentra en la barra de “otras” con un 8% de participación, porcentaje alto en comparación a otras empresas; pero dentro de este 8% la empresa El Sinche tendrá no más de un 0,3% al dedicarse únicamente a la producción de queso fresco, lo cual da la pauta también una posible diversificación de productos.

En el gráfico 2.1 a continuación, se exponen los resultados del estudio sobre la participación en el mercado de quesos según la marca:

Gráfico 2.1: Participación en el mercado, por marca

Chiriboga, X; Obando, D. 2008, Estudio de Market

2.7.1 Participación del queso El Sinche en el mercado de queso fresco

La participación del queso El Sinche se la midió a través de los reportes que los autoservicios, como Supermaxi, Supermercados Santa María y otros, entregan a la empresa. De acuerdo con esta información el queso El Sinche tuvo una participación en el mercado de los quesos frescos del 3.11%. En la Tabla 2.1 se exponen los resultados sobre la participación en el mercado de los quesos frescos:

Tabla 2.1: Participación del Queso El Sinche en el mercado de los quesos frescos

| Supermercado | Demanda Total quesos/semana | % Part. en Supermercado | Demanda El Sinche quesos/semana | % Part. El Sinche en supermercado | Total |
|-------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--------------|
| Favorita Guayaquil | 13.000 | 17,4% | 130 | 1% | 0,17% |
| Favorita Quito | 35.000 | 46,8% | 700 | 2% | 0,94% |
| Rosado Guayaquil | 15.000 | 20,1% | 300 | 2% | 0,40% |
| Rosado Quito | 3.000 | 4,0% | 240 | 8% | 0,32% |
| Santa María | 5.000 | 6,7% | 250 | 5% | 0,33% |
| Magda | 2.500 | 3,3% | 125 | 5% | 0,17% |
| FAE | 1.000 | 1,3% | 200 | 20% | 0,27% |
| Panadería Arenas | 300 | 0,4% | 30 | 10% | 0,04% |
| Total | 74.800 | | 1.975 | | |
| Participación de El Sinche en el mercado | | | | | 2,64% |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

2.8 Situación actual de la empresa

2.8.1 Análisis Situacional FODA: Externo

2.8.1.1 Factores Económicos

A partir de la aprobación de la nueva ley financiera en julio de 2007 la tasa de interés activa por segmento ha venido reduciéndose paulatinamente incentivando de esta manera a agricultores y productores en general a contratar nuevos créditos en el sistema.

Adicionalmente existe una recuperación en los depósitos que recibe la banca en lo que va del año 2008, lo que refleja un fortalecimiento del sector y un mejoramiento de la confianza de los pequeños y medianos empresarios en la economía ecuatoriana.

Mientras en julio de 2007 la tasa activa referencial se ocupó en el 10.85%, en julio de 2008 ésta se ubicó en el 9.31%. Por otra parte la tasa máxima referencial, que representa el límite del costo del crédito en el sistema se sitúa en julio de 2008 en el 9.66% mientras un año atrás fue del 13.49%.

Este comportamiento de las tasas de interés representa una oportunidad importante para quienes buscan contratar préstamos en el sector financiero. Adicionalmente, están las entidades públicas como la CFN (Corporación Financiera Nacional) y el BNF (Banco Nacional de Fomento) que ofrecen aún mejores condiciones para microempresarios que el sector financiero privado. No obstante, tanto la banca privada como pública representan importantes fuentes de financiamiento en estos momentos. Todo este ambiente financiero constituye una **Oportunidad Media** para la empresa.

En lo que va del año 2008 en el Ecuador la inflación ha tenido un comportamiento creciente que responde al incremento de los precios al productor, a la escasez en general y en ciertos casos a restricciones a la importación y exportación de ciertos productos impuestas por gobierno, lo que resulta finalmente en una **Amenaza Media**.

Finalmente, en lo que se refiere a la demanda del queso El Sinche se observa que este último año la empresa experimentó un significativo incremento, los clientes que poseía realizaban casi el doble de sus pedidos normales y consecuentemente la producción aumentó. La demanda actual según los reportes de venta se incrementa día a día formando una **Oportunidad Alta** para ingresar en nuevos mercados.

2.8.1.2 Factores Políticos-Legales

El entorno político y legal es muy importante en los sectores económicos al momento de tomar decisiones de inversión sobretodo. El gobierno actual, del economista Rafael Correa, ha mantenido a la economía ecuatoriana desde enero de 2007 cuando asumió el poder en una continua inestabilidad e incertidumbre.

En un ambiente con estas condiciones tanto empresarios grandes como pequeños se muestran adversos a invertir, prefiriendo mantenerse en una posición segura mientras las condiciones se estabilizan.

Declaraciones de funcionarios públicos en relación al no pago de la deuda externa, al control a la salida de capitales, al cobro de tributos, entre otros temas generan incertidumbre en el mercado que conduce a mayores precios por especulación o a una restricción en la circulación del dinero en la economía.

En último lugar con el tema de la Asamblea Constituyente y la aprobación de una nueva constitución el sector productivo del país, aún cuando las condiciones económicas son bastante aceptables, se muestra cuidadoso ante la realización de nuevos proyectos e inversiones en los diversos sectores lo que estaría frenando el desarrollo económico en general. Todos estos factores se catalogan como una **Amenaza Alta** para el desenvolvimiento actual y futuro de la empresa.

Por otro lado, la falta de seguridad jurídica en el país es un tema que afecta al correcto desarrollo de las actividades económicas del país. No contar con leyes claras y un

sistema legal que se aplique para todos ha contribuido a que el problema de la corrupción en el país sea cada vez más grande.

El principal elemento para atraer inversión extranjera es garantizar seguridad jurídica, mas no continuar con leyes que son cambiadas constantemente bajo la influencia de grupos de poder. Los sectores productivos necesitan el respaldo legal suficiente que garantice sus inversiones y asegure sus ganancias. Estos factores por su parte forman una ***Amenaza Media***.

2.8.1.3 Factores Tecnológicos

La tecnología es la aplicación de la ciencia que capacita a la gente para hacer cosas nuevas, o ejecutar ciertas tareas de una manera más eficiente. El Ecuador como país subdesarrollado, no es un pionero en los avances tecnológicos, pues al ser la tecnología es el resultado del desarrollo, las potencias mundiales son las creadoras de la tecnología en la mayor parte de los campos. Países como el Ecuador, solo llegan a ser usuarios y distribuidores de estos nuevos métodos, materiales o técnicas, que muchas veces no se adaptan a las condiciones del medio en las que se van a aplicar. Por ejemplo la gran cantidad de tractores que existen, erosionan el suelo en la sierra ecuatoriana.

Además, el costo por alcanzar dichos recursos tecnológicos es sumamente alto, lo que constituye una desventaja al competir con los países innovadores. En la industria láctea por su parte, existen un sinnúmero de innovaciones tecnológicas a nivel mundial, sin embargo no son totalmente accesibles para los pequeños productores ya que les resulta **muy costoso**, o no muy útil para la cantidad de materia prima que

procesan. Por estas consideraciones se ve a los factores tecnológicos como una **Amenaza Media**.

2.8.1.4 Factores Ambientales

El Ecuador es un país privilegiado en cuestión climática, carece de estacionalidad, y su clima promedio es ideal para cultivar vegetales y criar animales de casi cualquier especie en cualquier época del año, constituyéndose este factor como la ventaja competitiva más importante para los productores agropecuarios.

La producción de leche depende de la disponibilidad de pasto que tenga el ganado vacuno, el pasto puede suministrarse fresco directamente al pastoreo, o almacenado en comederos en forma de heno, silo o henolaje. Aprovechando el recurso clima, los ganaderos ecuatorianos podrían aumentar significativamente la producción de leche lo largo de todo el año, y en el futuro ser un país fuerte en la producción láctea, teniendo a los factores ambientales como una **Oportunidad Media** para la empresa.

2.8.1.5 Proveedores

La leche como materia prima indispensable para la elaboración de productos lácteos, es el insumo principal insumo para la empresa. Los pequeños ganaderos de las zonas cercanas a la Hacienda Gütig Alto en Machachi, son los actuales y potenciales proveedores de leche para la quesera, tal como se describió en el Capítulo 1, y según el estudio presentado, se concluye que existe una gran cantidad de leche que podría ser procesada por la planta El Sinche en Gütig Alto. No obstante, existe una gran demanda de otras industrias lácteas grandes las cuales abarcan en un 90% la cantidad de leche en el sector, lo que representa claramente una **Amenaza Alta**.

2.8.1.6 Clientes

El mercado que maneja actualmente El Sinche es el mercado nacional, y dentro de este tiene principalmente clientes mayoristas como supermercados o tiendas reconocidas por los consumidores finales. Adicionalmente también se dedica a la distribución al detalle en ciertas instituciones.

Los clientes mayoristas como supermercados y tiendas, tienen todos los documentos en regla para comercializar los productos que adquieren, y son de un alto reconocimiento por parte del consumidor final. Esto implica una **Oportunidad Alta** para el queso de la empresa.

Por otra parte, los clientes detallistas por lo general son personas naturales, amigos, o funcionarios de ciertas instituciones que con el tiempo fueron demandado el queso en forma constante y han hecho publicidad informal de vecino a vecino, o de colega a colega. Además constituyen un mercado de escape para las épocas de sobreproducción o épocas de baja demanda en otros mercados. Por lo tanto son solamente una **Oportunidad Media** para el queso El Sinche.

En cuanto al pago de factura por parte de los clientes mayoristas siempre se ha cumplido aunque en ciertas ocasiones no en el plazo acordado, convirtiéndose en una **Amenaza Baja**.

Mientras tanto, el cobro a clientes detallistas ha resultado incómodo e ineficiente, que incluso en algunas ocasiones han terminado siendo cuentas incobrables. Esto implica una **Amenaza Alta**.

2.8.1.7 Competencia

La producción de leche en zonas alejadas a las ciudades y pueblos ha hecho que en el Ecuador se elabore gran cantidad de quesos y que se establecieran en el mercado un sin número de marcas, muchas de las cuales no tienen los respectivos permisos para producir y comercializar.

Todas estas plantas de lácteos, incluyendo las grandes industrias cercanas a las ciudades, constituyen la competencia directa para “El Sinche”, su peso es muy significativo, ya que transforman más del 50% de la leche del país en derivados que ocupan un lugar determinado en los mercados, y hacen muy difícil el posicionamiento de otros productos similares en dichos mercados. En las principales ciudades es muy notorio observar la influencia de marcas de grandes industrias lácteas como Kiosco, Floralp, El Salinerito, Parmalat, y Nestlé, que ofrecen una amplia gama de productos, y no dependen de un solo tipo de queso para sobrevivir. Esto se convierte en una **Amenaza Media** para El Sinche.

Por otro lado la competencia indirecta, que la conforman los países productores de derivados lácteos como Argentina, Brasil, Chile, Italia; constituyen un futuro rival al cual se enfrentarían todas las plantas lácteas del Ecuador. Mediante acuerdos ministeriales, el Ecuador ha logrado poner ciertas restricciones para el ingreso de dichos productos. La Asociación de Ganaderos está pendiente de que estos acuerdos se cumplan e intenta fomentar la producción de leche mediante técnicas eficientes que disminuyan su costo de producción. Sin embargo la globalización y el TLC, indican que en corto tiempo dichos productores pueden convertirse en una **Amenaza Alta**, y será muy difícil competir.

2.8.2 Resultados del Análisis Situacional FODA Externo

Analizados los factores externos del Macro Ambiente se sintetizan los resultados en la siguiente Tabla:

Tabla 2.2: Síntesis del Análisis FODA

| ANÁLISIS EXTERNO | | |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FACTOR | OPORTUNIDAD | AMENAZA |
| Económico | Bajas Tasas de interés y liquidez en el sistema bancario. | |
| | Creciente demanda del queso El Sinche | Creciente inflación, altos precios al productor. |
| Político-Legal | | Inestabilidad Política. |
| | | Corrupción. |
| Tecnológico | | Altos costos de la tecnología. |
| Ambiental | Capacidad de producir leche fresca y derivados todo el año. | |
| Proveedores | | Dificultad de conseguir proveedores de leche leales y consientes de su calidad. |
| Clientes | Mayoristas en regla, cumplidos y reconocidos por el consumidor final | |
| | Minoristas, mercado de escape en épocas de sobreproducción o de baja demanda en otro mercado. | |
| Competencia | | Gran Cantidad de productos lácteos en el mercado, tanto de empresas formales como de productores clandestinos. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008, El Sinche

En base al análisis de amenazas y oportunidades y la información provista por la empresa se obtuvo la Matriz de Evaluación Externa que se deriva de un modelo matemático donde los factores son colocados en una matriz para ser calificados y ponderados de la siguiente manera:

| Escala de Valores | |
|-------------------|--------------|
| | Calificación |
| Amenaza Media | 1 |
| Amenaza Alta | 2 |
| Oportunidad Media | 3 |
| Oportunidad Alta | 4 |
| | Peso |
| Alto | 5 4 |
| Medio | 3 |
| Bajo | 2 1 |

Con esta escala de valores se determina a continuación en la Tabla 2.3 la Matriz de Evaluación Externa:

Tabla 2.3: Matriz de Evaluación Externa

| | Factor | Calificación | Peso | Factor de Ponderación | Valor |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------|-----------------------|-------------|
| Oportunidades | Bajas Tasas de interés y liquidez en el sistema bancario. | 4 | 4 | 0,10 | 0,40 |
| | Creciente demanda del queso de mesa | 4 | 5 | 0,13 | 0,50 |
| | Capacidad de producir leche fresca y derivados todo el año. | 4 | 2 | 0,05 | 0,20 |
| | Mayoristas en regla, cumplidos y reconocidos por el consumidor final | 4 | 5 | 0,13 | 0,50 |
| | Minoristas, mercado de escape en épocas de sobreproducción o de baja demanda en otro mercado. | 3 | 1 | 0,03 | 0,08 |
| Amenazas | Creciente inflación, altos precios al productor. | 2 | 3 | 0,08 | 0,15 |
| | Inestabilidad Política | 2 | 3 | 0,08 | 0,15 |
| | Corrupción | 2 | 3 | 0,08 | 0,15 |
| | Altos costos de la tecnología. | 1 | 5 | 0,13 | 0,13 |
| | Dificultad de conseguir proveedores de leche leales y consientes de su calidad. | 1 | 4 | 0,10 | 0,10 |
| | Gran Cantidad de productos lácteos en el mercado, tanto de empresas formales como de productores clandestinos. | 1 | 5 | 0,13 | 0,13 |
| | | | 40 | | 2,48 |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008, El Sinche

2.8.3 Análisis Situacional FODA: Interno

2.8.3.1 Capacidad Directiva

La dirección de todas las actividades en “El Sinche” está centralizada en los propietarios. A pesar de poseer jefes de producción en cada planta, las decisiones son tomadas por los propietarios. Inconscientemente el director tiende a ser autocrático, la

democracia aunque se supone existe no se la toma en cuenta el momento de la decisión. La comunicación interna no es clara, los canales suelen ser inapropiados y el mensaje no se trasmite correctamente, o no se lo interpreta de la manera debida ya que los resultados no son los esperados. Finalmente, la coordinación entre las actividades es deficiente, la improvisación de funciones es muy común, y las responsabilidades descuidadas.

El agro negocio no tiene claramente definida su estructura organizacional, se puede deducir que es de carácter vertical, y en términos generales cada uno de los miembros conoce sus responsabilidades, sin embargo continuamente se presentan problemas de comunicación y cruce de tareas, generado un ambiente inadecuado para coordinar las actividades tanto productivas como de comercialización. En conjunto estos factores constituyen una **Debilidad Alta** para la empresa.

2.8.3.2 Capacidad Competitiva

Para determinar las ventajas competitivas que posee El Sinche es necesario conocer como se manejan las 4 P's (Producto, Plaza, Precio y promoción):

Producto: La calidad del Queso que ofrece "El Sinche" es muy reconocida, su presentación, sabor, y consistencia son aspectos que resaltan en el producto. El sabor especial del Queso Cordovez se ha mantenido durante cien años y todavía se lo aprecia mucho. Esto es una **Fortaleza Alta**.

Plaza: La distribución a los distintos clientes ya sean mayoristas, minoristas o consumidores finales se la realiza en los horarios acordados y con el debido respeto y

consideración que se merecen los clientes. La participación en el mercado es baja por la capacidad productiva de las plantas, más no por la demanda que experimenta. Por tanto la plaza es una **Fortaleza Media**.

Precio: Dentro de los quesos frescos, el queso El Sinche presenta un precio ligeramente alto, pero de acuerdo con la calidad y a sus características de queso fresco y semimaduro a la vez, condición que depende solamente del tiempo que se espere para su consumo, se justifica dicho aumento. Este hecho podría ser considerado como una **Debilidad Baja**.

Promoción: “El Sinche” no ha incursionado en publicidad ni en promociones en ninguna época del año aunque la necesita en los meses de julio, agosto y septiembre en los que la demanda disminuye significativamente por las vacaciones. La degustación se la ha aplicado en supermercados de gran importancia y los resultados han sido muy satisfactorios. Sin embargo no se las puede realizar cualquier momento, la autorización para degustaciones depende del supermercado y éste impone la fecha. Por esta razón se considera a la promoción una **Debilidad Media**.

2.8.3.3 Capacidad Financiera

El capital de trabajo constituye un gran problema para la empresa, ya que el pago a proveedores es máximo a los 20 días y el cobro de las ventas a los clientes tiene un promedio ponderado de 35 días, generando falta de liquidez.

La falta de liquidez muchas veces se ha convertido en préstamos y sobregiros, los cuales se los obtiene a intereses sumamente altos, y que han creado una cuenta por

pagar considerable. De esta forma se convierte en una **Debilidad Alta** la capacidad financiera.

2.8.3.4 Capacidad Tecnológica

Las tecnologías que emplea “El Sinche” en casi todas sus áreas son muy anticuadas y tradicionales. En la producción se emplea equipos y herramientas artesanales que demoran la elaboración del producto. En la comercialización mejora la tecnología, ya que se distribuye el queso empacado al vacío y se lo transporta en un camión con furgón de refrigeración. Sin embargo, la cadena de frío se rompe al llegar a la bodega en Quito la cual mantiene el queso a temperatura ambiente hasta su despacho a los distintos clientes.

Los registros se los lleva manualmente tanto en producción como en comercialización, y la contabilidad se la maneja con sistemas informáticos. Es así que la capacidad tecnológica es una **Debilidad Media**.

2.8.3.5 Capacidad de Talento Humano

La motivación en todos los niveles es baja, los sueldos son ligeramente superiores al básico legal, las compensaciones por realizar un buen trabajo casi son nulas, y las multas y sanciones a pesar de ser frecuentes no reflejan resultados positivos.

Como no existe una estructura organizacional, ni la idea de trabajo en equipo, los trabajadores a pesar de poseer conocimientos sobre algún tema, no contribuyen en

nada más que no sea responsabilidad directa o relacionada a su función general. Por lo tanto consideramos una **Debilidad alta** a la capacidad de talento humano.

2.8.4 Resultados del Análisis Situacional FODA Interno

Analizados los factores del Micro Ambiente se resumen en la siguiente tabla los resultados:

Tabla 2.4: Síntesis del Análisis FODA Interno

| ANÁLISIS INTERNO | | |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| FACTOR | FORTALEZA | DEBILIDAD |
| Capacidad Directiva | | Organización Deficiente |
| Capacidad Competitiva | Producto de características deseables para el consumidor final. | Baja participación de mercado, baja producción |
| | Distribución oportuna y eficiente del producto en los mercados actuales. | Precio ligeramente alto en relación al resto de quesos frescos |
| | | Promoción, publicidad nula |
| Capacidad Financiera | | Problemas de liquidez |
| Capacidad Tecnológica | | Falta de elementos tecnológicos en la cadena de producción y distribución. |
| Capacidad del Talento Humano | | Personal desmotivado, y de bajo nivel de educación. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008, El Sinche

La calificación de dichos factores, en base a la escala de valores para ponderar cada factor, se presenta en la matriz de evaluación interna en la tabla 2.5.

| Escala de Valores | |
|--------------------------|---------------------|
| | Calificación |
| Debilidad alta | 1 |
| Debilidad baja | 2 |
| Fortaleza media | 3 |
| Fortaleza alta | 4 |
| | Peso |
| Alto | 5 4 |
| Medio | 3 |
| Bajo | 2 1 |

Tabla 2.5: Matriz de Evaluación Interna

| | Factor | Calificación | Peso | Factor de Ponderación | Valor |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------|------------------------------|--------------|
| Fortalezas | Producto de características deseables para el consumidor final. | 4 | 5 | 0,14 | 0,56 |
| | Distribución oportuna y eficiente del producto en los mercados actuales. | 4 | 5 | 0,14 | 0,56 |
| Debilidades | Organización Deficiente | 1 | 5 | 0,14 | 0,14 |
| | Baja participación de mercado, baja producción | 2 | 2 | 0,06 | 0,11 |
| | Precio ligeramente alto en relación al resto de quesos frescos | 2 | 3 | 0,08 | 0,17 |
| | Promoción, publicidad nula | 2 | 3 | 0,08 | 0,17 |
| | Problemas de liquidez | 1 | 4 | 0,11 | 0,11 |
| | Falta de elementos tecnológicos en la cadena de producción y distribución. | 2 | 4 | 0,11 | 0,22 |
| | Personal desmotivado, y de bajo nivel de educación. | 1 | 5 | 0,14 | 0,14 |
| Resultado | | | 36 | | 2,17 |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008, El Sinche

Los resultados de las matrices de evaluación externa e interna (2,48; 2,17 respectivamente) fueron correlacionados en la matriz de ubicación de la empresa en la Tabla 2.6, ubicándose la empresa en la posición V: PERSISTA O RESISTA.

Tabla 2.6: Matriz de Ubicación de la empresa

| | | | NIVEL INTERNO | | | |
|---------------|-------|-------|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| | | | ALTA | MEDIA | BAJA | |
| | | | (4-3) | (3-2) | (2-1) | |
| | | | | 2,17 | | |
| NIVEL EXTERNO | ALTA | (4-3) | CREZCA Y DESARRÓLLESE I | CREZCA Y DESARRÓLLESE II | PERSISTA O RESISTA III | |
| | MEDIA | (3-2) | 2,48 | CREZCA Y DESARRÓLLESE IV | PERSISTA O RESISTA V | COSECHE O ELIMINE VI |
| | BAJA | (2-1) | | PERSISTA O RESISTA VII | COSECHE O ELIMINE VIII | COSECHE O ELIMINE IX |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008, El Sinche

De acuerdo con los resultados obtenidos, El Sinche puede soportar las amenazas y debilidades que le afectan, y aprovechar las oportunidades y fortalezas que posee para resistir en el mercado. Al encontrarse en el cuadrante de persista o resista se puede llegar a la conclusión de que el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura será de gran ayuda a que la misma pueda pasar a un nivel mayor como es el de Crecer y Desarrollarse. Es por esto que la principal estrategia a desarrollar en este proyecto para que la empresa pase de Persista o Resista a Crezca y Desarrolle.

CAPÍTULO III

DIAGNÓSTICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS

3.1 Objetivo y Alcance

El objetivo de este diagnóstico de BPMs es realizar un análisis situacional de las líneas de producción en la empresa “El Sinche”. Así como diseñar e implementar un Plan de BPM’s acorde con las necesidades de la empresa. Esto se lo hace con el fin de obtener el documento de certificación expedido por la autoridad competente, garantizando las bases para la implementación del sistema HACCP⁶ (APPCC) en la producción de queso fresco y afianzando las políticas de calidad y mejora continua de la empresa. El diagnóstico si bien se basará en la Norma Ecuatoriana de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Alimentaria⁷, contará con el respaldo del Código Internacional recomendado de prácticas de la FAO⁸.

3.2 Ámbito Operacional

El contenido del presente manual es aplicable a la empresa procesadora de alimentos Lácteos El Sinche Planta Machachi.

3.3 Buenas Prácticas de Manufactura BPMs

Las BPM’s son técnicas simples que ayudan al aseguramiento de la calidad en la producción ya sea de alimentos, cosméticos, o fármacos, permitiendo la seguridad e inocuidad, es decir productos aptos para el consumo humano.

⁶ Siglas en Inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, Sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

⁷ La norma ecuatoriana se adjunta en el Anexo 4.

⁸ FAO, Food and Agriculture Organization por sus siglas en ingles, es la Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación.

Las BPM's se emplean en todos los procesamientos aplicados a los alimentos generalmente para dar un valor agregado al implicar manipulación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y transporte de alimentos. Se relacionan con el control mediante la inspección en planta como mecanismo de verificación de su cumplimiento.

Las BPMs deben implementarse en toda la cadena de producción hasta el consumo final para lo cual se dividen en 10 aspectos como base para su aplicación y funcionamiento, estos aspectos son:

- Infraestructura
- Materias Primas e Insumos
- Procesos
- Equipos
- Personal
- Producto Terminado
- Servicios
- Manejo de Desechos
- Control de Plagas
- Transporte

A continuación se explica cada uno de estos aspectos, su respectiva derivación y concepto detallado de cada uno.

3.3.1 Infraestructura

Se refiere al diagnóstico de la infraestructura, formularios de auditoría, planes de mejoramiento, seguimiento a los planes, y programas de mantenimiento.

De acuerdo a la FAO⁹:

Al decidir la instalación de los establecimientos alimentarios, es necesario tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualquier medida razonable que haya de adoptarse para proteger los alimentos. Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo alguna amenaza para la inocuidad de los alimentos. En particular, los establecimientos deberán ubicarse normalmente alejados de:

- *Zonas cuyo medio ambiente esté contaminado y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos;*
 - *Zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de manera suficiente;*
 - *Zonas expuestas a infestaciones de plagas;*
 - *Zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos.*
-
- **De las Condiciones Mínimas Básicas:**

Las instalaciones de la empresa se encuentran diseñadas de acuerdo con las necesidades de los procesos de producción con el fin de que la inocuidad de los productos esté asegurada. Sin embargo, no son las óptimas, por lo que se desarrollará un plan de control completo de cambios que vayan en pro de la inocuidad y el aseguramiento de la calidad.

⁹ FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

- **De la Localización:**

Las instalaciones de la empresa se encuentran localizadas en Machachi, cantón Mejía, provincia de Pichincha, a una altura de 3.000 metros sobre el nivel del mar. El lugar resulta estratégico para el óptimo desempeño del procesamiento de alimentos, ya que se encuentra lejos del alcance de focos de insalubridad y de cualquier tipo de contaminación tanto física como ambiental.

- **De la Ubicación:**

La empresa El Sinche se está ubicada a tan solo 5 km. de distancia de la ciudad Machachi. Sin embargo, el camino no se encuentra en condiciones favorables y puede llegar a ser un problema al transportarla pues se maltrata al producto terminado al igual que la materia prima (leche) que se adquiere de haciendas cercanas en tachos de plástico, los cuales por la demora del camino pueden llegar a calentar la leche y acidificarla siendo perjudicial para el producto final.

- **Del Diseño y Construcción**

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberán estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar. En particular, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas, en caso necesario, para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos:

- *Las superficies de las paredes, de los tabiques y de los suelos deberán ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan;*

- *Las paredes y los tabiques deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen;*
- *Los suelos deberán estar contruidos de manera que el desagüe y la limpieza sean adecuados;*
- *Los techos y los aparatos elevados deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas;*
- *Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar. Cuando sea necesario, las ventanas deberán ser fijas;*
- *Las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar;*
- *Las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deberán ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deberán estar hechas de material liso, no absorbente y no tóxico, e inerte a los alimentos, los detergentes y los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales.¹⁰*

Las edificaciones de la planta de El Sinche son de características tales que no permiten la contaminación del producto conforme a lo establecido en los ordenamientos legales correspondientes. La planta no se encuentra totalmente hermética contra el exterior lo que quiere decir que no se aplica el sistema *todo dentro, todo fuera*. Sin embargo, existe un control en cuanto a la entrada de polvo, materias extrañas y roedores, pero no es muy seguro ya que existen espacios por los

¹⁰ FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

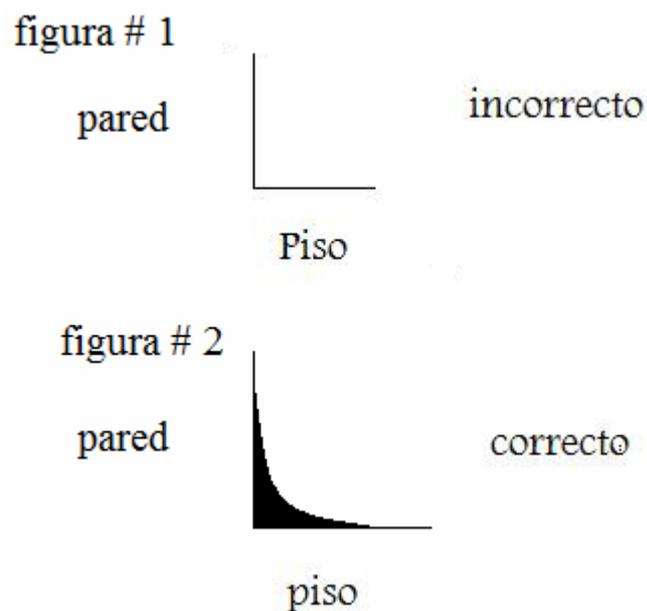
cuales podrían entrar este tipo de materias extrañas, así como la distancia de los servicios básicos del personal y los vestidores de los mismos.

- **Distribución de Áreas:**

La planta se encuentra bien estructurada con condiciones básicas para el buen desempeño de la producción, mas no tiene un sistema estructurado de producción lineal con un flujo siempre hacia delante desde la recepción de la materia prima hasta el producto terminado. Dentro de esta investigación sin embargo, se desarrollará un modelo de planta nuevo con un flujo de producción lineal y con todas las condiciones necesarias. Por su parte, los ambientes mantienen una buena limpieza diaria, aun cuando no se cuenta con un sistema controlado de desinfección, la limpieza es diaria aunque no se tiene horarios planificados. Finalmente, los elementos inflamables se encuentran fuera de la planta en ambientes ventilados y en buen estado.

- **Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.**

El piso de la planta es de baldosa blanca para la mejor observación de agentes extraños a la planta tales como roedores, tierra, lodo y demás agentes contaminantes. El piso no es homogéneo por la existencia de grietas causadas por el exceso de suero dejado caer al piso y debido a su alta acidez afecta al emporado de las baldosas llegando a romperla. Además las pendientes están hacia los drenajes pero por las grietas existentes hay un encharcamiento de agua resultando un posible foco de infección. El contacto con las paredes tampoco es el debido ya que el ángulo que las corta es de 90° como en la figura #1, y como se observa en la figura #2 la pared debe ser construida de tal manera que el ángulo que forme con la pared tenga un acabado cóncavo con el fin de facilitar la limpieza e impedir las trampas de grasa .



Chiriboga, X y Obando, D. (2008)

Los techos son de *Superalum*, un material liso e impermeable, inoxidable y no presenta hongos. Se encuentran a una altura de tres metros con existe buena ventilación, el vapor no está condensado gracias a tres extractores eólicos que extraen todo el vapor pero a su vez no permiten la entrada de aire contaminante para el producto. Finalmente, las uniones del techo y la pared no son cóncavas¹¹ y hace difícil su limpieza.

Las paredes tienen como recubrimiento dos tipos de materiales, en la parte superior están recubiertas por pintura de caucho blanca para detectar cualquier materia extraña y son de fácil limpieza, y en la parte inferior son de baldosa. Sin embargo la limpieza se dificulta en las terminaciones de las paredes en pisos y techos y entre paredes por cuanto no son cóncavas

¹¹ Al igual que en las figuras 1 y 2 pero en relación a techos y paredes.

- **Ventanas, Puertas y otras Aberturas**

La planta cuenta con dos puertas, una de ingreso y otra de salida de la planta, y tal como se mencionó anteriormente, no existe un sistema de producción lineal. Las puertas tienen un sistema de cortinas de plástico para protección contra insectos; pero las puertas son excesivamente grandes llegando a ser un cuerpo hueco para una posible contaminación de polvo y agentes extraños. Además son de metal recubierto con pintura blanca lavable lo cual hace su fácil limpieza, y hay un pediluvio en las afueras de cada puerta pero estos tienen contacto directo solo con el ambiente externo (viento, polvo, animales, etc.) y no está debidamente tratado con productos de limpieza y desinfección. Finalmente, no existen puertas internas entre un área de mayor riesgo de contaminación que otra.

Existen siete ventanas de vidrio correctamente selladas sin comunicación con el exterior, no tienen cuerpos huecos.

- **Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)**

Debido a que la presencia de estos es muy escasos se tratará este tema dentro del ítem de "Pisos". El proceso al no tener una producción lineal, las escaleras en este punto también dificultan el fácil desenvolvimiento de la producción, además cuentan con esquinas que son de difícil limpieza, son de un material durable como es la baldosa pero con la presencia de cantidades grandes de suero comienza a despegarse.

- **Iluminación.**

Deberá disponerse de iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación

no deberá dar lugar a colores falseados. La intensidad deberá ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleve a cabo. Las lámparas deberán estar protegidas, cuando proceda, a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura¹².

En la planta del El Sinche, los focos y lámparas que están suspendidas sobre los productos en proceso o terminados, en cualquiera de las fases de producción, no están protegidos para evitar la contaminación de los productos en caso de rotura. Sin embargo, existe buena iluminación ya sea en el día con luz natural o la noche con lámparas fluorescentes, lo más parecido a luz natural para detectar posibles agentes extraños al proceso.

- **Ventilación.**

Se deberá disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para:

- *Reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por los aerosoles o las gotitas de condensación;*
- *Controlar la temperatura ambiente;*
- *Controlar los olores que puedan afectar a la aptitud de los alimentos; y*
- *Controlar la humedad, cuando sea necesario, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.*

¹² FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

*Los sistemas de ventilación deberán proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que, en caso necesario, se puedan mantener y limpiar adecuadamente.*¹³

En la planta se cuenta con la ventilación adecuada para evitar la acumulación de calor y concentración de olores gracias a tres extractores eólicos para el vapor. No obstante, hay un ventilador en desuso y no existe una malla protectora de polvo en caso del funcionamiento del mismo, llegando a ser necesario para la rotación de aire en la planta.

- **Servicios de higiene y aseo para el personal.**

Deberá haber servicios de higiene adecuados para el personal, a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Cuando proceda, las instalaciones deberán disponer de:

- *Medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavabos y abastecimiento de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);*
- *Retretes de diseño higiénico apropiado; y*
- *Vestuarios adecuados para el personal.*

*Dichas instalaciones deberán estar debidamente situadas y señaladas.*¹⁴

¹³ FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

¹⁴ FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

Sobre los baños: Están provistos de servicios higiénicos, papel higiénico, lavamanos, jabón y recipiente de basura. Pero no existen letreros indicadores al personal el proceso adecuado para lavarse y desinfectarse las manos después de usar los sanitarios. Los baños se encuentran a una distancia de 30 metros de la planta, lo que puede ser perjudicial por la contaminación cruzada al momento de trasladarse a estos y entrar nuevamente a la planta sin desinfección del uniforme.

Sobre los desechos y recipientes para desechos: éstos se mantienen fuera de la planta y debidamente tapados e identificados.

Sobre los drenajes: *Deberá haber sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.*¹⁵

Drenajes:

- Permiten la fácil evacuación del agua proveniente de la producción.
- Impiden el retorno de gases y malos olores.
- Evitan el ingreso de plagas (roedores, insectos, etc.)
- Previene la entrada de materiales sólidos en el sistema de desagüe externo y la entrada de plagas dentro de la planta.
- Fácil acceso.
- Permite un mantenimiento y control de limpieza del área.

¹⁵ FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

- **Vestidores**

No existen vestidores dentro del sistema todo dentro todo fuera lo que representa una posible contaminación cruzada ya que los operarios hacen el cambio de uniformes lejos de la planta en sus habitaciones.

3.3.2 Materias Primas

No se deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente en un establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normales. Cuando proceda, deberán determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas.

*Cuando sea necesario, las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. En caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio para establecer si son idóneos para el uso. Solamente se utilizarán materias primas o ingredientes sanos y adecuados.*¹⁶

Con el fin de asegurar la inocuidad del producto final se cuenta con normas dentro la empresa de conocimiento de los proveedores, ya que su cumplimiento asegura en gran parte la calidad final del producto. Así mismo existen sanciones para proveedores en caso de incumplimiento de las especificaciones de la empresa.

Es muy importante que los proveedores garanticen la calidad de su producto para lo cual sería se exige el manejo de las Buenas Prácticas Agrícolas.

¹⁶ FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

Finalmente, a continuación se presenta la categorización de proveedores que se realiza en base a las prioridades de la empresa, de acuerdo con la importancia se muestran los siguientes puntos:

- Cumplimiento del pedido
- Calidad del producto
- Precio
- Pagos
- Volúmenes de entrega

Las materias primas que se utilizan en la planta El Sinche se pueden dividir en dos grupos: a) la leche, como materia prima principal, y b) los aditivos para la elaboración del queso.

3.3.2.1 La leche

Para la aceptación de la leche, se realizan exámenes de sangre a los animales que determinan si poseen enfermedades que pueden contaminar a los consumidores¹⁷. Además la materia prima está sujeta a pruebas para analizar su estado y que no perjudique al producto final (Control de mastitis, acidez, y adulteraciones).

Posteriormente, la leche es almacenada en lugares apropiados como tachos en agua corriente para mantenerse a 4°C y así conservarla sin proliferación de bacterias, y controlar la acidez. Los recipientes donde se almacena son de aluminio, lo que no permite el deterioro acelerado de la materia prima y además son de fácil lavado.

¹⁷ Como por ejemplo la brucelosis o "fiebre de Malta", enfermedad infecciosa con episodios recurrentes de fiebre, debilidad, sudoración y dolores vagos, debida a un microorganismo llamado *Brucella* que está en las secreciones y los excrementos de vacas, cerdos, ovejas y cabras. Se adquiere al ingerir leche de vaca, de oveja o de cabra o sus derivados (mantequilla, queso) que contengan microorganismos viables (no pasteurizada). También se adquiere por contacto directo con secreciones y excrementos de los animales, por lo que es una enfermedad profesional de veterinarios, carniceros, granjeros y ganaderos.

3.3.2.2 Insumos

Cuajo: Se utiliza el cuajo de la marca Marshall, el cual tiene en su etiqueta todas las medidas de seguridad requeridas. Además es almacenado en lugares seguros y frescos.

Sal: Se usa sal refinada, la misma que es pasteurizada de forma independiente para evitar cualquier riesgo de contaminación.

Fermentos Lácticos: Son fermentos probados científicamente y se los almacena a bajas temperaturas sin riesgo de contaminación con el ambiente.

3.3.3 Procesos

Entre las fases del resto de procesos que contribuyen a la higiene de los alimentos, pueden incluirse, por ejemplo:

- *El enfriamiento*
- *El tratamiento térmico*
- *La irradiación*
- *La desecación*
- *La preservación por medios químicos*
- *El envasado en vacío o en atmósfera modificada¹⁸*

En este punto se desarrollan: control de procesos, control de calidad, especificaciones de rechazo en etapa, procedimientos de rechazo, instructivos de trabajo, control de productos en re-trabajo, control de productos estancados, y evaluación de eficiencia de procesos.

¹⁸ FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

El control de ruta de lotes es muy importante, permite una adecuada trazabilidad del producto final. El número de lote debe encontrarse en todos los envases del producto así como también en las cajas de almacenamiento para poder identificar claramente todos los productos o alguna imperfección que haya podido interferir en la calidad del mismo.

Así mismo, es elemental tener hojas de ruta de producto como fuente de información y control para obtener el balance de masa global y del proceso. El sistema de control de ruta del producto permite realizar un seguimiento de la producción, desde el ingreso de materia prima hasta la salida del producto terminado.

El control de calidad y las condiciones del producto se verifican a través de inspecciones al finalizar la producción, como análisis microbiológicos u otros métodos. Sin embargo, los objetivos de calidad pueden ser enfocados en cada una de las etapas del proceso para prevenir cualquier defecto, o contaminación, y así garantizar un mejor resultado del producto terminado. Se deben establecer parámetros de calidad, procesos de rechazo, así como también las acciones a tomar en ambos casos.

La elaboración de quesos específicamente requiere en primer lugar de un diagrama de flujo en el cual se enumeren los procesos para la realización del producto terminado. A seguir, en la Tabla 3.1 se muestra el diagrama de flujo, donde se detalla los pasos del proceso del queso.

Tabla 3.1: Diagrama de Flujo del Queso

| Diagrama de flujo | | HOJA DE CONTROL |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Materia Prima ↓ | Leche de Vaca de buena calidad | Temperatura (T°) Volumen Densidad Acidez |
| Pasterización ↓ | La pasterización de la leche se la puede realizar de tres maneras: Eleva a 65°C durante 30 min Eleva a 75°C durante 15 seg Eleva a 140°C durante 3 seg | Tipo de pasterizado Tiempo de tratamiento T° de tratamiento |
| Calentamiento o enfriamiento ↓ | La coagulación de la leche va a realizarse a 37°C Adición de CaCl ₂ . Seguir las especificaciones del producto (25mL/100 L de leche). Verter en la marmita el volumen necesario y agitar para una correcta homogeneización durante 1'. | T° de la leche a la salida del pasterizado Volumen de CaCl ₂ empleado |
| Coagulación ↓ | Utilizar cuajo 10 gr por cada 100 lts de leche Diluirlo en 100 mL de agua destilada hervida antes de incorporarlo a la marmita de cuajado. Verter el cuajo a lo largo de toda la superficie de la marmita manteniendo en agitación la leche 1 min después de acabar el proceso. Retirar las palas Dejar reposar hasta la floculación de la leche (aparición de los primeros flóculos de caseína): tiempo de floculación. Dejar reposar hasta el correcto endurecimiento del coágulo (aproximadamente 4 veces el tiempo de floculación). | T° de coagulación: Volumen de cuajo Tiempo de floculación: Tiempo total de coagulación: |
| Corte de la cuajada ↓ | Cortar la cuajada con las liras de forma manual. | Tiempo de corte |
| Agitación de la cuajada ↓ | Agitar hasta alcanzar la textura deseada (aprox. 15') Subir la temperatura hasta 38°C, aprox. | Tiempo de agitación T° de la cuajada finalizar la agitación |
| Desuerado ↓ | Desuerado parcial hasta ¾ del volumen, aprox. Recoger el suero y refrigerar. | Volumen de suero retirado Acidez titulable del suero Grasa del suero |
| Salado ↓ | Agregar sal a la cuajada al 25% en agua esterilizada igual al ¼ del volumen del suero y mezclar bien | Cantidad de sal añadida |
| Moldeado ↓ | Depositar la cuajada en el molde hasta llenarlo. Esperar unos minutos. Colocar telas y la marca del queso. Desmoldar y volverlos a moldear al revés | Tiempo de moldeado |
| Prensado ↓ | Colocar los quesos en la prensa durante 5 horas | Tiempo en prensa |
| Refrigeración y Oreo ↓ | Colocar los quesos en bandejas en la cámara de refrigeración | T° prefijada de la cámara T° reflejada en el <i>display</i> |
| Empaque ↓ | Retirar los quesos del cuarto frío y llevarlos al empaque al vacío | T de Empaque |
| Transporte | Transporte del producto en cadena de frío | T° Vehículo. |

A continuación se explica el proceso de la toma de datos en la recepción de la materia prima.

- **Temperatura**

La toma de la temperatura se la realiza en los mismos tachos de aluminio que llega la leche, si ésta es del día anterior no puede rebasar los 4 °C ya que puede darse un proceso de acidificación.

- **Volumen**

La medida del volumen de la leche se lo realiza en litros, es muy importante la toma de este al momento de añadir el cuajo y demás ingredientes, y por supuesto también para poder medir el rendimiento de la leche en el queso.

- **Densidad de la Leche**

A través de su medición se descubre la adulteración más simple: el aguado, el cual disminuye la densidad de la leche. La densidad ideal está comprendida entre un mínimo: 1,028 g/ml, y un máximo: 1,033 g/ml, a 150°C. Como material se utiliza: probeta transparente de 100ml, lactodensímetro, y termómetro.

El procedimiento empieza colocando en la probeta la leche hasta casi llenarla, con mucho cuidado para que no se forme espuma y se dificulte la lectura. A continuación se introduce el lactodensímetro de forma que la leche rebose de la probeta y evitar una posible formación de espuma que dificulte la lectura. Ya en el tubo de ensayo se mide la temperatura de la leche teniendo en cuenta que ésta siempre debe permanecer entre los 13°C y 18°C. La lectura se realizará en grados Quevenne.

Cuando la temperatura sea diferente a 15°C es necesario realizar una corrección, para lo cual se suma o resta 0,2 a los grados Quevenne leídos por cada °C superior o inferior a 15°C respectivamente.

- **Acidez titulable.**

Los valores altos de acidez indican la presencia de formación de ácido láctico pues normalmente la leche no contiene este ácido, sin embargo, por acción bacteriana la lactosa sufre un proceso de fermentación formándose así el ácido láctico y otros componentes que aumentan la acidez titulable. El análisis de acidez implica una reacción ácido-base a través de la detección del punto final con indicador o titulación potenciométrica, en la cual la cantidad gastada de base es igual a la cantidad de ácido láctico contenido. Los materiales que se usan son: vasos de precipitados de 25 ml, bureta, acidómetro, pipetas Pasteur, y pipetas de 10 ml. Como reactivos se tiene: disolución de hidróxido sódico 0,1 N y disolución de fenolftaleína al 1% en etanol.

El procedimiento consiste en tomar 9 ml de leche homogeneizada y valorar con la disolución de hidróxido sódico en presencia de 5 gotas de la disolución de fenolftaleína hasta la aparición de una coloración rosa persistente durante unos segundos. Posteriormente se toma la lectura en el acidómetro.

- **Porcentaje de Grasa.**

El proceso para determinar la grasa en la leche se realiza mediante la técnica de Gerber y empleando el butirómetro de Gerber. Este proceso es muy importante en la industria de los quesos ya que una leche de buena calidad para quesos debe tener un alto porcentaje de grasa. Los materiales para este proceso son: centrífuga Gerber, pipetas de 11 ml, dosificador de 10 ml para el H₂SO₄, dosificador de 1 ml para el

alcohol isoamílico, butirómetros Gerber, tapones y vástago de ajuste, guantes y gradilla. Como reactivos se usa: ácido sulfúrico 90-91% y alcohol isoamílico.

El procedimiento se inicia colocando el tapón en el butirómetro con la ayuda del vástago y agitando enérgicamente hasta la disolución total de la fase proteica de la leche. A continuación se centrifuga en la centrífuga Gerber poniéndola a 65°C. Finalmente, se retiran los butirómetros de la centrífuga, con cuidado de no mezclar la capa de grasa separada, y se procede a leer rápidamente el porcentaje de grasa sobre la escala del butirómetro. La leche debe tener un mínimo de 3 % de grasa.

Para la aplicación de un sistema HACCP es necesario realizar un estudio de puntos críticos de control en el proceso, adjuntando el plan de Buenas Prácticas de Manufactura desarrollado en el Capítulo IV. Las hojas de control detalladas en el diagrama de flujo son los registros de trazabilidad que se deben completar para el plan de BPMs.

3.3.4 Equipos

El equipo y los recipientes (excepto los recipientes y el material de envasado de un solo uso) que vayan a estar en contacto con los alimentos deberán proyectarse y fabricarse de manera que se asegure que, en caso de necesitarlo, se puedan limpiar, desinfectar y mantener de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos.

El equipo y los recipientes deberán ser de materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan además, el equipo deberá ser duradero y móvil o

*desmontable, para permitir el mantenimiento, limpieza, desinfección y vigilancia, para facilitar, por ejemplo, la inspección en relación a la posible presencia de plagas.*¹⁹

La revisión de equipos y utensilios de la planta EL Sinche se inició por áreas (proceso, salado, empaque). Todos los equipos, maquinarias, y herramientas de la planta están diseñadas para limpiarse fácilmente con agua, detergente y desinfectante. Antes de iniciar el proceso la persona encargada de la limpieza llega a la planta una hora antes de la entrada del personal, para proceder con la limpieza y desinfección de todos los equipos y utensilios que se usan en el proceso.

Todos los equipos y utensilios están en buenas condiciones de funcionamiento, y reciben el mantenimiento necesario. Después del mantenimiento o reparación del equipo, éste debe ser inspeccionado con el fin de localizar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo. Cabe destacar que el mantenimiento se realiza cuando no se procesa.

Los cronogramas de limpieza y sanitización de equipos y utensilios no se encuentran respaldados por la toma de registros de cada acción, y existe un inventario con las especificaciones de cada material.

3.3.5 Personal

Quienes manipulan los alimentos deberán mantener un grado elevado de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabezas y calzado

¹⁹ FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

adecuados. Los cortes y las heridas del personal, en caso de que se le permita continuar trabajando, deberán cubrirse con vendajes impermeables apropiados.

El personal deberá lavarse siempre las manos, cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo:

- *Antes de comenzar las actividades de manipulación de alimentos;*
- *Inmediatamente después de hacer uso del retrete; y*
- *Después de manipular alimentos sin elaborar o cualquier material contaminado, en caso de que éstos puedan contaminar otros productos alimenticios; cuando proceda, deberán evitar manipular alimentos listos para el consumo.*²⁰

Dado que el hombre es el principal vector de contaminación dentro de los establecimientos del sector alimentario y siendo éste el portador de gérmenes en las manos, vestimentas, cabellos, fosas nasales, boca, etc., es muy importante desarrollar sistemas de entrenamiento dentro de una empresa alimentaria, de esta manera se facilita el control higiénico, las actividades y quehaceres dentro de la planta y la capacitación de los mismos.

Dentro de la planta El Sinche:

- Se hace el uso de ropa de trabajo, limpia y de colores claros, y el uniforme completo incluye: gorro o redecilla, y botas.
- Las batas están siempre limpias y son diferenciadas por colores según el área de trabajo y se mantienen cerradas durante el proceso
- Los gorros o redecillas cubren todo el pelo de los operarios. Los gorros se mantienen limpios y en buen estado, además son de uso personal.

²⁰ FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

- Se realiza la desinfección en un pediluvio de las botas cada vez que ingresa al sector de trabajo.
- Se procede al lavado de manos antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia del mismo y en cualquier momento en que las manos se encuentran sucias o contaminadas.
- Se mantienen las uñas cortas, limpias y libres de pintura de uñas.
- No se usan joyas ni adornos de cabello, anillos, cadenas, pulseras, relojes.

A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si existe la posibilidad de que los contaminen.

Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar inmediatamente a la dirección sobre la enfermedad o los síntomas.

Un manipulador de alimentos deberá someterse a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.²¹

Al iniciar la contratación del personal se les realiza un examen médico de sangre en el cual se evalúa su estado de salud para que según los resultados ingresen a la empresa, mas no existe un control periódico, ni se llevan registros; sin embargo, la empresa garantiza la seguridad de los empleados que presenten heridas o irritaciones para no contaminar el producto

²¹ FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

3.3.6 Producto terminado

Dentro de este punto se debe desarrollar, en base al cumplimiento de especificaciones, los límites de aceptación de calidad, evaluación de sistemas de distribución y directrices para el personal de envío.

Para esto el personal de envío cumple ciertos requisitos exigidos por algunas cadenas de supermercados como: Supermercados La Favorita, el cual se encarga directamente de capacitar a los transportistas en lo que se refiere a buenas prácticas de manufactura asegurando la inocuidad del producto en todas sus etapas.

El producto terminado cumple con ciertos requisitos de calidad que son:

Presentación: El queso el Sinche tiene un color blanco puro, sin porosidades ni partes del producto de color amarillento, además no exuda suero y la marca va perfectamente a la vista con un alto relieve de 3 a 5 milímetros. Está empacado al vacío en funda de polietileno, apto para el contacto con el queso.

Sabor: Es relativamente suave si se lo consume antes de los 21 días que es la fecha tope de caducidad como queso fresco. (Anexo 5)

Precio: El precio de \$4.50/kilo va acorde a un producto artesanal, este precio es en fábrica y el precio de venta al público varía de acuerdo al distribuidor.

Inocuidad: Según el análisis microbiológico el queso se encuentra dentro de los límites. (Anexo 6)

3.3.7 Servicios de Planta

- **Suministro de Agua**

Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

El agua potable deberá ajustarse a lo especificado en la última edición de las Directrices para la Calidad del Agua Potable, de la OMS, o bien ser de calidad superior. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo, para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de refluo hacia ellos.²²

Al analizar los servicios de provisión del agua es importante verificar que el suministro de agua para una industria alimentaria sea agua potable. Y para el control de la fuente se deben tener planes de control periódicos tanto microbiológicos como fisicoquímicos.

La planta EL Sinche está provista de agua potable, pero no es de buena calidad a simple vista, ya que las instalaciones en todo el sector son bastante antiguas. Además no se realizan pruebas para saber el tipo de agua que se está utilizando, los sistemas de agua potable son independientes de los de agua no potable, y existen tanques desarenadores con filtros de fácil mantenimiento.

²² FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

- **Suministro de Vapor**

El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies de contacto con éstos no constituya una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos²³.

En las instalaciones de la planta, el vapor no tiene contacto directo con el producto pero si con los utensilios al ser un medio de desinfección. Por su parte la tubería se encuentra en perfecto estado y tiene filtros para la retención de partículas contaminantes.

3.3.8 Manejo de desechos

Deberán adoptarse las medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos. No deberá permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones. Y los almacenes de desechos deberán mantenerse debidamente limpios²⁴.

Este punto es muy importante puesto que el adecuado manejo de desechos permite un control a fondo de la contaminación o de focos de infección.

El mayor desecho líquido en la industria láctea es el suero de la leche. En el caso El Sinche, el 60% va destinado para alimentación de animales como cerdos y perros, el 20% por ciento se vende, y solamente un 20% es desperdicio pues no se cuenta con un sistema adecuado para la disposición final de aguas negras. Esto se debe a que si

²³ FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

²⁴ FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

bien los drenajes están diseñados para evitar la contaminación, con el derrame de suero la baldosa se despega, forma grietas y es difícil la limpieza, se encharca el agua.

Para la eliminación de los distintos tipos de desechos sólidos y basuras existen lugares específicos; Recipientes con tapa aunque sin identificación para los desechos de sustancias tóxicas, y se encuentran alejados de la planta, no son focos de contaminación para el producto, ni son refugio de plagas por su buen uso.

3.3.9 Control de Plagas.

Las plagas constituyen una amenaza para la inocuidad de los alimentos y pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación. Deberán adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, a través de la inspección de los materiales introducidos y con una estricta vigilancia, limitando además la necesidad de plaguicidas.

Las instalaciones deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias que impidan el acceso de las plagas y eliminen posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán cerrarse herméticamente, a través de redes metálicas, colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación. De esta manera se reducirá el problema de la entrada de plagas.

La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación por plagas. Las posibles fuentes de alimentos para éstas deberán guardarse en recipientes a prueba de plagas y almacenarse por encima del nivel del suelo y lejos de

las paredes. Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de alimentos.

Estos cuidados están muy relacionados en lo que se refiere a instalaciones y al existir buenas instalaciones y al haber ya expuesto este tema específicamente a continuación está expuesto lo que es el Control de Plagas. En la planta el control de plagas no se aplica a todas las áreas del establecimiento de trabajo, recepción de materia prima, almacén, proceso, almacén de producto terminado, distribución, punto de venta, e inclusive vehículos de acarreo y reparto, no se lo realiza ya que no existe la presencia de plagas pero las medidas de precaución están detalladas en el manual.

3.3.10. Transporte

Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar.

En caso de ser necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel, deberán proyectarse y construirse de manera que:

- *No contaminen los alimentos o el envase;*
- *Puedan limpiarse eficazmente y, en caso necesario, desinfectarse;*
- *Permitan una separación efectiva entre los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios, cuando sea necesario durante el transporte;*
- *Proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos;*
- *Puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra el crecimiento*

de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que los puedan hacer no aptos para el consumo; y

- *Permitan controlar, según sea necesario, la temperatura, la humedad y demás parámetros.*²⁵

El transporte del queso El Sinche se lo realiza en cadena de frío manteniendo el producto en óptimas condiciones de temperatura, menor a 4°C, en un vehículo exclusivo para el transporte del producto que es de un material de fácil limpieza (Acero Inoxidable) y provee la protección contra cualquier tipo de contaminación.

3.4 Guía de Inspección

Para finalizar con la elaboración del diagnóstico para la implementación del sistema de BPMs se realizó una guía de inspección, la misma que corrobora el diagnóstico realizado en el **Punto 3.1.** (Anexo 11)

²⁵ FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm

CAPITULO IV

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA “EL SINCHE”

4.1 Manual de buenas prácticas de manufactura “El Sinche”

A continuación se presentan los diferentes programas que forman parte del manual de BPMs, los mismos que se elaboraron en un orden de importancia para la empresa.

Finalizado el manual de BPMs, y una vez realizadas las respectivas revisiones por parte un agente ajeno a la empresa²⁶, se lo entregó a la empresa El Sinche para que inicie el proceso de implementación.

²⁶ El informe se expone en el Capítulo 5.

4.1.1 Programa de Abastecimiento de Agua

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--|
|  | PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA | | |
| <p>Elaboró</p> <p>Xavier Chiriboga</p> <p>Darío Obando</p> | <p>Revisó</p> <p>José Luis Chiriboga</p> <p>Jefe de Planta</p> | <p>Aprobó</p> <p>Luis Chiriboga León</p> <p>Gerente General</p> | |

4.1.1.1 Objetivo.

a. Objetivo General

Asegurar que el agua empleada en todas las áreas y etapas del proceso de elaboración de alimentos, tenga las características necesarias para garantizar un producto inocuo.

b. Objetivos Específicos

Monitorear el agua empleada en el proceso productivo, verificando que cumpla con características de potabilidad.

4.1.1.2 Alcance

Este programa abarca el agua empleada en el proceso productivo de la empresa, la cual es suministrada por la empresa de acueducto del lugar geográfico donde reside la planta.

4.1.1.3 Matriz de Responsabilidades

Los responsables de las actividades necesarias para la elaboración y desarrollo del programa de abastecimiento de agua de la empresa son:

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Definir la estructura y contenidos del programa de abastecimiento de agua. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción |
| Elaborar el programa de abastecimiento de agua | Coordinador de documentación y Jefe de Producción |
| Llevar a cabo las actividades establecidas en este programa | Coordinador de documentación y Jefe de Producción |
| Documentar los procesos y actividades realizadas para el desarrollo y estandarización del programa de abastecimiento de agua. | Coordinador de documentación y Jefe de planta ya en el desarrollo del mismo |
| Verificar el cumplimiento de las actividades | Jefe de Producción |
| Aprobar el programa de abastecimiento de agua. | Gerente |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.14 Definiciones

De acuerdo con la legislación de la República de Colombia, específicamente según el Decreto 1575 de 2007 por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano y para efectos netamente informativos se presentan a continuación las siguientes definiciones:

- **Agua potable:** es aquella libre de contaminación que no representa riesgo para la salud de los consumidores.
- **Agua cruda:** Es aquella que no ha sido sometida a proceso de tratamiento.
- **Agua segura:** Es aquella que sin cumplir algunas de las normas de potabilidad definidas en el presente decreto, puede ser consumida sin riesgo para la salud humana.

- **Análisis microbiológico del agua:** Son aquellas pruebas de laboratorio que se efectúan a una muestra para determinar la presencia o ausencia, tipo y cantidad de microorganismos.
- **Análisis organoléptico:** Se refiere a olor, sabor y percepción visual de sustancias, materiales flotantes y/o suspendidos en el agua.
- **Análisis físico-químico de agua:** Pruebas de laboratorio que se efectúan a una muestra para determinar sus características físicas, químicas o ambas.
- **Contaminación del agua:** Es la alteración de sus características organolépticas, físicas, químicas, radiactivas y microbiológicas, como resultado de las actividades humanas o procesos naturales, que producen o pueden producir rechazo, enfermedad o muerte al consumidor.
- **Criterio de calidad del agua potable:** Es el valor establecido para las características del agua en el presente decreto, con el fin de conceptuar sobre su calidad.

4.1.1.5 Descripción

| ACTIVIDAD | DESCRIPCION | DOCUMENTOS ASOCIADOS |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| | | Nombre |
| CARACTERIZACION DE FUENTES Y USOS | En el proceso productivo, las actividades de limpieza y desinfección y en procesos térmicos en forma de vapor se emplea agua del acueducto de Pichincha cantón Mejía | Calidad del agua. |
| | | Factura de la empresa de acueducto. |
| REDES DE AGUA | La empresa cuenta con redes independientes de agua potable y de aguas negras. | Plano hidráulico. |
| SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO Y MANEJO | Se cuenta con tres tanques de almacenamiento de agua potable los cuales rotan el agua constantemente. El agua es utilizada en el proceso productivo y en la limpieza. | Procedimiento de limpieza y desinfección de tanques de agua potable. |
| MONITOREO DE LA POTABILIDAD | El agua potable que se usa en cada uno de los procesos se monitorea mediante la prueba de pH y cloro residual; se registra a diario en el formato correspondiente. | Registro de control de cloro residual y pH. |
| | | Instructivo para la toma de pH., y cloro residual. |
| VERIFICACION Y AUDITORIA | Se realizan análisis microbiológicos y fisicoquímicos cuya frecuencia se establece en el cronograma anual microbiológico. | Reportes de laboratorio. |
| | | Cronograma anual microbiológico. |
| | | Este verificación se la debe hacer cada seis meses. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.1.6 Lectura de Cloro

- Para medir cloro en el rango de 0 – 0.07 mg/L, verifique que el espejo, su soporte y el disco estén pre instalados. Si no, se deben instalar como se muestra en la figura.
- Use la pipeta para llenar **cada** tubo de ensayo con 10 ml. De muestra de agua.
- Inserte uno de los tubos en abertura izquierda de la caja del disco. Este será el “blank”.
- Remueva la tapa y llene la botella del desmineralizador con agua de la llave.

- Tape la botella y agite suavemente por al menos dos minutos. Una vez pasados los dos minutos el agua desmineralizada esta lista.
- Destape la tapa superior de la botella y adicione cuidadosamente agua desmineralizada al otro tubo de ensayo hasta los 20 ml. Tápelo y agítelo suavemente.
- Remueva la tapa del tubo de ensayo y adicione el reactivo específico:

Cloro libre: 1 paquete del reactivo “DPD Free Chlorine”

Cloro total: 1 paquete del reactivo “DPD Total Chlorine”

- Tape de nuevo y mezcle.
- En el caso de la determinación de cloro total, espere por dos minutos para que la reacción ocurra. Esta es la muestra reaccionada.
- Remueva la tapa del tubo de ensayo de la muestra reaccionada y ubíquela en la abertura derecha de la caja del disco.
- Sostenga la caja del disco de tal forma que una fuente de luz, ilumine las muestras desde arriba.
- Mantenga la caja del disco a una distancia de 30 a 40 cm. de los ojos para coincidir el color. Rote el disco a la vez que va mirando las ventanas de prueba de color y deténgase cuando los colores coincidan. Lea el valor en la ventana de resultado y divídalo entre 5 para obtener mg/L (o ppm) de cloro.

Nota: La lectura de cloro según la norma debe estar entre 0.2 y 1.0 mg/L Caso de no estar en los límites comunicar al Jefe de Planta.

4.1.1.7 Lectura de pH

- Gire la tapa clara del contenedor a la derecha. Cuando la tapa del contenedor y la base azul estén posicionados en la abertura, suavemente gire la tapa clara hacia la izquierda y el papel de prueba saldrá del contenedor.
- Tome el extremo del papel y retire el largo deseado.
- Rote la tapa a la hacia la derecha para asentar el contenedor.
- Jale la extensión de papel, girándolo hacia la izquierda de tal forma que el filo del contenedor corte el papel.
- Suavemente sumerja el papel de prueba en la muestra y remuévalo pronto.
- Compare el color del papel de prueba saturado con la tabla estándar del contenedor.

Nota: La lectura de pH según la norma debe estar entre 6.5 y 9.0. En caso de no cumplirse los límites comunicar al Jefe de Planta en el respectivo registro a continuación.

4.1.2 Manual de Buenas Prácticas Higiénicas

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--|
|  | MANUAL BUENAS PRÁCTICAS HIGIÉNICAS | | |
| Elaboró Xavier Chiriboga Darío Obando | Revisó José Luis Chiriboga Jefe de Planta | Aprobó Luis Chiriboga León Gerente General | |

4.1.2.1 Objetivo.

a. Objetivo general

Indicar las medidas y prácticas higiénicas que deben realizar los empleados y operarios de la empresa Lácteos el Sinche, para el desarrollo de las distintas actividades laborales.

4.1.2.2 Alcance.

Este programa aplica a todos los operarios de planta, personal administrativo y visitantes de la planta de elaboración de alimentos de Lácteos el Sinche.

4.1.2.3 Matriz de responsabilidades.

Los responsables de las actividades necesarias para la elaboración y desarrollo del programa de buenas prácticas de manufactura en la empresa son:

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Vigilar el cumplimiento de lo estipulado en este manual sobre control de enfermedades en los empleados. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción. |
| Vigilar hábitos de Higiene en los empleados, según lo estipulado en este manual. | Supervisor de producción. |
| Vigilar estado y limpieza de los uniformes | Supervisor de producción. |
| Vigilar estado de las facilidades de higiene para los empleados, reportar y coordinar reparación de cualquier anomalía que se presente. | Supervisor de producción y jefe de producción. |
| Aplicar las sanciones definidas, en caso que no haya cumplimiento de lo estipulado en este Manual. | Jefe de producción. |
| Documentar cada día el cumplimiento de lo estipulado en este Manual o cualquier anomalía que se presente. | Jefe de Producción Coordinador de documentación. |
| Inducir a cada nuevo empleado en las prácticas de higiene que debe cumplir, según sea la función que se le asigne. | Jefe de Producción o Supervisor de producción |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.2.4 Descripción.

- **Control de enfermedades**

Todo el personal de la empresa deberá someterse a un examen médico antes de su contratación. Como medida de control el personal también deberá someterse a un examen periódico una vez al año el cual será coordinado por la empresa. Los resultados de dichos exámenes deberán registrarse y archivar.

Enfermedades comunes: En caso de que el empleado presente algún padecimiento respiratorio (resfriado, sinusitis, amigdalitis, alteraciones bronquiales, entre otras) y padecimientos intestinales como la diarrea o vómitos, deberá informarlo a su jefe inmediato. Si el empleado ha sufrido algún tipo de lesión como cortadas, erupciones en la piel, quemaduras y otras alteraciones, éstas deberán ser comunicadas al jefe de inmediato.

Acciones: Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando productos ni superficies en contacto con los alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida mediante vendajes impermeables. Además, en el caso de que las lesiones sean en las manos deberán utilizarse guantes.

Las personas que sufran cualquiera de los padecimientos señalados anteriormente deberán ser retiradas del proceso o reubicadas en puestos donde no estén en contacto con los productos, material de empaque o superficies en contacto con los alimentos.

- **Uniformes**

El uniforme se deberá llevar y traer al trabajo dentro de una bolsa plástica limpia, todos los días a excepción de las botas, perfectamente limpio.

- **Procedimientos para vestir el uniforme.**

1. Retirar del cuerpo los accesorios como anillos, pulseras etc.
2. Quitarse la ropa de calle.
3. Colocarse el gorro o cofia.
4. Ponerse el tapabocas.
5. Colocarse el overol.
6. Colocarse el peto.
7. Colocarse las botas.
8. Lavar las manos.

- **Cobertor para cabello.**

Todo el personal que ingrese al área de proceso deberá cubrir su cabeza con una redecilla, cofia o gorra. El cabello deberá usarse de preferencia corto. Las personas que usan el cabello largo deberán sujetarlo de tal modo que el mismo no se salga de la redecilla o gorra.

- **Tapabocas.**

Todo el personal que entre en contacto con producto, material de empaque o superficies en contacto con el alimento debe cubrirse la boca y la nariz con un tapabocas o mascarilla con el fin de evitar la contaminación.

- **Guantes.**

Si para manipular los alimentos o productos se requiere de guantes; éstos deben estar en buenas condiciones, limpios y desinfectados, los mismos pueden ser de látex (hule), vinil, etc. El uso de guantes no eximirá al empleado de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

- **Zapatos.**

Solo se permite el uso de zapatos cerrados y de suela antideslizante, de preferencia botas. Los mismos deberán mantenerse limpios y en buenas condiciones.

- **Limpieza personal.**

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

- Darse un baño diario, en la mañana, antes de ir al trabajo.

- Usar desodorante y talco.
- Lavarse frecuentemente el cabello y peinarlo.
- Lavarse los dientes.
- Cambiarse diariamente la ropa interior.
- Las uñas deberán usarse cortas, limpias y sin esmalte.
- Las barbas y / o pelo facial largo, quedan estrictamente prohibidos para el personal.
- Se permite el uso de bigote siempre que se cumplan las siguientes condiciones: no más ancho que alrededor del borde de la boca, no debe extenderse más allá de los lados de la boca.
- Se permite el uso de patillas siempre que estén recortadas y que no se extiendan más allá de la parte inferior de la oreja.

- **Manos**

Todo el personal debe lavarse correctamente las manos:

- Antes de iniciar labores
- Antes de manipular los productos
- Antes y después de comer
- Después de ir al servicio sanitario
- Después de toser, estornudar o tocarse la nariz
- Después de fumar
- Después de manipular la basura.
- En caso de dejar caer un utensilio al suelo.

Forma correcta de lavarse las manos:

1. Humedezca sus manos con agua.
2. Cúbralas con jabón desinfectante.
3. Frote sus manos entre sí, efectuando movimientos circulares por 15 a 20 segundos.
4. Frote bien sus dedos y limpie bien las uñas, debajo y alrededor de éstas con la ayuda de un cepillo.
5. Lave los espacios intersticiales, al igual que la muñeca, el pulgar y las líneas de la palma de la mano
6. Lave la parte de los brazos que está al descubierto y en contacto con los alimentos, frotando repetidamente
7. Enjuague sus manos y brazos con suficiente agua.
8. Escurra el agua residual.
9. Seque las manos y los brazos con toallas desechables o secador de manos.
10. Aplicar gel antibacterial y dejar secar.

- **Conducta personal.**

En las zonas donde se manipule alimentos o productos está prohibido todo acto que pueda resultar en contaminación de éstos. El personal debe evitar practicar actos que no son sanitarios tales como:

- Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo.
- Tocarse la frente.
- Introducir los dedos en las orejas, nariz y boca.
- Arreglarse el cabello, jalarse los bigotes.
- Exprimir espinillas y otras prácticas inadecuadas y antihigiénicas tales como: escupir, etc.

Además debe cumplir con las siguientes normas:

- El personal debe alejarse de los alimentos siempre que vaya a estornudar o a toser, protegiendo su boca al hacerlo y posteriormente debe lavarse las manos.
- No se permite bajo ninguna circunstancia la manipulación de los alimentos sin guantes o sin el correcto aseo de las manos.
- Dentro del área de proceso no se permite introducir alimentos o bebidas.
- Los almuerzos o meriendas deben guardarse en los lugares destinados para tal fin, y además deben estar contenidos en cajitas, bolsas (papel o plástico) o recipientes. No se permite guardar alimentos en los armarios o lockers (casilleros) de los empleados.
- No se permite utilizar joyas: aretes, cadenas, anillos, pulseras, collares, relojes, etc. dentro de la planta.
- Queda prohibido el uso de maquillaje.
- Las áreas de trabajo deben mantenerse limpias todo el tiempo, no se debe colocar ropa sucia, materias primas, envases, utensilios o herramientas en las superficies de trabajo donde puedan contaminar los productos alimenticios.

- **Visitantes.**

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos o productos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Para esto los visitantes utilizarán cobertores para el cabello, tapabocas bata y de ser posible, botas o zapatos con suela antideslizante. Tanto los empleados del área administrativa como los visitantes deberán ajustarse a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura antes de entrar al área de proceso.

- **Supervisión.**

La responsabilidad del cumplimiento, por parte del personal, de todos los requisitos señalados anteriormente deberá asignarse al supervisor de planta o jefe de planta en caso de ausencia del primero. El encargado deberá supervisar diariamente el cumplimiento de las disposiciones del manual de higiene del personal y llenar los registros correspondientes para tal fin.

4.1.3 Programa de Mantenimiento de Equipos.

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--|
|  | PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS | | |
| <p>Elaboró</p> <p>Xavier Chiriboga</p> <p>Darío Obando</p> | <p>Revisó</p> <p>José Luis Chiriboga</p> <p>Jefe de Planta</p> | <p>Aprobó</p> <p>Luis Chiriboga León</p> <p>Gerente General</p> | |

4.1.3.1 Objetivo.

a. Objetivo General.

Asegurar que los equipos de la planta involucrados en el proceso productivo de alimentos estén en condiciones ideales de funcionamiento, garantizando la no generación de contaminación y aseguramiento de la calidad.

b. Objetivos Específicos.

Eliminar los peligros de contaminación de alimentos utilizando equipos adecuados.

Prevenir futuros desgastes o problemas de las maquinas que puedan afectar el proceso productivo.

4.1.3.2 Alcance.

Este programa aplica todos los equipos utilizados en la elaboración y control de los alimentos producidos en la empresa.

4.1.3.3 Matriz de Responsabilidades.

Los responsables de las actividades necesarias para la elaboración y desarrollo del programa de mantenimiento de equipos en la empresa son:

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Definir la estructura del programa de mantenimiento de equipos. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción |
| Verificar el buen estado y funcionamiento de los equipos de producción. | Jefe de Producción y supervisor de planta. |
| Adquirir o reemplazar los equipos de producción cuando sea necesario. | Jefe de Producción |
| Informar y asesorar en el manejo de los equipos de producción. | Proveedor de equipos de medición. |
| Realizar mantenimientos preventivos y/o correctivos. | Persona especializada en el mantenimiento del equipo que lo requiera. |
| Verificar el cumplimiento de las actividades | Jefe de Producción |
| Aprobar programa de mantenimiento de equipos. | Gerente |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.3.4 Definiciones.

- **Actualizaciones:** son ajustes de la versión original, resultado del mejoramiento de los métodos de procedimiento.

- **Instructivo:** son documentos de trabajo detallados que describen cómo se hace, quién, cuándo y cuánto se requiere para desarrollar una tarea específica. Son instrucciones para operadores.
- **Procedimiento:** son documentos que contienen los objetivos y alcance de una actividad, lo que se debe hacer y quién lo debe hacer, cuándo, dónde y cómo se debe hacer, qué materiales, equipos y documentos se deben usar y cómo se controlará y registrará dicho procedimiento.
- **Mantenimiento preventivo:** son las acciones destinadas a corregir futuros desgastes o inconvenientes de funcionamiento de un equipo.
- **Mantenimiento correctivo:** Son las acciones destinadas para reparar o mejorar un equipo que presenta fallas o no se encuentra en condiciones ideales de funcionamiento.

4.1.3.5 Descripción.

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN | DOCUMENTOS ASOCIADOS |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| | | Nombre |
| EQUIPOS | Se cuenta con la hoja de vida de cada equipo | Hoja de vida de los equipos(Anexo 7) |
| | Se lleva un registro de todas las actividades que realizan por equipo | Hoja de registro de mantenimientos |
| MANTENIMIENTO PREVENTIVO | Se cuenta con un cronograma anual de mantenimiento preventivo | Cronograma de mantenimiento cada seis meses con un cronograma preexistente.(Anexo 8) |
| INSTRUCTIVO DE MANEJO O MANUAL DE OPERACIONES | Se elabora una descripción del funcionamiento del equipo y se ubica en un lugar visible cerca del equipo | Instructivo de manejo de maquinas(Anexo 9) |

4.1.4 Programa de Calibración

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--|
|  | PROGRAMA DE CALIBRACIÓN | | |
| Elaboró Xavier Chiriboga Darío Obando | Revisó José Luis Chiriboga Jefe de Planta | Aprobó Luis Chiriboga León Gerente General | |

4.1.4.1 Objetivo.

a. Objetivo general.

Identificar, calibrar y ajustar los equipos de medición que intervienen en el proceso productivo de los alimentos elaborados en la empresa, garantizando un alto nivel de exactitud y confianza en los datos tomados.

b. Objetivos Específicos.

Garantizar que los pesos, potencial de hidrogeno y temperaturas de los productos alimenticios elaborados por Quesos el Sinche sean efectivamente las especificadas para un producto determinado.

4.1.4.2 Alcance.

Este programa aplica a los termómetros empleados para medir la temperatura interna de los alimentos, al pH-metro y a las balanzas utilizadas para pesar los quesos.

4.1.4.3 Matriz de Responsabilidades.

Los responsables de las actividades necesarias para la elaboración y desarrollo del programa de calibración en la empresa son:

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Definir la estructura del programa de calibración. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción. |
| Verificar el buen estado y funcionamiento de los equipos de medición. | Jefe de Producción y supervisor de planta. |
| Programar el mantenimiento y calibración de los equipos según la frecuencia establecida por el proveedor de servicios. | Jefe de Producción y Auxiliar de producción o Proveedor de equipos de medición. |
| Adquirir o reemplazar los equipos de medición cuando sea necesario. | Jefe de Producción |
| Informar y asesorar en el manejo de los equipos de medición. | Proveedor de equipos de medición. |
| Verificar el cumplimiento de las actividades | Jefe de Producción |
| Aprobar programa de calibración. | Gerente |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.4.4 Definiciones.

- **Actualizaciones:** Son ajustes de la versión original, resultado del mejoramiento de los métodos de procedimiento.
- **Balanza:** Equipo utilizado para medir la masa de los alimentos producidos.
- **Calibración:** Actividad mediante la cual se ajustan los equipos de medición para obtener la precisión y exactitud requerida en las mediciones.
- **Actividades de calibración:** Todas las acciones y procedimientos relacionados con el control metrológico de los equipos de medición.
- **Limites de control:** Son los valores máximos y mínimos de medición en los que puede estar una medición realizada. (intervalos de tolerancia).
- **Temperatura:** Variable que indica el grado de calor o frío de los alimentos.

- **Termómetro:** Equipo con el cual se realiza la medición de la temperatura de los alimentos.

4.1.4.5 Descripción.

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN | DOCUMENTOS ASOCIADOS |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| | | Nombre |
| Equipos de medición | Identificación de los equipos de medición considerados críticos. | Hoja de vida de los equipos.(Anexo 7) |
| Cronograma | Las calibraciones. Se harán bimensuales. | Cronograma.(Anexo 8) |
| Verificación | Se verifican los equipos de medición cada semana durante un mes y posteriormente cada dos meses. | Registro de Verificación de termómetros.(Anexo 10) |
| | | Registro de Verificación de termómetros Vehículos.(Anexo 11) |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.5 Programa Control de Proveedores

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--|
|  | PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES | | |
| <p>Elaboró</p> <p>Xavier Chiriboga</p> <p>Darío Obando</p> | <p>Revisó</p> <p>José Luis Chiriboga</p> <p>Jefe de Planta</p> | <p>Aprobó</p> <p>Luis Chiriboga León</p> <p>Gerente General</p> | |

4.1.5.1 Objetivo.

a. Objetivo general.

Controlar las materias primas e insumos que envían los proveedores, asegurando que cumplan con los requisitos de inocuidad, establecidos por las normas y el sistema BPMs.

b. Objetivos específicos.

- Establecer criterios de aceptación y rechazo de materia prima en conformidad con la normatividad vigente.
- Eliminar riesgos potenciales en el manejo que dan los proveedores a los productos que venden a Quesos El Sinche.
- Detectar y controlar puntos críticos que afecten la inocuidad de los productos alimenticios en los procesos productivos de los proveedores.

4.1.5.2 Alcance.

Este programa aplica a todas las materias primas e insumos que se utilizan en el proceso productivo.

4.1.5.3 Matriz de Responsabilidades.

Los responsables de las actividades necesarias para la elaboración y desarrollo del programa de calibración en la empresa son:

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Definir la estructura del programa de calibración. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción |
| Participar en el proceso de planeación de las actividades del programa | Jefe de Producción gerente de compras. |
| Ejecutar el proceso de selección, inspección de proveedores y realizar la compra | Jefe de Producción y gerente de compras |
| Suministrar las materias primas e insumos, garantizando su inocuidad. | Proveedor. |
| Asegurar el recibo de Materias Primas e Insumos basado en los Criterios de Aceptación y Rechazo establecidos | Almacenista u operario encargado. |
| Reportar las materias primas e insumos que son rechazados. | Almacenista u operario encargado. |
| Verificar el cumplimiento de las actividades. | Jefe de Producción |
| Aprobar programa de calibración. | Gerente |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.5.4 Definiciones.

- **Materia prima:** Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.
- **Insumo:** Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos
- **Alimento:** Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.
- **Proveedor:** Persona natural o jurídica que suministra materias primas e insumos necesarios para la producción de alimentos.
- **Control:** Condición en la que se observan procedimientos correctos y se verifica el cumplimiento de los criterios técnicos establecidos.
- **Criterios de aceptación y rechazo:** Parámetros a ser evaluados por el almacenista al momento del recibo de la materia prima o el insumo y que puedan definir su aceptación o rechazo. Se incluyen en el formato algunos criterios sensoriales a manera de ejemplo, los cuales pueden ser cambiados dependiendo del grupo de productos. Los demás criterios, de temperatura de recibo en adelante, son obligatorios.
- **Condiciones de recibo y almacenamiento:** Por ejemplo temperatura, tiempo, compatibilidad de almacenamiento, tipo de almacén, cambio de empaque.

4.1.5.5 Descripción.

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Definir la estructura del programa de calibración. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción |
| Participar en el proceso de planeación de las actividades del programa | Jefe de Producción gerente de compras. |
| Ejecutar el proceso de selección, inspección de proveedores y realizar la compra | Jefe de Producción y gerente de compras |
| Suministrar las materias primas e insumos, garantizando su inocuidad. | Proveedor. |
| Asegurar el recibo de Materias Primas e Insumos basado en los Criterios de Aceptación y Rechazo establecidos | Almacenista u operario encargado. |
| Reportar las materias primas e insumos que son rechazados. | Almacenista u operario encargado. |
| Verificar el cumplimiento de las actividades. | Jefe de Producción |
| Aprobar programa de calibración. | Gerente |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.6 Plan de Muestreo.

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--|
|  | PLAN DE MUESTREO | | |
| Elaboró Xavier Chiriboga C. Dario Obando | Revisó Jose Luis Chiriboga Jefe de Planta | Aprobó Luis Chiriboga León Gerente General | |

4.1.6.1 Objetivo.

a. Objetivo general.

Verificar el cumplimiento permanente de los estándares establecidos de calidad e higiene de los productos, procesos, ambiente, personal y demás componentes del sistema Buenas Prácticas de Manufactura, en conformidad con la normatividad existente.

b. Objetivos Específicos.

- Cumplir con los requisitos de higiene y calidad del sistema BPMs.
- Registrar, controlar y ordenar los datos obtenidos de las muestras realizadas.
- Comprobar

4.1.6.2 Alcance.

Este programa aplica a todos los productos, materias primas, productos terminados, superficies, procesos, ambiente, personal y demás componentes del sistema BPMs, que tienen lugar en la empresa.

4.1.6.3 Matriz de Responsabilidades.

Los responsables de las actividades necesarias para la elaboración y desarrollo del programa de calibración en la empresa son:

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Definir la estructura del programa de plan de muestreo. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción. |
| Realizar el plan muestreo | Coordinador de documentación y Jefe de Producción. |
| Realizar cronogramas de muestro. | Jefe de Producción. |
| Realizar formatos y registros. | Coordinador de documentación |
| Efectuar actividades descritas en el programa de muestreo. | Jefe y auxiliar de producción. |
| Verificar el cumplimiento de las actividades | Jefe de Producción. |
| Aprobar programa plan de muestreo. | Gerente. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.6.4 Definiciones.

- **Lote:** cantidad identificable de un producto alimenticio que se entrega en una sola vez y respecto de la cual el funcionario competente determina que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el embalador, el consignador o las marcas.
- **Plan de muestreo:** procedimiento de análisis del contenido de microorganismos o sustancias en un producto en función de un límite de aceptación/rechazo.
- **Muestra:** cantidad representativa de un lote destinada para el análisis.
- **Porción de ensayo:** porción de la muestra seleccionada destinada a un análisis específico como exámenes de laboratorio.

4.1.6.5 Descripción.

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN | DOCUMENTOS ASOCIADOS |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| | | Nombre |
| PUNTOS DE MUESTREO | Se toman muestras mensuales de materias primas, productos terminados, ambientes, superficies y manos. | Cronograma anual microbiológico. |
| TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS | Los análisis se realizan en un laboratorio externo. Dependiendo el tipo de análisis, las muestras se toman en la planta por los operarios o por personal del laboratorio externo. | Reporte de toma de muestras. (Anexo 6)) |
| CONTRA MUESTRAS | Los operarios toman contramuestras de los lotes producidos y registran los datos relevantes en un formato. | Control de contramuestras. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.7 Programa Trazabilidad.

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--|
|  | PROGRAMA TRAZABILIDAD | | |
| <p>Elaboró</p> <p>Xavier Chiriboga</p> <p>Darío Obando</p> | <p>Revisó</p> <p>José Luis Chiriboga</p> <p>Jefe de Planta</p> | <p>Aprobó</p> <p>Luis Chiriboga León</p> <p>Gerente General</p> | |

4.1.7.1 Objetivo.

a. Objetivo general.

Asegurar la correcta identificación de todas las unidades de producto terminado, garantizando la trazabilidad de las materias primas y los productos elaborados en la empresa.

b. Objetivos específicos.

- Facilitar el seguimiento desde la recepción hasta la distribución de los productos alimenticios producidos en la empresa.

4.1.7.2 Alcance.

Este programa aplica a todas las etapas de recepción, producción, transformación y distribución de los alimentos comercializados por la compañía, incluyendo proveedores y operarios que intervienen en el proceso productivo.

4.1.7.3 Matriz de Responsabilidades.

Los responsables de las actividades necesarias para la elaboración y desarrollo del programa de capacitación en la empresa son:

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Definir la estructura del programa de identificación y trazabilidad. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción. |
| Elaborar formatos y documentos necesarios para el programa de trazabilidad. | Coordinador de documentación |
| Definir parámetros de identificación de lotes | Jefe de Producción. |
| Realizar actividades propuestas y llevar registro de las mismas. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción. |
| Verificación y control de las actividades propuestas. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.7.4 Definiciones.

- **Codificación:** procedimiento mediante el cual se establece la forma de identificar y controlar un lote de producción mediante datos numéricos y alfabéticos.
- **Fecha de vencimiento:** fecha que limita la vida útil de un producto para el consumo humano, sin causar problemas de salud.
- **Número de lote:** Código de identificación del producto que permite conocer todas las etapas y procesos por los que pasa un alimento para su elaboración.
- **Trazabilidad:** La trazabilidad es un conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar cada producto desde su origen hasta su destino final.
- **Ruta de trazabilidad:** Documento que establece las etapas y los medios de control por los que pasa un producto durante su elaboración.

4.1.7.5 Descripción.

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN | DOCUMENTOS ASOCIADOS |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| | | Nombre |
| IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOTES DE MATERIAS PRIMAS | Se establece registro que permita controlar los lotes de las materias primas recibidas. | Registro de recepción de materia prima (Anexo 1) |
| DEFINICIÓN DE LOTE DE PRODUCTO TERMINADO | Describir como se separan los lotes de producto terminado con base en procedencia y tipo de alimento. | Instructivo para la codificación de lotes. |
| RUTA DE TRAZABILIDAD | Documento que indica los registros que se deben llevar en cada una de las etapas para asegurar la trazabilidad desde el producto terminado hasta la materia prima. | Ruta de trazabilidad. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.7.6 Instructivo para la codificación de Lotes.

Los alimentos elaborados se codificarán de acuerdo los siguientes parámetros:

Primer campo: Se coloca la palabra **LOTE** para identificar que el número que le precede corresponde al lote del producto.

Segundo campo (Día): Se coloca el número de día en el que se ha elaborado el producto. Para el caso de los días con número de un solo dígito se colocará el cero antes de este.

Ejemplo: el día 8 del mes de producción correspondiente será: **LOTE 08**.

Tercer campo (Mes): Se coloca el número del mes en el que se ha elaborado el producto. Para el caso de los meses con número de un solo dígito se colocará el cero antes de este.

Ejemplo: el día 8 del mes 6 (Junio) será: **LOTE 0806**.

Cuarto campo (Proveedor): Se coloca el número del proveedor de acuerdo a la siguiente tabla.

| Proveedor | Código |
|----------------------|--------|
| Hacienda La Cantora | 4 |
| Hacienda Cerro Nuevo | 2 |
| Hacienda Julián Cruz | 0 |
| Belmont | 3 |

Ejemplo: un alimento elaborado el día 8 del mes 6 (Junio) a partir de la cuajada recibida de Lácteos la Esmeralda será: **LOTE 08064**.

Quinto campo (Producto): Se coloca el número del producto de acuerdo a la siguiente tabla.

| Producto | Código |
|---------------------|--------|
| Queso Fresco 1000gr | 1 |
| Queso Fresco 500gr | 2 |
| xxxxxxxx | 3 |
| xxxxxxxx | 4 |
| xxxxxxxx | 5 |
| xxxxxxxx | 6 |
| xxxxxxxx | 7 |
| xxxxxxxx | 8 |

Ejemplo: un Queso Fresco 1000 gr elaborado el día 8 del mes 6 (Junio) a partir de la leche recibida de Hacienda la Cantora será: **LOTE 080641**

4.1.7.7 Ruta de Trazabilidad.

| ETAPA | CONTROLES DURANTE LA ETAPA | REGISTROS ASOCIADOS |
|-----------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------|
| RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA. | Lote del proveedor | Registro de recepción de materias primas |
| | Responsable | |
| | Temperatura | |
| | pH | |
| | Peso | |
| | Fecha | |
| | Vehículos | Control Proveedores |
| ORDEN DE PRODUCCIÓN | Producción | Orden de producción |
| | Producido | |
| | Gramaje | |
| ALMACENAMIENTO. | Temperatura de cuarto frio | Control Temperatura Cuarto frio |
| CONTROL DE PRODUCCIÓN | Lotes | Orden de producción |
| | Fechas | |
| | Producto | |
| PASTEURIZACIÓN. | Temperatura de hilado | Control de pasteurización |
| SALINIZACIÓN. | Tiempo de salinización | Tiempo salmuer |
| EMPAQUE. | Condiciones Sanitarias del empaque. | Registro control de empaque |
| | Peso | |
| | Verificar sellado | |
| ALMACENAMIENTO. | Temperatura de cuarto frio | Control Temperatura Cuarto frio |
| | Rotulado de canastillas | Formato de rotulado |
| ORDEN DE CARGUE | Facturación | Registro Orden de cargue |
| CARGUE DEL PRODUCTO | Cantidad | Queso Fresco 1000gr |
| | Lote | Queso Fresco 500gr |
| | Fecha | Despachos |
| DESPACHOS | Destino | C. N° de lote por almacén |
| | Lote | |
| | Cantidad y tipo de producto | |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.8 Programa de Limpieza y Desinfección

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--|
|  | LIMPIEZA Y DESINFECCION | | |
| Elaboró Xavier Chiriboga Darío Obando | Revisó José Luis Chiriboga Jefe de Planta | Aprobó Luis Chiriboga León Gerente General | |

4.1.8.1 Objetivo.

a. Objetivo general.

Garantizar la sanitización de las herramientas, equipos de trabajo, planta física, superficies y demás objetos lavables, que se puedan contaminar.

b. Objetivos específicos.

- Asegurar un ambiente de trabajo libre de contaminación, riesgos físicos, químicos y biológicos.

4.1.8.2 Alcance.

Este programa aplica a todo el personal y a todas las áreas de la planta en cuanto a superficies, herramientas y equipos lavables.

4.1.8.3 Matriz de Responsabilidades.

Los responsables de las actividades necesarias para la elaboración y desarrollo del programa de limpieza y desinfección de la empresa son:

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Definir la estructura y contenidos del programa de limpieza y desinfección. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción |
| Elaborar el programa de limpieza y desinfección. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción |
| Llevar a cabo las actividades establecidas en este programa. | Todo el personal operativo y administrativo involucrado en el plan de saneamiento. |
| Documentar los procesos y actividades realizadas para el desarrollo y estandarización del programa de limpieza y desinfección. | Coordinador de documentación. |
| Verificar el cumplimiento de las actividades | Jefe de Producción. |
| Aprobar el programa de limpieza y desinfección. | Gerente. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.8.4 Definiciones.

- **Ambiente:** Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.
- **Contaminación cruzada:** Significa la adopción de microorganismos de un alimento, una superficie o de cualquier otro medio a un alimento.
- **Detergente:** Se definen como detergentes las sustancias que tienen la propiedad química de disolver la suciedad o las impurezas de un objeto sin corroerlo. Es decir, sustancias o productos que limpian químicamente.

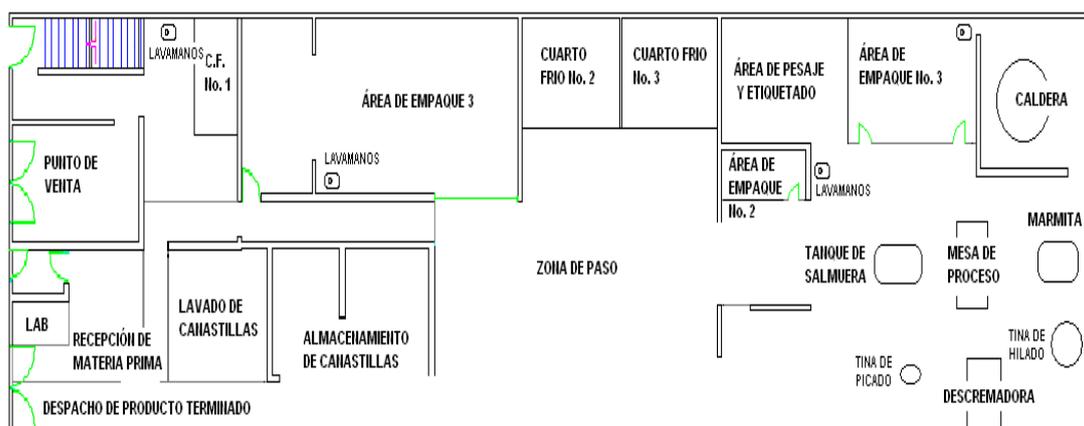
- **Desinfectante:** Sustancia que tiene la propiedad química de eliminar microorganismos de un objeto.
- **Desinfección:** La reducción del número de microorganismos presentes en una superficie, objeto o ambiente, por medio de agentes químicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.
- **Infestación:** Invasión masiva de un organismo vivo, asociado principalmente con parásitos y algunos insectos.
- **Limpieza:** Actividad de reducción y eliminación de residuos visibles por medio de detergentes y agua.

4.1.8.5 Descripción.

| ELEMENTO | DESCRIPCION | DOCUMENTOS ASOCIADOS |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| | | Nombre |
| Criterios de selección y aprobación de sustancias | La empresa cuenta con un proveedor externo, quien provee sustancias de limpieza y desinfección muy efectivas y que no afectan la inocuidad de los alimentos. | Fichas técnicas de sustancias |
| Preparación y uso de sustancias | De acuerdo con las necesidades de cada área se determina las concentraciones adecuadas para lo correcta limpieza y desinfección. | Preparación de sustancias.(Anexo 11) |
| Clasificación de áreas de la planta | Se clasifica cada una de las áreas de la empresa de acuerdo con la etapa del proceso y se establece el tipo de limpieza que debe hacerse. | Plano de instalaciones |
| | | Tabla de clasificación de áreas |
| Determinación de códigos de colores por áreas. | Los implementos de limpieza y desinfección se deben identificar por un código de colores por áreas para evitar la contaminación cruzada. | Código de colores por áreas. |
| Procedimiento de limpieza y desinfección. | Se establecen procedimientos de limpieza y desinfección para cada una de las áreas, equipos y personal de la planta. | Procedimientos de limpieza y desinfección. |
| Verificación | Se verifica a diario el cumplimiento de las disposiciones de limpieza y desinfección establecidas y se lleva registro. | Inspección diaria de aseo de instalaciones y operarios |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.8.6 Plano de Instalaciones.



4.1.8.7 Procedimientos.

- **CUARTOS FRÍOS.**

Elementos de protección: Chaqueta térmica, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: Escoba, recogedor, cepillo, detergente, desinfectante y manguera para aplicar agua a presión.

Procedimiento rutinario:

1. Desocupar el cuarto frío.
2. Barrer y recoger los residuos que se presenten.
3. Humedecer con agua pisos y paredes.
4. Aplicar detergente en la concentración adecuada
5. Restregar con el cepillo paredes y pisos.
6. Remover el detergente con toallas absorbentes limpias
7. Escurrir el piso

Procedimiento especial: (Día sábado)

1. Pasos 1 a 6 del procedimiento anterior.
2. Aplicar desinfectante en pisos y paredes.
3. Escurrir desinfectante.

- **PAREDES Y PISOS.**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: Escoba, recogedor, cepillo, detergente, desinfectante y manguera para aplicar agua a presión e hidrolavadora.

Procedimiento rutinario:

1. Proteger instalaciones eléctricas como tomas de corriente e interruptores de luz.
2. Recoger los residuos sólidos de mayor tamaño.
3. Proteger equipos y maquinaria.
4. Alistar hidrolavadora.
5. Barrer y recoger residuos de menor tamaño.
6. Humedecer.
7. Aplicar detergente.
8. Restregar.
9. Enjuagar con agua a presión.
10. Escurrir.
11. Aplicar desinfectante con la hidrolavadora.
12. Después de 10 minutos enjuagar y escurrir (Solo en las mañanas en el área de empaque).

Procedimiento especial: (Los días miércoles y sábados).

1. Pasos 1 a 11 del procedimiento anterior.
2. Aplicar ácido peracético para realizar los choques.

- **INSTALACIONES SANITARIAS.**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, y tapabocas.

Materiales: Escoba, recogedor, cepillo, detergente, desinfectante y manguera para aplicar agua a presión.

Procedimiento:

1. Desocupar la instalación sanitaria de jabones, toallas, papel higiénico y otros objetos que se puedan afectar con la limpieza.
2. Barrer y recoger residuos sólidos.
3. Vaciar papelera u otros contenedores en el tacho o en una bolsa para ser depositados posteriormente en el tacho de las basuras.
4. Humedecer.
5. Aplicar detergente.
6. Restregar.
7. Enjuagar.
8. Desinfectar.
9. Secar.

- **FURGONES**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: Escoba, recogedor, cepillo, detergente, desinfectante y manguera para aplicar agua a presión.

Procedimiento rutinario:

1. Desocupar el furgón.
2. Barrer y recoger residuos.
3. Humedecer con un trapo húmedo.
4. Preparar la mezcla de detergente y agua.
5. Empapar la mezcla en un trapo.
6. Restregar.
7. Retirar el detergente con un trapo húmedo y limpio.

8. Secar.
9. Adicionar desinfectante por aspersion y dejar actuar.

Procedimiento especial: (Días sábados)

1. Desocupar el furgón.
2. Barrer y recoger residuos.
3. Humedecer.
4. Preparar la mezcla de detergente y agua.
5. Restregar todo el furgón con un cepillo (incluyendo cortinas de separación).
6. Retirar el detergente con agua a presión.
7. Dejar secar.
8. Adicione desinfectante por aspersion y deje actuar.
9. Lavar y secar estibas.
10. Guardar estibas y cerrar el furgón.

- **CORTINAS DE SEPARACIÓN**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: Balde, sabra, trapo de limpieza (toalla wypall) detergente.

Procedimiento rutinario:

1. Enjuagar cortinas.
2. Aplicar jabón.
3. Refregar cortinas.
4. Enjuagar cortinas.
5. Escurrir.
6. Aplicar desinfectante y dejar actuar.

- **CANASTILLAS**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra

Materiales: Cepillo, balde, detergente, y desinfectante

Procedimiento rutinario:

1. Recoger los residuos sólidos.
2. Apilar las canastillas (10 grandes o 20 pequeñas).
3. Humedecer con agua a presión.
4. Aplicar detergente – desengrasante con la hidrolavadora.
5. Enjuagar con agua a presión.
6. Escurrir.
7. Aplicar desinfectante por aspersion.
8. Dejar actuar.

Procedimiento especial: (Día Lunes)

1. Recoger los residuos sólidos.
2. Apilar las canastillas (10 grandes o 20 pequeñas).
3. Llevarlas al área de lavado de canastillas.
4. Preparar en un contenedor una mezcla de agua con detergente.
5. Sumergir el cepillo en la mezcla y refregar la canastilla a lavar.
6. Apilar las canastillas enjabonadas.
7. Desechar el agua con jabón inicial y reemplazar con agua limpia.
8. Limpiar una por una.
9. Apilar y dejar escurrir
10. Aplicar desinfectante y dejar actuar.
11. Transportar al área de almacenamiento.

- **MAQUINARIA Y EQUIPO (Genérico)**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: Escoba, recogedor, cepillo, detergente, desinfectante y manguera para aplicar agua a presión e hidrolavadora.

Procedimiento rutinario:

1. Desconectar equipos de fuentes eléctricas.
2. Proteger partes que no pueden tener contacto con el agua.
3. Humedecer superficies.
4. Aplicar detergente – desengrasante.
5. Refregar con esponja o cepillo.
6. Enjuagar.
7. Retirar exceso de humedad con araganes.
8. Aplicar desinfectante y dejar actuar.

- **TRAMPA DE GRASA.**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: Bolsa plástica, escoba, recogedor, cepillo, detergente, desinfectante y manguera para aplicar agua a presión.

Procedimiento rutinario:

1. Suspender la acción del drenaje colocando un tapón de plástico o similar.
2. Retirar los residuos sólidos depositados, sumergiendo una pala en el depósito de grasa y colocando los residuos en una caneca.
3. Aplicar agua a temperatura ambiente y dejarla pasar entre los distintos compartimientos de la trampa de grasa.
4. Preparar un solución detergente
5. Aplicar la solución detergente.
6. Refregar con cepillo y/o esponja.
7. Enjuagar con abundante agua.
8. Dejar escurrir.
9. Aplicar desinfectante.
10. Dejar actuar.

- **DESAGÜES**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: Escoba, recogedor, cepillo, detergente, desinfectante y manguera para aplicar agua a presión.

Procedimiento rutinario:

1. Aplicar agua a presión empezando por la parte más elevada del suelo e ir avanzando hacia la parte baja en las canales existentes.
2. Aplicar solución detergente y refregar con una escoba o cepillo dependiendo el área.
3. Enjuagar con la hidrolavadora

4. Aplicar desinfectante con la hidrolavadora de la parte más alta de la canal o sifón a la más baja.

- **RECIPIENTES DE RESIDUOS**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: escoba, recogedor, cepillo, detergente, desinfectante y manguera para aplicar agua a presión.

Procedimiento rutinario:

1. Desocupar los recipientes.
2. Humedecer las canecas.
3. Adicionar detergente.
4. Refregar.
5. Enjuagar con abundante agua.
6. Dejar escurrir.
7. Aplicar desinfectante por aspersion.
8. Dejar actuar y secar.
9. Colocar bolsa respectiva de acuerdo a los colores establecidos. (verde inorgánicos, blanca orgánicos).

- **UTENSILIOS**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: detergente, desinfectante.

Procedimiento rutinario:

1. Desocupar los recipientes.
2. Humedecer las canecas.

- **IMPLEMENTOS DE ASEO**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: detergente, desinfectante

Procedimiento rutinario:

1. Preparar solución de agua y detergente.
2. Humedecer los implementos de aseo con agua.
3. Humedecer los implementos de aseo con la solución.
4. Refregar con un cepillo o trapo.
5. Enjuagar.
6. Escurrir.
7. Secar.

- **EMPACADORAS AL VACIO.**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: paño desechable, detergente, desinfectante, balde con agua.

Procedimiento rutinario:

1. Desconectar cable de alimentación eléctrica.
2. Humedecer un paño en mezcla de jabón y agua.
3. Escurrir el paño para eliminar los excesos de agua.
4. Limpiar la maquina de la parte superior a la inferior.

5. Aplicar desinfectante por aspersión.
6. Limpiar con un paño seco.

- **MESONES Y TINAS EN ACERO INOXIDABLE.**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: cepillo, detergente, desinfectante, balde con agua.

Procedimiento rutinario:

1. Retirar residuos.
2. Humedecer.
3. Aplicar mezcla de jabón y agua con el cepillo.
4. Enjuagar con agua a presión.
5. Escurrir.

- **SELLADORAS.**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: Cepillo, detergente, desinfectante, balde con agua.

Procedimiento rutinario:

1. Desconectar cable de alimentación eléctrica.
2. Retirar residuos.
3. Humedecer paño desechable con agua.
4. Limpiar la selladora.
5. Secar con paño desechable seco.

- **FECHADORA.**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: Cepillo, detergente, desinfectante, balde con agua.

Procedimiento rutinario:

1. Desconectar cable de alimentación.
2. Retirar los troqueles de imprenta y limpiar lo excesos de tinta.
3. Humedecer paño desechable con agua.
4. Limpiar la selladora.
5. Secar con paño desechable seco.

- **UNIONES PARED-TECHO.**

Elementos de protección: Uniforme para aseo, guantes, gafas, tapabocas y gorra.

Materiales: Cepillo, detergente, desinfectante, balde con agua.

Procedimiento rutinario:

1. Humedecer
2. Aplicar con agua a presión mezcla de detergente y agua, de izquierda a derecha.
3. Aplicar desinfectante por aspersion.
4. Dejar secar.

- **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TANQUES.**

Asegurar que los tanques utilizados para el almacenamiento del agua no representan un riesgo para la potabilidad del agua empleada en el proceso.

Materiales: Baldes, manguera, cepillo, agua limpia, detergente y desinfectante y dotación apropiada.

Procedimiento Rutinario:

1. Desocupar los tanques.
2. Adicionar detergente.
3. Retirar impurezas y refregar con escoba y/o cepillo.
4. Enjuagar con abundante agua.
5. Dejar escurrir por la tubería hasta el punto de drenaje.
6. Adicione el desinfectante por aspersion.
7. Deje escurrir la solución desinfectante hasta el punto de toma.
8. Llenar los tanques y dejar fluir agua por un minuto aproximadamente, para evacuar impurezas.
9. Higienizar los implementos utilizados y guardarlos en su respectiva área.

4.1.9 Manejo de Desechos

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--|
|  | MANEJO DE DESECHOS | | |
| Elaboró Xavier Chiriboga Darío Obando | Revisó José Luis Chiriboga Jefe de Planta | Aprobó Luis Chiriboga León Gerente General | |

4.1.9.1 Objetivo.

a. Objetivo general.

Manejar y controlar los residuos sólidos y líquidos que se dan en la empresa, evitando que se conviertan en fuente de contaminación tanto para los alimentos que se elaboran en la empresa, como para el medio ambiente.

b. Objetivos específicos.

- Establecer procedimientos para manejar los residuos sólidos y líquidos generados en la empresa.

4.1.9.2 Alcance.

Este programa aplica a todos los residuos sólidos y líquidos que se generen como resultado del proceso productivo de la empresa.

4.1.9.3 Matriz de responsabilidades.

Los responsables de las actividades necesarias para la elaboración y desarrollo del programa de residuos de la empresa son:

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Definir la estructura y contenidos del programa de residuos. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción |
| Elaborar el programa de residuos. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción. |
| Llevar a cabo las actividades establecidas en este programa. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción. |
| Verificar el cumplimiento de las actividades | Jefe de Producción. |
| Aprobar el programa de residuos. | Gerente. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.9.4 Definiciones.

- **Agua residual:** Aguas que se producen como resultado de actividades industriales, agrícolas o urbanas. Tales aguas portan sustancias o materiales indeseables de muy distinta naturaleza, según su origen (compuestos orgánicos, metales, microorganismos) lo que plantea el problema de los vertidos y su tratamiento.
- **Vertimientos:** Cualquier descarga final de un elemento, sustancia o compuesto, que esté contenido en un líquido residual de cualquier origen, ya sea agrícola, minero, industrial de servicios, aguas negras o servidas, a un cuerpo de agua, canal, al suelo o al subsuelo.

- **Vertimiento básico:** Corresponde a la porción del consumo básico de acueducto que se vierte a la red de alcantarillado.
- **Vertimiento complementario:** Corresponde a la porción del consumo complementario de acueducto que se vierte a la red de alcantarillado.
- **Material inorgánico:** Elementos de origen mineral, sin vida que por su naturaleza es posible reutilizarlos.
- **Material orgánico:** Elementos que por su composición (entre ellos contenido de agua), presenta descomposición rápida hasta su deterioro.
- **Reciclaje:** Consiste en una separación de componentes de un residuo (material) con el fin de aprovecharlo y utilizarlo para poder fabricar el mismo producto varias veces o realizar uno nuevo.

4.1.9.5 Descripción.

| ETAPA | DESCRIPCION | DOCUMENTO ASOCIADO |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| | | NOMBRE |
| Planos del sistema de conducción y manejo de residuos líquidos y agua residuales. | Describe la ubicación de la conducción de aguas servidas de tipo doméstico e industrial, igualmente las conducciones de aguas lluvias de la empresa. | Plano hidráulico |
| Procedimientos de limpieza de desagües. | Se describe proceso de lavado para trampa de grasa, cajas internas y externas. | Limpieza de desagües y trampa de grasa |
| Autorización de la autoridad ambiental | Se tiene permiso vigente de la autoridad ambiental para los vertimientos. | Factura de recolección de residuos y permisos |
| Clasificación de residuos. | Se tiene una clasificación de residuos de acuerdo a su tipo. | Clasificación de residuos |
| Almacenamiento de residuos sólidos | Se cuenta con un área de basuras, la cual es controlada por el programa de limpieza y desinfección para evitar malos olores, plagas y otros. | Programa de limpieza y desinfección |
| Disposición final de residuos sólidos. | Los residuos son depositados en botaderos autorizados. El suero es utilizado para alimento de los animales de la Hacienda. | Registro de Residuos Desechados |

4.1.10 Control de Plagas.

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--|
|  | CONTROL DE PLAGAS | | |
| Elaboró Xavier Chiriboga Darío Obando | Revisó José Luis Chiriboga Jefe de Planta | Aprobó Luis Chiriboga León Gerente General | |

4.1.10.1 Objetivo.

a. Objetivo general.

Desarrollar y ejecutar medidas de prevención y eliminación que proporcionen un ambiente de trabajo libre de plagas.

b. Objetivos Específicos.

- Determinar y adquirir los cebos e insecticidas necesarios para utilizar en el entorno de la planta.
- Crear medidas y controles que prevengan y eliminen la proliferación e invasión de plagas.

4.1.10.2 Alcance.

Este programa aplica para control de insectos, roedores, alrededores y áreas críticas de la planta para el control de plagas.

4.1.10.3 Matriz de Responsabilidades.

Los responsables de las actividades necesarias para la elaboración y desarrollo del programa de control de plagas de la empresa son:

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Definir la estructura y contenidos del programa de control de plagas. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción |
| Elaborar el programa de control de plagas. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción. |
| Llevar a cabo las actividades establecidas en este programa. | Coordinador de documentación y Jefe de Producción. |
| Documentar los procesos y actividades realizadas para el desarrollo y estandarización del programa de control de plagas. | Coordinador de documentación. |
| Verificar el cumplimiento de las actividades | Jefe de Producción. |
| Aprobar el programa de control de plagas. | Gerente. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.10.4 Definiciones.

- **Control de plagas:** Son todas las acciones de saneamiento ambiental que buscan reducir o eliminar la supervivencia y reducción de especies nocivas.
- **Cucarachas:** Son insectos que se encuentran en sitios sombríos, húmedos y abrigados donde pueden encontrar alimentos con facilidad. Actúan como transmisores de infecciones parasitarias y bacterianas.
- **Fumigante:** Sustancia química de carácter tóxico que resulta letal para los organismos vivos.
- **Fumigación:** Es la acción de liberar un producto tóxico de tal manera que alcance y elimine un organismo.

- **Plaga:** Agrupación de seres que causan perjuicios en cultivos, materias primas almacenadas y productos terminados.
- **Roedores:** Son las ratas, ratones, ratillas etc. Se definen como plagas domesticas que viven a expensas del hombre.
- **Vectores:** Son organismos como moscas, cucarachas que transmiten infecciones por inoculación en piel y/o mucosas y por siembra de microbios trasportados de una fuente contaminante hasta un receptor.

4.1.10.5 Descripción.

| ETAPA | DESCRIPCION | DOCUMENTO ASOCIADO |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| | | NOMBRE |
| Identificación de plagas potenciales | Las plagas potenciales de la planta son: moscos, zancudos, cochinillas, moscas cucarachas y roedores. | No Aplica |
| Mantenimiento de las instalaciones y los alrededores | Se cuenta con un programa de mantenimiento locativo, que mantiene la planta en óptimas condiciones sanitarias, previniendo la entrada de plagas. | Programa de mantenimiento locativo |
| | | Inspección de planta |
| Control higiénico al interior de la planta | A través de las actividades de limpieza y desinfección realizadas en la empresa, y los programas de manejo de residuos se impide la contaminación, el anidamiento y proliferación de plagas. | Programa de Limpieza y Desinfección |
| | | Programa manejo de residuos |
| Control físico y químico | Se realiza el control físico y químico de las plagas. | Fichas técnicas de los productos químicos |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.11 Plan de Capacitación.

A continuación se detalla el plan de capacitación que debe aplicarse en la empresa a todos sus niveles. En primer lugar se muestra el contenido del plan y posteriormente se desarrolla cada punto.

4.1.11.1 Tabla de Contenido.

Presentación

Matriz grupo objetivo – tema

Cronograma

Fichas curriculares

- Contaminación de alimentos
- BPMs 1
- BPMs
- Hábitos higiénicos
- Limpieza y desinfección
- Control de plagas
- Requisitos higiénicos de operación
- Almacenamiento, transporte y distribución
- Residuos
- Diseño sanitario

Talleres

- Hábitos higiénicos
- Limpieza y desinfección

- Control de plagas
- Requisitos higiénicos de operación
- Almacenamiento, transporte y distribución: “La fase final”

Evaluaciones

- Contaminación de alimentos
- BPMs 1
- Hábitos higiénicos
- Limpieza y desinfección
- Control de plagas
- Requisitos higiénicos de operación
- Almacenamiento, transporte y distribución
- Residuos
- Diseño sanitario

Empresa: Quesos el Sinche LTDA.

Período: Abril 2008 a Marzo de 2009

Eje temático: Buenas Prácticas de Manufactura.

1. Objetivos:

Asegurar un producto inocuo, como resultado de las buenas prácticas de manufactura que se manejan en la empresa, a través de la formación y capacitación de los empleados que intervienen en el manejo y producción de los alimentos.

2. Alcance

Este plan de capacitación aplica a todo el personal de la empresa incluyendo los niveles administrativo, técnico y operativo.

3. Descripción General

- **Planeación de las capacitaciones:**

Se realiza un cronograma de Gantt en el que se relacionan los meses y las capacitaciones. También se cuenta con una matriz donde se relacionan los temas de las capacitaciones con los respectivos grupos objetivos.

- **Fichas curriculares**

Se realiza una ficha curricular por tema o capacitación donde se incluyen los objetivos, grupos a quien están dirigidos las capacitaciones, la intensidad horaria, los contenidos y los capacitadores.

4.1.11.2 Matriz de Grupo Objetivo / Tema.

| GRUPOS OBJETIVO | CONTENIDOS DE LAS CAPACITACIONES | | | | | | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------|--------------------|-------------------------|-------------------|----------|------------------------------------|-------------------------------------------|------------------|
| | Contaminación de alimentos | BPMs básico | Hábitos higiénicos | Limpieza y desinfección | Control de plagas | Residuos | Requisitos higiénicos de operación | Almacenamiento, Transporte y Distribución | Diseño Sanitario |
| Administrativos | | | | | | | | | |
| Operarios de recepción de M.P. | | | | | | | | | |
| Operarios de Proceso. | | | | | | | | | |
| Operarios de empaque. | | | | | | | | | |
| Distribuidores y Transportadores | | | | | | | | | |
| Mercaderistas. | | | | | | | | | |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.11.3 Cronograma.

| FRENTE DE TRABAJO | PERIODO ABRIL 2008 MARZO 2009 | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------------|-------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC | ENE | FEB | MAR |
| Contaminación de alimentos | | | | | | | | | | | | |
| BPMs básico | | | | | | | | | | | | |
| Hábitos higiénicos | | | | | | | | | | | | |
| Limpieza y desinfección | | | | | | | | | | | | |
| Control de plagas | | | | | | | | | | | | |
| Residuos | | | | | | | | | | | | |
| Requisitos higiénicos de operación | | | | | | | | | | | | |
| Almacenamiento, transporte y distribución | | | | | | | | | | | | |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

4.1.11.4 Fichas Curriculares

CONTAMINACIÓN DE ALIMENTOS

Objetivos

Dar a conocer los agentes que pueden llegar a contaminar a los alimentos.

Discutir acerca de las consecuencias que acarrearán una contaminación alimenticia.

Dirigido a

Personal administrativo, personal operativo de la planta, distribuidores, transportadores, mercaderistas.

Intensidad

3 horas.

Metodología

Charla magistral.

Contenido

Alimentos contaminados

Agentes contaminantes físicos, químicos y biológicos

Enfermedades de origen alimenticio

Perdida del valor comercial

Capacitadores

Capacitadores internos

BPMs BÁSICO 1

| | |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objetivos | Presentar los lineamientos de las BPMs y la incidencia que ellas tienen en la obtención de productos inocuos |
| Dirigido a | Personal operativo de la planta. |
| Intensidad | 2 horas |
| Metodología | Charla magistral |
| Contenido | Definición Elementos Aspectos más importantes de cada uno de los elementos. |
| Capacitadores | Capacitadores internos. |

BPM BÁSICO 2

| | |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objetivos | Presentar los lineamientos de las BPM y las ventajas comerciales que se obtienen al aplicarlas. |
| Dirigido a | Personal administrativo |
| Intensidad | 1 hora |
| Metodología | Charla magistral. |
| Contenido | Definición y elementos La inocuidad y el comercio La estrategia para gestionar la inocuidad |
| Capacitadores | Capacitadores internos. |

HÁBITOS HIGIÉNICOS

Objetivos Dar a conocer las BPM que deben ser cumplidas por los manipuladores directos e indirectos en el momento de ejecutar sus labores.

Dirigido a Personal operativo de todas las áreas productivas de la planta, distribuidores, transportadores.

Intensidad 4 horas.

Metodología Charla magistral y taller.

Contenido Hábitos higiénicos.
Taller: Hábitos higiénicos.

Capacitadores Capacitadores internos.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

| | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objetivos | Presentar los conceptos básicos sobre limpieza y desinfección. |
| Dirigido a | Personal operativo de todas las áreas productivas de la planta. |
| Intensidad | 2 horas. |
| Metodología | Charla magistral y taller de aplicación de conceptos |
| Contenido | Definiciones de limpieza y desinfección Sustancias utilizadas en cada uno de los procesos Procedimientos específicos según puesto de trabajo Taller: Limpieza y desinfección. |
| Capacitadores | Capacitadores internos |

CONTROL DE PLAGAS

| | |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objetivos | Discutir acerca del control integral de plagas e Identificar las principales plagas que pueden atacar la planta |
| Dirigido a | Personal operativo de todas las áreas productivas de la planta. |
| Intensidad | 2 horas |
| Metodología | Charla magistral y taller. |
| Contenido | Control integral de plagas Características de las plagas Señales de infestación para cada una de las plagas Taller: Control de plagas. |
| Capacitadores | Capacitadores internos |

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE OPERACIÓN

| | |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objetivos | Analizar cada uno de las operaciones que se ejecutan en la planta y su incidencia en la inocuidad del producto. |
| Dirigido a | Personal operativo de las diferentes áreas productivas de la planta. |
| Intensidad | 2 horas. |
| Metodología | Taller y plenaria. |
| Contenido | Manejo de las variables que inciden en la inocuidad del producto. Taller: Requisitos higiénicos. |
| Capacitadores | Capacitadores internos. |

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

| | |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objetivos | Asegurar las últimas fases de la cadena de proceso de los alimentos elaborados. |
| Dirigido a | Operarios de producto terminado, operarios de recibo Mercaderistas y transportadores. |
| Intensidad | 2 horas. |
| Metodología | Charla magistral y taller. |
| Contenido | Manejo de variables en etapas de almacenamiento, distribución y transporte. BPM en almacenamiento. BPM en distribución y transporte. Taller: "La fase final" |
| Capacitadores | Capacitadores internos. |

MANEJO DE RESIDUOS

| | |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objetivos | Presentar los conceptos sobre evacuación, almacenamiento y disposición final de los residuos. |
| Dirigido a | Personal operativo de todas las áreas productivas de la planta. |
| Intensidad | 2 horas. |
| Metodología | Charla magistral y plenaria. |
| Contenido | Clasificación de residuos. Procedimientos de disposición y evacuación de los residuos generados por la planta. |
| Capacitadores | Capacitadores internos. |

DISEÑO SANITARIO

| | |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objetivos | Presentar los principales criterios sanitarios aplicables en el momento de remodelar, ampliar o adquirir tanto instalaciones físicas como equipos |
| Dirigido a | Personal administrativo y operativo. |
| Intensidad | 5 horas |
| Metodología | Charla magistral y taller |
| Contenido | Distribución de planta Servicios industriales Servicios especiales Condiciones específicas para instalaciones y equipos. |
| Capacitadores | Capacitadores internos |

4.1.11.5 Talleres.

- **HÁBITOS HIGIÉNICOS:**

Objetivos:

- Reforzar los conocimientos impartidos durante la charla.
- Aclarar las dudas que se presenten.
- Cambiar las estrategias metodológicas usadas.

Requerimientos:

- Papel periódico.
- Marcadores.

Actividad:

Se conforman cinco grupos entre los asistentes a la capacitación, a cada grupo se le asigna un tema relacionado con los hábitos higiénicos. Los integrantes deben realizar una cartelera solo utilizando dibujos o gráficos que representan los temas asignados. Posteriormente deben socializar con los demás grupos el trabajo realizado. Durante cada exposición el capacitador corregirá o aclara cualquier duda que se presente.

- **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:**

Objetivos:

- Reforzar los conocimientos adquiridos durante la exposición del capacitador.
- Aclarar los conceptos y las dudas relacionadas con la capacitación.

Actividad:

1. Una los detergentes y desinfectantes de la columna de la izquierda con las áreas y procedimientos que se encuentran a la izquierda. (Pueden repetirse).

| | |
|-------------------|---------------------|
| Penta Quat | Lavado de manos. |
| Lk – Chlor | Mesas y utensilios. |
| Gel antibacterial | Pisos y paredes. |
| Sani Chlor 10 | Equipos. |
| Biodex | Recipientes. |
| | Canastillas. |

2. Complete las siguientes frases adecuadamente:

El Lk – Chlor es un _____ y _____ fuerte (alcalino).

El Penta Quat es un desinfectante con _____.

Adicionar ____ ml de _____ por cada litro de agua.

El _____ es un desinfectante con hipoclorito de sodio.

3. Enumere las siguientes imágenes de acuerdo con el proceso de limpieza de la planta.



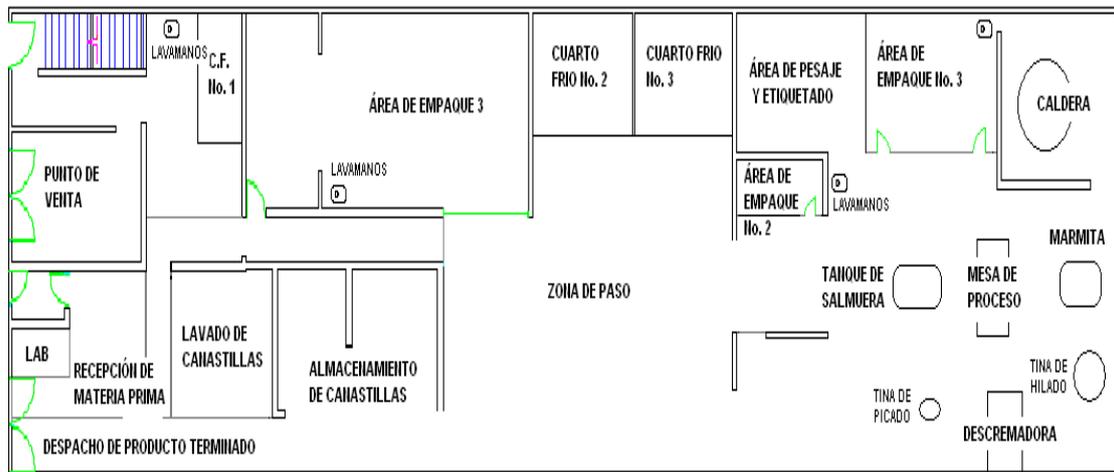
- **CONTROL DE PLAGAS:**

Objetivos:

- Reforzar los conocimientos adquiridos durante la exposición del capacitador.
- Aclarar los conceptos y las dudas relacionadas con la capacitación.

Actividad:

En el siguiente plano ubique y nombre los plaguicidas utilizados, así como las plagas que combaten.



- **REQUISITOS HIGIÉNICOS DE OPERACIÓN: REQUISITOS HIGIÉNICOS.**

Objetivos:

- Reforzar los conocimientos adquiridos durante la exposición del capacitador.
- Aclarar los conceptos y las dudas relacionadas con la capacitación.

Actividad:

El siguiente taller puede ser realizado por parejas.

1. Escriba los criterios, requisitos y cuidados que se deben tener con la materia prima para evitar su contaminación.

2. Escriba los distintos tipos de alimentos y en frente coloque los envases más comunes en los que se puede encontrar dicho producto.

3. Escriba los distintos métodos de preservación conservación de alimentos que conoce y de ejemplos de en que tipo de alimentos se usan dichos métodos.

4. ¿Cómo se puede prevenir la contaminación cruzada?

5. ¿Que cree usted que debe tener un envase para permitir identificar el producto?

- **ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN: LA FASE FINAL.**

Objetivos:

- Reforzar los conocimientos adquiridos durante la exposición del capacitador.
- Aclarar los conceptos y las dudas relacionadas con la capacitación.

Actividad:

Lea y analice el siguiente artículo.

JUEVES 19 de julio 2007 (HealthDay News/Dr. Tango) -- Las autoridades federales de salud advirtieron tarde el miércoles en la noche que algunas latas de salsa de chili para perros calientes podría estar contaminada con una toxina de botulismo potencialmente mortal.

La advertencia aplica a latas de 10 onzas de salsa de chili para perros calientes de las marcas Castleberry's, Austex y Kroger con fechas de "consumir preferentemente antes de" entre el 20 de abril de 2009 y el 22 de mayo del 2009, señaló la U.S. Food and Drug Administration en una declaración preparada.

La Associated Press reportó que no estaba inmediatamente claro qué tan ampliamente se habían distribuido los productos.

Robert Brackett, director del Centro de seguridad alimentaria y nutrición aplicada de la FDA urgió a los consumidores a descartar cualquier lata del chili retirado sin abrirla.

"La toxina es tan potente que si la tocan con las manos o llega a sus caras podría enfermarlos", afirmó.

Hasta ahora, se ha hospitalizado a cuatro personas. Las víctimas, dos jóvenes hermanos de Texas y una pareja de adultos de Indiana, estaban gravemente enfermas, pero se esperaba que sobrevivieran, informó la AP.

La empresa está retirando voluntariamente todos los productos potencialmente contaminados y está cooperando con las autoridades estatales y federales, dijo Brackett.

Según los CDC, el botulismo es una enfermedad que paraliza los músculos, causada por una toxina producida por la bacteria Clostridium botulinum. Entre los síntomas de botulismo se encuentran visión doble o borrosa, párpados caídos, habla ininteligible, dificultad para tragar, resequedad en la boca y debilidad muscular que desciende por el cuerpo.

Los casos de botulismo se relacionaron con mala refrigeración del producto después de que los consumidores los llevaron a sus casas. Incluso si está pasteurizado, el jugo de zanahoria siempre debe refrigerarse hasta su uso, según la FDA.

En abril, las autoridades de salud de los EE.UU. advirtieron que aceitunas italianas importadas, fabricadas por Charlie Brown di Rutigliano y Figli S.r.l, de Bari, Italia, podrían contener botulismo. Las aceitunas fueron inicialmente retiradas por el fabricante el 27 de marzo, después de haber sido distribuidas en los Estados Unidos tanto en restaurante como en tiendas de venta al detalle.

Artículo por HealthDay, traducido por Hispanicare

HealthDay

EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTOS

Contaminación de alimentos.

Nombre: _____ Cargo: _____

Tema: _____ Fecha: _____

Conteste las siguientes preguntas:

1. ¿Qué tipos de agentes contaminantes existen, de ejemplos?

2. ¿Qué es contaminación cruzada?

3. Nombre dos enfermedades de origen alimenticio.

4. ¿Que es un alimento adulterado?

5. ¿Qué es un alimento falsificado?

6. ¿Nombre dos métodos de conservación o preservación de alimentos y explique brevemente como funcionan?

7. ¿Cuál es la relación que existe entre la temperatura y los microorganismos?

Buenas Prácticas de Manufactura.

Nombre: _____ Cargo: _____

Tema: _____ Fecha: _____

Marque con una X la opción que considere correcta.

1. ¿Cuáles de los siguientes programas hacen parte del programa buenas prácticas de manufactura?
 - A. Control de moscas y ratas, control de operarios, manejo de aguas.
 - B. Control de plagas, orden e higiene, control de agua potable.
 - C. Manejo de ratones, aseo y orden, control de documentos.
 - D. Ninguna de los anteriores.

2. ¿Cuál de las siguientes frases resume mejor el procedimiento para realizar la limpieza de la planta al final del día?
 - A. Aplicar jabón, enjuagar y secar.
 - B. Aplicar jabón, refregar, enjuagar.
 - C. Preparar jabón, aplicar jabón, refregar, enjuagar y secar.
 - D. Preparar jabón, aplicar jabón, enjuagar.

3. ¿Cuál de los siguientes uniformes es el adecuado para manipular alimentos?
 - A. Cofia, zapatos, gorros, peto, overol.
 - B. Botas, overol, tapabocas y peto.
 - C. Cofia, botas, overol, peto, tapa bocas.
 - D. Tapabocas, cachucha, guantes y botas.

4. ¿De cuántos subprogramas se compone el programa de buenas prácticas de manufactura?
- A. 1
 - B. 4
 - C. 6
 - D. 10
5. ¿Cuál es el objetivo de las buenas prácticas de manufactura?
- A. Llenar muchos registros.
 - B. Son una serie de normas y procedimientos establecidos a nivel internacional que regulan las plantas de alimentos.
 - C. Maximizar la inocuidad de los alimentos que se procesan, adecuan o comercializan.

Hábitos higiénicos.

Nombre: _____ Cargo: _____

Tema: _____ Fecha: _____

Conteste las siguientes preguntas:

1. ¿Qué debe hacer el manipulador de alimentos en caso de presentar una enfermedad común?

2. Nombre 5 hábitos de limpieza personal que debe tener el manipulador de alimentos.

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

3. Escriba 5 ocasiones o casos en los que debe lavarse las manos.

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

4. Escriba 5 mañas o conductas que no debe realizar el manipulador de alimentos.

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

5. Nombre los requisitos que debe cumplir un visitante para ingresar a la planta y escriba que debe hacer un operario en caso de ver un visitante que no cumple con los requisitos establecidos.

Limpieza y desinfección.

Nombre: _____ Cargo: _____

Tema: _____ Fecha: _____

Conteste las siguientes preguntas.

1. ¿Cuál es la diferencia entre un detergente y un desinfectante?

2. Escriba los pasos para realizar la sanitización de las instalaciones de producción.

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

3. ¿Nombre tres detergentes o desinfectantes y en frente de cada uno coloque el área, equipo o utensilio en el que se usa?

1. _____
2. _____
3. _____

4. ¿Qué tipos de limpiezas existen?

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

5. ¿Qué se debe hacer en caso de que una persona ingeste o se intoxique inhalando un agente químico utilizado para la limpieza?

Control de plagas.

Nombre: _____ Cargo: _____

Tema: _____ Fecha: _____

Marque con una X la opción que considere correcta.

1. La mejor forma de impedir el ingreso de moscas, mosquitos y zancudos es:
 - A. Colocando trampas como cajas alrededor del bote de las basuras.
 - B. Colocando rayos X para quemarles las alas.
 - C. Colocando bolsas de agua y cintas con pegante en las entradas.
 - D. Instalando mallas lavables en las entradas.

2. ¿Qué es una estiba y qué altura debe tener?:
 - A. Es una pala y debe tener una altura de 90 cm.
 - B. Es una base que tiene una altura de 15 cm.
 - C. Es un cilindro que tiene una altura de 50 cm.
 - D. Es una trama para ratones que tiene una altura de 10 cm.

3. ¿Con que frecuencia se debe realizar la deshidratación y la fumigación en la planta?
 - A. Cada mes
 - B. Todos los días
 - C. Cada tres meses
 - D. Una vez por semana.

4. ¿Cuál de los siguientes documentos pertenecen al programa de control de plagas?
- A. Registros de inspección de planta y aplicación de cebos.
 - B. Registros de fumigación y potabilidad de agua.
 - C. Registros de limpieza y productos químicos.
 - D. Registros de temperaturas y empaques.

Conteste las siguientes preguntas:

1. ¿Qué es infestación?

2. ¿Una plaga es lo mismo que un vector? Explique:

3. ¿En qué sitios de la planta podría haber mayor concentración de plagas y por que?

Requisitos higiénicos de operación.

Nombre: _____ Cargo: _____

Tema: _____ Fecha: _____

Conteste las siguientes preguntas:

1. ¿Nombre cuatro características que debe tener la cuajada para ser aceptada como materia prima?

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

2. ¿Nombre cuatro criterios de rechazo de materias primas?

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

Cada etapa del proceso incide en la inocuidad del producto, para ello se deben tener cuidados y controles que permitan cumplir dicho objetivo. Complete la siguiente tabla según corresponda.

| Etapa | Control o cuidado |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Recepción de Materia Prima | |
| | Limpieza de los utensilios y manipuladores. |
| Pasteurización. | |
| | Peso, forma |
| | Potabilidad del agua, limpieza de superficies internas y externas. |
| Salado | |
| | Unidades de producto, presencia de aire. |
| Almacenamiento | |

Almacenamiento, transporte y distribución.

Nombre: _____ Cargo: _____

Tema: _____ Fecha: _____

Marque una X en la opción que considere correcta.

1. ¿Qué es la cadena de frío?
 - A. El conjunto de almacenes que refrigeran sus productos.
 - B. Una cadena de metal frío para sostener las canastillas en los camiones.
 - C. Sistema que asegura que el termo King este siempre encendido.
 - D. Sistema que conserva los alimentos perecederos en frío desde el producto hasta el consumidor.

2. ¿A que temperatura debe transportarse el queso fresco?
 - A. 10 °C
 - B. 4 °C
 - C. - 4 °C
 - D. - 10 °C

3. ¿Cuál es la diferencia entre congelación y refrigeración?
 - A. No hay diferencia.
 - B. Que la primera es entre 8 y 12 °C y la segunda es a 4 °C.
 - C. Que en la primera las bacterias se mueren y en la segunda las bacterias viven.
 - D. Que la primera es entre 4 y -11 °C y la segunda es por debajo de – 12 °C

Conteste las siguientes preguntas:

1. Escriba los requerimientos que debe cumplir un transportador de alimentos.

2. ¿Puede ser un transportador de alimentos responsable de una contaminación del producto que transporta? Explique su respuesta.

3. Escriba qué significa cada uno de los siguientes símbolos.



Residuos.

Nombre: _____ Cargo: _____

Tema: _____ Fecha: _____

Conteste las siguientes preguntas:

1. ¿Qué es un vertimiento?

2. ¿Por qué es importante realizar un programa de control y manejo de residuos?

3. ¿Escriba las distintas áreas de la planta de producción y los colores que las identifican?

| | |
|-------|-------|
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |

4. Complete según corresponda.

Color Verde : Desechos _____ no _____.

Color _____ : Desechos que impliquen riesgo biológico.

Color Negro : _____

Color _____ : Depósito de plástico

Color Blanco : _____

Color Gris : _____, _____ y similares.

5. ¿Qué es reciclaje?

Diseño sanitario.

Nombre: _____ Cargo: _____

Tema: _____ Fecha: _____

Marque una X en la opción que considere correcta.

1. ¿Cuál debe ser la inclinación del suelo en la planta de producción?
 - A. 5 %
 - B. 10%
 - C. 7%
 - D. 2%

2. ¿Cuál debe ser la iluminación en los locales de elaboración?
 - A. 500 Lux.
 - B. 220 Lux
 - C. 3 Bombillos.
 - D. 1 Lámpara.

3. ¿Cuánto debe medir la abertura entre las puertas exteriores y los pisos?
 - A. 5 cm.
 - B. 3 cm.
 - C. 1 cm.
 - D. No debe haber.

4. ¿Qué material no es apto para los equipos y utensilios de la planta?
 - A. Acero inoxidable.
 - B. Hierro
 - C. Plástico.
 - D. Pintura epóxica.

5. Conteste falso o verdadero según considere:

- A. Los lavamanos no deben ser de acción automática ().
- B. Se debe usar un uniforme distinto para realizar el empaque ().
- C. La superficie de una mesa de moldeo puede no ser lisa en algunos casos ().
- D. Está prohibido el uso de tuberías que pasen por el área de producción. ().

6. ¿Qué es diseño sanitario?

7. ¿Cuál es el objetivo del diseño sanitario en las plantas de alimentos?

CAPITULO V

PLAN DE CERTIFICACIÓN.

5.1 Descripción del proceso de la concesión del certificado de operación sobre la base de utilización de Buenas Prácticas de Manufactura.

Los pasos a seguir para la certificación son:

- 1) Estado situacional de la Empresa.
- 2) Diseño Sistema de Calidad y documentación necesaria o a su vez la subcontratación de asesoría técnica que brindan empresas de certificación ejes: SGS, Buroberitas, Cotecna.
- 3) Implementación.
- 4) Auditorías Internas (Auditoría de Primera Parte).
- 5) Auditoría de pre Certificación o Pre Auditoría (Auditoría de Segunda Parte).
- 6) Auditoría de Certificación (Auditoría de Tercera Parte).



Las etapas A, B y C hacen referencia a la IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN, la misma que generalmente la efectúa la organización junto con una empresa consultora, SGS por su parte, cumple en estas etapas con sus códigos de imparcialidad e integridad, manteniéndose al margen como un ente independiente e imparcial al proceso de consultoría, y proveen además apoyo en las etapas posteriores.

Las siguientes etapas se refieren a la CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN, donde **SGS** interviene efectuando cada evento detallado en el tiempo y costo acordado con la empresa solicitante, teniendo como resultado la recomendación de su organización a la certificación, luego de haber cumplido con la normativa internacional.

5.2 Solicitud de Cotización para la certificación.

Para poder indicar cuáles son los pasos a seguir y los requisitos que se deben tener al empezar el proceso de certificación, con cualquiera de las empresas certificadoras acreditadas en el país ya sea SGS del Ecuador, Buroberitas, Cotecna, entre otras. Se solicitó una cotización a la empresa de Certificación SGS del Ecuador, de esta manera Queseras El Sinche y quienes estén interesados, puedan tener un ejemplo para poder realizar los tramites de certificación para a su empresa (Anexo 13 y 14).

5.3 Conformación del equipo de mejora continua.

El objetivo de la conformación de un grupo de personas (equipo de mejora continua) es encargar a éste el seguimiento y control de los sistemas de calidad. El grupo está conformado por un conjunto de personas multi disciplinario con formación superior, cursos en sistemas de calidad, experiencia laboral y que de esta manera puedan aportar con ideas, criterios, propuestas, auditorias para poder asegurar la estabilidad e innovación del Sistema de Calidad y que promuevan el aseguramiento de la calidad de los productos y procesos de los sistemas productivos de El Sinche.

El grupo tendrá un cronograma de reuniones semanales durante todo el año para tratar temas relacionados al SGC y su mejora.

El grupo de mejora continua esta conformado por las siguientes personas:

| | Nombre | Cargo | Formación |
|---|---------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Xavier Chiriboga | Asesor Técnico | Ingeniería Agroindustrial, Curso en : HACCP, BPMs |
| 2 | Dario Obando | Asesor Técnico | Ingeniería Agroindustrial, Auditor Interno ISO 22000 - 2005, ISO 9001 - 200 SGS del Ecuador, cursos en Higiene y Seguridad Industrial |
| 3 | Ing. Luis Chiriboga | Gerente General | Ing. Comercial, Curso Introducción a los sistemas de calidad. |
| 4 | *Ing. José Luis Chiriboga | Jefe de Planta | Ingeniero Agropecuario, Cursos : HACCP, BPMs |
| 5 | Cristina Lopez | Contadora | Contadora |
| 6 | Ing. Marco Paguay | Jefe Control de Calidad | Ingeniero en industrias Pecuarias, Cursos HACCP, BPMs |
| 7 | Sr. Aldo Chila | Operario | Tecnología Quesera, Curso en BPAs |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

*** Ing. José Luis Chiriboga. Líder del Equipo de Mejora Continua.**

5.4 Acta de verificación por parte del técnico ajeno a la empresa. (Anexo 12)

5.4.1 Requisitos del Auditor Externo.

- El acta de verificación (externa) deberá ser realizada por un profesional que su formación y experiencia sea demostrable dentro de la industria alimenticia.
- Título de Auditor Interno y/o Auditor Líder de Sistemas de Gestión de Calidad, acreditado por cualquiera de las empresas Certificadoras del país (Buroberitas, SGS del Ecuador, Cotecna, etc.).
- Experiencia en Auditorías de Primera Parte, Segunda Parte o Tercera parte en la Industria de Alimentos.

5.4.2. Auditor Externo

Para constancia y certificación del acta de verificación de El Sinche tenemos la colaboración del Sr. Ingeniero en Alimentos Juan Pablo Quitisaca. Auditor Líder en ISO 9001-2000, 22000-2005, Sistemas Integrados de Gestión de Calidad. Certificado Buroberitas del Ecuador. El mismo que brinda sus servicios a este proyecto como Auditor Externo.

- **Referencias Personales del Auditor**

Ingeniero en Alimentos Juan Pablo Quitisaca. Auditor Líder en ISO 9001-2000, 22000-2005, Sistemas Integrados de Gestión de Calidad. Certificado Buroberitas del Ecuador.

Supervisor de Producción Frozen Tropic.

E mail: produccion2@frozentropic.com

CAPITULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

Conclusiones.

- 1.- Se demostró que utilizando una herramienta de Calidad como es las Buenas Practicas de Manufactura en la planta El Sinche se mejoró los niveles microbiológicos; el recuento de colonias anaerobias Mesófilas, índice de coliformes, mohos, levaduras y el porcentaje de Eschericha Coli.
- 2.- El Manual desarrollado es de fácil comprensión para las personas involucradas lo que hace factible su utilización como guía en grandes y pequeñas industrias.
- 3.- El diagnóstico permitió levantar información necesaria acerca de las instalaciones, las cuales no siempre deben ser cambiadas en su totalidad por lo que representó un ahorro sustancial para la empresa.
- 6.- La guía de Verificación es el documento que demuestra las mejoras existentes en la empresa, comparado con la guía de inspección se consiguió una diferencia de 22 puntos ponderados.
- 7.- La Formación del equipo de mejora continua asegura el mantenimiento del sistema de calidad.

Recomendaciones.

- 1.- Invertir en Sistemas de Calidad, es conveniente, por ser viable y demostrar beneficios de inocuidad.
- 2.- Desarrollar y mantener todos los Registros de Trazabilidad a través de los cuales se lleva un control exhaustivo y se deja constancia de las actividades realizadas.
- 3.- Innovar constantemente en la calidad ya que la tecnología permite desarrollar nuevos sistemas confiables y aplicables para una empresa en desarrollo.
- 4.- Asignar los recursos necesarios al nuevo Equipo de mejora continua para el buen desarrollo del presente Sistema de Calidad.
- 5.- Desarrollar año tras año el análisis situacional de la empresa ya que existen factores que van cambiando mucho en poco tiempo; políticos, económicos, tecnológicos, entre otros, que pueden representar tanto amenazas como también oportunidades.
- 6.- Certificar la empresa.

CAPITULO VII

BIBLIOGRAFIA

- FAO, 1997. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s02.htm
- Norma Ecuatoriana de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Alimentaria, Decreto Ejecutivo 3253.
- INEN, 2008. Norma Técnica, INEN NTE 1528.
- El Sinche, 2007 Documentación interna empresa lácteos El Sinche, Machachi.
- Chiriboga X; Obando D. Guías de Inspección. UDLA Quito.
- Bravo B. Microbiología. Nota de aula. UDLA. Quito.
- Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria “SESA”, 2008, Guía de Buenas prácticas Agrícolas Disponibles en:
[www.sesa.gov.ec/buenas_practicas/\(Gu_355aBPP%2031-7-06\)](http://www.sesa.gov.ec/buenas_practicas/(Gu_355aBPP%2031-7-06)).
- Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez
<http://www.inh.gov.ec/?pageIndex=127>.
- Servicio de información agropecuaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería del Ecuador. Análisis de Peligros y puntos críticos de control en la industria alimenticia. Disponibles en:
http://www.sica.gov.ec/agronegocios/acceso_a_mercados/requisitos_calidad/HACCP.htm.

CAPITULO VII

ANEXOS

Anexo 1: Registros Llevados Anteriormente por la Empresa

| Hacienda Güitig Alto Departamento de Ordeño | | | | | |
|------------------------------------------------|----------|---------------------|-------------------------|----------|-------|
| Entrega de Leche | | | | | |
| Fecha: | | | | | |
| Proveedor | Cantidad | Exámenes Realizados | | | |
| | | Acidez | Mastitis | Densidad | Otros |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Total Recibido | | | | | |
| Producción | | | | | |
| Insumos Utilizados | | | Cantidad | | |
| Fenoltaleína (Acidez) | | | | | |
| California Mastitis Test | | | | | |
| Recibido por: | | | Pruebas realizadas por: | | |

| Hacienda Güitig Alto Departamento de Ordeño | | |
|-------------------------------------------------------|-------|---------------|
| Entrega de Leche | | |
| Fecha: | | |
| Hora | | |
| Detalle | Total | Observaciones |
| Para Quesera | | |
| Para Consumo/Hacienda | | |
| <hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> Responsable | | |

| Hacienda Gütig Alto Departamento de Ordeño | | |
|-------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
| Fecha: | | |
| Litros de leche recibida: | | |
| Proceso de producción: | Hora de inicio: | |
| Proceso 1 | | |
| Pasteurización | | |
| Suministro | Cantidad | Observaciones |
| Diesel (Caldero) | | |
| Agua | | |
| Limpieza de materiales y Equipos | | |
| | Cantidad | Observaciones |
| Cloro | | |
| Yodo | | |
| Jabón | | |
| Proceso 2 | | |
| Transformación | | |
| | Cantidad | Observaciones |
| Calcio | | |
| Fermento | | |
| Cuajo | | |
| Tiempo de Proceso: | | |
| Corte | | |
| Sal | | |
| Moldeo | | |
| Enmallado | | |
| Tela | | |
| Tacos | | |
| Prensado | | |
| Tiempo de prensa | | |
| Despresado | | |
| Cortes de orejas | | |
| Salmuera (cambio de sal muera cada 22 días 6qq) | | |
| Cuarto frio | | |

| Fin de Proceso de Producción | | | | |
|-------------------------------|------|----------|----------|------------------|
| | | | | |
| Subproducto | | Cantidad | | Destino |
| Orejas | | | | Cuarto frio |
| Suero | | | | |
| | | | | |
| Productos | | Si Pesan | No Pesan | Total Producto |
| Queso 1 kilo | | | | |
| Queso 500gr | | | | |
| | | | | |
| Rendimiento | | | | |
| Litros | 100G | 500G | Total Kg | Rendimiento Real |
| | | | | |
| | | | | |
| Responsable de la producción: | | | | |

Anexo 2: ENCUESTA A PERSONAL ADMINISTRATIVO Y OPERATIVO.

1. ¿LAS BUENAS CONDICIONES DE HIGIENE EVITAN ENFERMEDADES QUE SE TRANSMITEN POR LOS ALIMENTOS?

SÍ NO

2. ¿LOS MANIPULADORES DE UN PRODUCTO PUEDEN CONTAMINAR LOS ALIMENTOS?

SÍ NO

3. ¿LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS PUEDEN CONTAMINAR A LOS ALIMENTOS?

SÍ NO

4. ¿UN MANIPULADOR CON BUENA EXPERIENCIA NECESITA LAVARSE LAS MANOS CON MENOS FRECUENCIA EN SU JORNADA DE TRABAJO?

SÍ NO

5. ¿SE LE PROVEE TODA LA INDUMENTARIA NECESARIA PARA ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS ALIMENTOS?

SI NO

6. ¿RECIBE CAPACITACIÓN POR PARTE DE LA EMPRESA CON QUE FRECUENCIA?

SI NO

a.- UNA VEZ AL AÑO

b.- CADA 6 MESES.

c.- SEGÚN EL PLAN DE CAPACITACIÓN.

7.- TIENE USTED CONOCIMIENTO DE ALGUN SISTEMA DE CALIDAD EN LOS ALIMENTOS.

A.- NADA.

B.- ALGO.

C.- MUCHO.

8.- CUAL DE LAS SIGUIENTES OPCIONES SE LE VIENE PRIMERO A LA MENETE CUANDO SE LE NOMBRA EL TERMINO CALIDAD EN UN PRODUCTO.

A.- BUEN SABOR.

B.- INOCUIDAD.

C.- PRESENTACIÓN.

D.- PRECIO.

D.- NINGUNA DE LAS ANTERIORES.

9. CONOCE USTED LAS POLÍTICAS DE CALIDAD DE LA EMPRESA.

SI

NO

Explique.

Anexo 3: Modelo Hoja de Calculo Días de Inspección.

| Programa de Revisión | | | |
|------------------------------------|------|-------------------------------|-----------|
| Núm. | Días | Actividad | Realizado |
| Limpieza y desinfección | | | |
| 1 | 15 | Baños | |
| 2 | 1 | Paredes | |
| 3 | 18 | Pisos | |
| 4 | 27 | Vestidores | |
| 5 | 2 | Techos | |
| | | Tanques | |
| | | Utensilios | |
| | | Equipos | |
| | | Mangueras | |
| | | Kabetas | |
| Buenas Prácticas Higiénicas | | | |
| 1 | 7 | Manos | |
| 2 | 0 | Pelo | |
| 3 | 8 | Uñas | |
| 4 | 9 | Overol | |
| 5 | 17 | Mandil | |
| | | Botas | |
| Control en los procesos | | | |
| 1 | 10 | Cant Cloro en Tanques | |
| 2 | 7 | Cant Sal en Salmuera | |
| 3 | 0 | Cant Cuajo en Leche | |
| 4 | 21 | Toma de Acidez en la leche | |
| 5 | 27 | C.M.T | |
| Toma de Tiempos | | | |
| 1 | 27 | En Salmuera | |
| 2 | 18 | En cuarto Frio | |
| 3 | 9 | Coagulación | |
| 4 | 22 | Moldes | |
| 5 | 24 | Prensa | |
| Toma de Temperaturas | | | |
| 1 | 16 | Cuarto Frio | |
| 2 | 11 | Pasterización | |
| 3 | 17 | Salmuera | |
| 4 | 10 | | |
| 5 | 28 | | |
| Control de Plagas | | | |
| 1 | 9 | Control Físico | |
| 2 | 13 | Ubicación de Cebos | |
| 3 | 2 | Revisión de Espacios abiertos | |
| 4 | 19 | | |
| 5 | 12 | | |
| Calibración de Equipos | | | |
| 1 | 13 | Calibración de Termómetros | |
| 2 | 25 | Calibración de Salinómetros | |
| 3 | 28 | Calibración de Caldero | |
| 4 | 0 | Calibración de Pesa leche | |
| 5 | 28 | Calibración de Balanzas | |
| | | Calibración de Empacadoras | |
| Control de Documentos | | | |
| 1 | 6 | Registros | |
| 2 | 21 | | |
| 3 | 19 | | |
| 4 | 12 | | |
| 5 | 13 | | |
| Manejo de Desechos | | | |
| 1 | 10 | Suero | |
| 2 | 20 | Fundas | |
| 3 | 15 | Quesos Devolución. | |
| 4 | 2 | | |
| 5 | 14 | | |

Anexo 4: Norma Ecuatoriana de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Alimentaria.

TÍTULO I

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE OPERACIÓN

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

- a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
- b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se regirán por otra normativa.
- c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

El presente Reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, como para las actividades de Vigilancia y Control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial N° 349, Suplemento, del 18 de Junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

TÍTULO II

CAPÍTULO ÚNICO

DEFINICIONES

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

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

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Acta de inspección: Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad Acuosa (Aw): Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Área Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Contaminaciones cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico, bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

Desinfección – Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Entidad de Inspección: entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

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

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

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

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

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

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

MNAC: Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

Proceso Tecnológico: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

Punto Crítico de Control: Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Validación: procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos: Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

TÍTULO III

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CAPÍTULO I

DE LAS INSTALACIONES

Art. 3. DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS: Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada minimice las contaminaciones.
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 4. DE LA LOCALIZACIÓN. Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 5. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN. La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

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

Art. 6. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

I. Distribución de Áreas

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

II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes

- a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.
- b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias.
- c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.
- d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza.
- e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo.
- f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas

- a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes.
- b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.

- c) 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.
- d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.
- e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)

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

VI. Iluminación

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

VII. Calidad del Aire y Ventilación

- a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.
- b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.
- c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa
- d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza.
- e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior.
- f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

IX. Instalaciones Sanitarias

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Éstas deben incluir:

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

Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES

I. Suministro de Agua

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

II. Suministro de Vapor

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

III. Disposición de Desechos Líquidos

- a. Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.

b. Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

IV. Disposición de Desechos Sólidos

a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.

b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.

c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.

d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 8. La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.
8. 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.
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 9. MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.

1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

TÍTULO IV

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

CAPÍTULO 1

PERSONAL

Art. 10. CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Art. 11. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN:

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación esta bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Art. 12. ESTADO DE SALUD

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.

2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 13. HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

1. El personal de la Planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

- a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.
- b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.
- c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose ésta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.

3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

Art. 14. COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15. Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16. Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 17. Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

CAPÍTULO II

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 18. No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la Operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Art. 19. Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 20. La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 21. Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 22. Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Art. 23. En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 24. Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongeladas.

Art. 25. Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Art. 26. AGUA

1. Como materia prima:

a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

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

2. Para los equipos:

a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

CAPÍTULO III

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Art. 27. La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 28. La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Art. 29. Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de

material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Art. 30. Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación y,
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 31. Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

Art. 32. En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 33. El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 34. Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 35. Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36. Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

Art. 37. Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 38. El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad

Art. 39. Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se

garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 40. Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente a de la vida útil del producto.

CAPÍTULO IV

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 41. Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Art. 42. El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

Art. 43. En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 44. Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 45. Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Art. 46. 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.

Art. 47. Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaclado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
2. Que los alimentos a empaclar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 48. Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 49. Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 50. El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51. Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

CAPÍTULO V

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Art. 52. Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 53. Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 54. Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 55. Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 56. En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

Art. 57. Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

Art. 58. El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

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

Art. 59. La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

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

TÍTULO V

GARANTÍA DE CALIDAD

CAPÍTULO ÚNICO

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 60. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 61. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Art. 62. El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
3. Manuales e instructivos, Actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Art. 63. En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.

Art. 64. Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

Art. 65. Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Art. 66. Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil Operación y verificación se debe:

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

Art. 67. Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.
2. Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se

podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

TÍTULO VI

PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

CAPÍTULO 1

DE LA INSPECCIÓN.

Art. 68. Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Art. 69. Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

Art. 70. A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

Art. 71. Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

Art. 72. La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 73. Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Art. 74. Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

Art. 75. Si luego de la Inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las Entidades de Inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

Art. 76. Vencido el plazo señalado en el Art. 75 del presente reglamento, las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.

Art. 77. Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.

Art.78. Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

CAPÍTULO II

DEL ACTA DE INSPECCIÓN DE BPM

Art.79. El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de Vigilancia y Control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 80. La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPÍTULO III

DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 81. El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente Reglamento y tendrá una vigencia de tres años.

Este Certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

Art. 82. El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

- a. Número secuencial del certificado
- b. Nombre de la entidad auditora acreditada.
- c. Nombre o Razón Social de la planta, o establecimiento.
- d. Área(s) de producción(es) certificada(s).
- e. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
- f. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.
- g. Tipo de alimentos que procesa la planta.
- h. Fecha de expedición del documento
- i. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Art. 83. Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos;
2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento
3. Si se tienen antecedentes de un historial de Registros Sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

CAPÍTULO IV

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 84. Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 85. Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86. Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los

alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 87. Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

DISPOSICIÓN GENERAL

Las empresas que deseen obtener el registro sanitario de sus grupos de alimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de las buenas prácticas de manufactura, les bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente Reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

SEGUNDA: Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 del presente Reglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partes interesadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, que guarden concordancia con el presente Reglamento.

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificadas como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenos, camales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

CUARTA: Las disposiciones de este Reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

QUINTA: El presente Reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio de Gobierno, en Quito a 24 de Octubre de 2002

Anexo 5: Análisis Sensorial

|  | Registro | | | | Código: | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------|---------|-------------------------|---------------------|-------|-----------|
| | EVALUACIÓN SENSORIAL | | | | Revisión: Fecha: | | |
| Producto: | | | | | Lote: | | |
| Evaluado por: | | | | | Fecha: | | |
| Parámetro | Me gusta | | | Ni gusta ni disgusta | Me disgusta | | |
| | Muchísimo | Mucho | Un poco | | Un poco | Mucho | Muchísimo |
| Considera | | | | | | | |
| Color característico | | | | | | | |
| Aroma característico | | | | | | | |
| Textura esperada | | | | | | | |
| Sabor esperado | | | | | | | |
| Observaciones | | | | | | | |
| Producto: | | | | | Lote: | | |
| Evaluado por: | | | | | Fecha: | | |
| Parámetro | Me gusta | | | Ni gusta ni disgusta | Me disgusta | | |
| | Muchísimo | Mucho | Un poco | | Un poco | Mucho | Muchísimo |
| Considera | | | | | | | |
| Color característico | | | | | | | |
| Aroma característico | | | | | | | |
| Textura esperada | | | | | | | |
| Sabor esperado | | | | | | | |
| Observaciones | | | | | | | |
| Producto: | | | | | Lote: | | |
| Evaluado por: | | | | | Fecha: | | |
| Parámetro | Me gusta | | | Ni gusta ni disgusta | Me disgusta | | |
| | Muchísimo | Mucho | Un poco | | Un poco | Mucho | Muchísimo |
| Considera | | | | | | | |
| Color característico | | | | | | | |
| Aroma característico | | | | | | | |
| Textura esperada | | | | | | | |
| Sabor esperado | | | | | | | |
| Observaciones | | | | | | | |

Anexo 6: Análisis Microbiológico**LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD****EL SINCHE.**

Análisis Microbiológico Producto Terminado

| | |
|------------------------------------|--------------------------|
| FECHA RECEPCION MUESTRA: | 8 DE DICIEMBRE DEL 2007 |
| FECHA PROCEDIMIENTO DE LA MUESTRA: | 8 DE DICIEMBRE DEL 2007 |
| FECHA ENTRGA RESULTADOS: | 21 DE DICIEMBRE DEL 2007 |
| NUMERO DE MUESTRAS: | TRES |
| ENTREGA DE MUESTRA POR: | XAVIER CHIRIBOGA. |

CARACTERISTICAS DE LA MUESTRA.

QUESO FRESCO.

MARCA: EL SINCHE.

TIPO DE EMPAQUE: EMPACADO AL VACIO.

REGISTRO SANITARIO: 10-601-1-12-00

CONTROL: NORMA INEN No. 1528

LOTE: 324.1

EXAMEN SOLICITADO: MICROBIOLOGICO

RESULTADO ANALISIS MICROBIOLÓGICO

| | METODO | DATO |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------|
| Recuento de colonias aerobias mesófilas. | Método AOC 990.12 Edición 2000 | $> 10^5$ ufc/c |
| Enterobacteriaceae totales (Índice de coliformes) | Método AOC 991.14 | 490 ufc/g |
| Mohos y Levaduras | Método AOC 977.02 | $> 10^5$ upc/g |
| Escherichia coli. | Método AOAC 991.14 | 340 ufc/g |

Observaciones

Se recomienda la implementación de sistemas de calidad en los procesos productivos.

| Elaborado por: | Aprobado por: |
|----------------------------------|---------------------------------------------|
| Ing. Marco Paguay Laboratorio | Ing. José Luis Chiriboga Jefe de Planta. |

Análisis Microbiológico Final.

Continúa en la siguiente hoja.

Anexo 7 : Hoja de Vida de los Equipos.

Empacadora al Vacío



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Nombre del equipo | EMPACADORA AL VACIO |
| Área donde se encuentra | EMPAQUE |
| Tipo de mantenimiento que requiere | PREVENTIVO |
| Encargado del mantenimiento | Ing. Paguay |
| Marca | MULTIVAC |
| Accesorios | Resistencias, Base de mármol, cable de alimentación. |
| Capacidad | 0.5 m. |
| Voltaje | 110 V |
| Manuales | 1 |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Empacadora al Vacío



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Nombre del equipo | EMPACADORA AL VACÍO |
| Área donde se encuentra | EMPAQUE |
| Tipo de mantenimiento que requiere | PREVENTIVO |
| Encargado del mantenimiento | Ing. Paguay |
| Marca | MULTIVAC |
| Accesorios | Resistencias, Base de mármol, cable de alimentación. |
| Capacidad | 0.5 m. |
| Voltaje | 110 V |
| Manuales | 1 |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Marmita



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del equipo | MARMITA |
| Área donde se encuentra | PRODUCCIÓN |
| Tipo de mantenimiento que requiere | PREVENTIVO |
| Encargado del mantenimiento | Montero |
| Accesorios | Mangueras de alimentación, empaques de las conexiones de las mangueras, Llaves de regulación, tapa. |
| Dimensiones | Diámetro: 0,75m. Altura: 0,75m |
| Capacidad | 1.32 m ³ |
| Voltaje (Energía alimentación) | Vapor |
| Manuales | 1 |
| Observaciones | Esta hecha de acero inoxidable |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Caldero



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del equipo | CALDERO |
| Área donde se encuentra | CUARTO CALDERO |
| Tipo de mantenimiento que requiere | PREVENTIVO |
| Encargado del mantenimiento correctivo. | Montero |
| Accesorios | Tubos de alimentación, mangueras, manómetro, tanque de acondensado de D = 60, L = 70, Quemador BALTURG BTG 11 |
| Capacidad | BHP 7,5 ; LBS – HR:259 |
| Presión | 150 PSI |
| Combustible | Diesel |
| Voltaje | 110 – 220 CA |
| Manuales | 1 |
| Observaciones | |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Selladora de Ferroniuel



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Nombre del equipo | SELLADORA FERRONIQUEL |
| Área donde se encuentra | EMPAQUE |
| Tipo de mantenimiento que requiere | PREVENTIVO |
| Encargado del mantenimiento | Javier Cortés |
| Marca | N/A |
| Accesorios | Resistencia, Base o bandeja y palanca de cierre. |
| Capacidad | 40 Cm. |
| Observaciones | No esta en uso actualmente, |
| | Necesita mantenimiento correctivo. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Selladora de resistencia



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del equipo | SELLADORA DE RESISTENCIA |
| Área donde se encuentra | EMPAQUE |
| Tipo de mantenimiento que requiere | PREVENTIVO |
| Encargado del mantenimiento | Montero |
| Marca | N/A |
| Accesorios | Resistencia, Base o bandeja y palanca de cierre. |
| Capacidad | 40 Cm. |
| Voltaje | N/A |
| Manuales | 1 |
| Observaciones | Como el sellado lo efectúa la resistencia, la capacidad de la selladora esta dada por la longitud de la resistencia. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Báscula Digital



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Nombre del equipo | BASCULA DE 5 kg. DIGITAL |
| Área donde se encuentra | PRODUCCIÓN |
| Tipo de mantenimiento que requiere | PREVENTIVO |
| Encargado del mantenimiento | Operario planta |
| Marca | LEXUS |
| Accesorios | Cables de conexión eléctrica, Bandeja o base y tablero digital. |
| Capacidad | 5 kg. |
| Voltaje | 110 – 120 V CA. |
| Manuales | 1 |
| Observaciones | |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Báscula Digital



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Nombre del equipo | BASCULA DE 3 kg. DIGITAL |
| Área donde se encuentra | PRODUCCIÓN |
| Tipo de mantenimiento que requiere | PREVENTIVO |
| Encargado del mantenimiento | Operario planta |
| Marca | LEXUS |
| Accesorios | Cables de conexión eléctrica, Bandeja o base y tablero digital. |
| Capacidad | 3 kg. |
| Voltaje | 110 – 120 V CA. |
| Manuales | 1 |
| Observaciones | |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Gramera Digital



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|------------------------------------|-----------------|
| Nombre del equipo | GRAMERA DIGITAL |
| Serie | SA - 500 |
| Área donde se encuentra | SUMINISTROS |
| Tipo de mantenimiento que requiere | PREVENTIVO |
| Encargado del mantenimiento | Sisbal. |
| Marca | SATRUE |
| Accesorios | Base, |
| Capacidad | 0,5 Kg. |
| Voltaje | 120 V CA. |
| Manuales | 1 |
| Observaciones | |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Fechadora



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del equipo | FECHADORA |
| Área donde se encuentra | SUMINISTROS |
| Tipo de mantenimiento que requiere | PREVENTIVO |
| Encargado del mantenimiento | Sismodem |
| Marca | Sismodem. |
| Accesorios | Carretes de cinta, cinta térmica negra, mango de acción manual, placa porta texto. |
| Capacidad | 1. 50 Caracteres metálicos |
| | 2. Variable (depende del operario 3500 etiquetas por día en promedio) |
| Voltaje | 110 V AC – 220V AC |
| Manuales | 1 |
| Observaciones | La maquina utiliza corriente eléctrica para calentar la tinta pero la impresión se realiza manualmente. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Salmuera



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|------------------------------------|---------------------------------|
| Nombre del equipo | TANQUE DE SALMUERA |
| Área donde se encuentra | PRODUCCIÓN |
| Tipo de mantenimiento que requiere | PREVENTIVO |
| Encargado del mantenimiento | Operarios planta |
| Accesorios | Jarras, pala de agitación, |
| Capacidad | 2 m ³ |
| Voltaje | N/A |
| Manuales | 1 |
| Observaciones | Esta hecha de acero inoxidable. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

PH Metro



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del equipo | PH - METRO |
| Área donde se encuentra | Oficina De Producción |
| Vendedor | CHEMI |
| Tipo de mantenimiento que requiere | PREVENTIVO |
| Encargado del mantenimiento planta | Metrologic. |
| Marca | LUTRON |
| Temperatura de operación | Entre 0 y 50°C |
| Humedad máx. de operación | 80% RH |
| Tiempo de respuesta | Aprox. 8 s. |
| Precisión | $\pm (0.033PH + 1d)$ |
| Accesorios | Electrodo de medición, cables eléctricos, reactivos analíticos, (calibrador), botella de protección del electrodo, agua destilada. |
| Capacidad | pH 0 - 14 |
| Voltaje | 9 V DC. |
| Manuales | 1 |
| Observaciones | El mantenimiento se realiza cada tres meses pero se debe calibrar a diario antes de utilizarse. |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Termómetro Digital



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Nombre del equipo | TERMOMETRO DIGITAL TDC 150 |
| Área donde se encuentra | Oficina De Producción |
| Tipo de mantenimiento que requiere | Preventivo |
| Marca | ebro |
| Accesorios | Protector cilíndrico de la sonda. Pantalla digital. |
| Rango: | -50.0 a 150.0°C |
| Resolución: | 0.1°C en el rango de -20 a 150 °C |
| Precisión (20°C / 68°F): | ± 0,1°C (-20 a 150°C) |
| Sonda: | Acero inoxidable, 125 mm x 3,5 mm diámetro |
| Tiempo de respuesta térmica | 10 s (agua) |
| Duración y tipo de pilas: | 1 x 1.5V LR 44 / aproximadamente 5000 horas de uso continuo |
| Condiciones de trabajo: | 0 a 50°C (32 a 122°F); HR 95% |
| Condiciones de almacenamiento | -10 a 60 °C |
| Pantalla | LCD 7 mm. |
| Dimensiones: | 24 x 26 x 85 mm |
| Peso: | 36g |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Báscula de recibo móvil



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|----------------------------------------|---------------------------------------------|
| Nombre del equipo | BASCULA DE RECIBO MOVIL |
| Área donde se encuentra | Recepción de materia prima |
| Tipo de mantenimiento que requiere | Preventivo |
| Encargado de mantenimiento correctivo. | Sisbal. |
| Marca | TORREY |
| Accesorios | Adaptador de corriente eléctrica, |
| Capacidad | 200 kg. / 400 lb. |
| Corriente eléctrica | 110 v / 60 Hz |
| Conector serial | RS - 232 |
| Batería recargable | Incluida con duración de 200 horas |
| Tara máxima | 100 kg. / 200 lb. |
| Temperatura de operación | -10 a 40 °C |
| Plato | 68,5 x 83,18 cm. |
| Dimensiones | 95,7 x 81,8 x 116,3 cm. largo, ancho y alto |
| Peso | 64 Kg |
| Observaciones | |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Hidrolavadora



| CARACTERÍSTICA | DESCRIPCIÓN |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del equipo | HIDROLAVADORA |
| Área donde se encuentra | Producción |
| Tipo de mantenimiento que requiere | Preventivo |
| Encargado de mantenimiento correctivo. | Operario Capacitado. |
| Marca | KARCHER |
| Accesorios | Pistola pulverizadora con manguera de alta presión y lanza, cable de alimentación eléctrica. |
| Conexión a la red | 230 V, potencia de 3,2 kW y fusible de 16 A. |
| Temperatura de alimentación de agua | Max. 30 °C |
| Caudal de alimentación | 16,7 L / min. |
| Fuerza de la pistola manual | 24 N |
| Nivel de presión acústica | 70 dB (A) |
| Vibración de la pistola | 2,2 m. / s ² |
| Combustible | Diesel |
| Cantidad de aceite | 0,75 L |
| Clase de aceite | Aceite para motores 15W40 |
| Dimensiones | 1285 x 690 x 835 mm. largo, ancho y alto |
| Observaciones | |

Chiriboga, X; Obando, D. 2008

Anexo 8: Cronograma de Calibración y Mantenimiento.

| EQUIPO / INSTRUMENTO | ACTIVIDAD | FRECUENCIA | RESPONSABLE | MES 2008 | | | | | | MES 2007 | | | | | |
|---------------------------------|--------------------------------------------------|----------------|---------------------|----------|---|---|---|---|---|----------|---|---|----|----|----|
| | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Empacadora al vacío1 | Mantenimiento Gral. | Semestral | Ing Paguay | | | X | | | | | | X | | | |
| Empacadora al vacío2 | Mantenimiento Gral. | Semestral | Ing Paguay | | | X | | | | | | X | | | |
| Marmita y tanques | Rev. Conexiones y partes | Semestral | Montero | | | | X | | | | | | X | | |
| Caldera | Mantenimiento Gral. | Semestral | COLMAQUINAS | | | X | | | | | | X | | | |
| Selladora de ferróníquel | Insp. Ferróníquel | Semestral | Montero | | | | X | | | | | | X | | |
| Bascula digital de 5 Kg. | Calibración y cambio de celdas (si es necesario) | Semestral | SISBAL | | | | | X | | | | | | X | |
| Bascula digital 0.5 Kg. | | Semestral | SISBAL | | | | | X | | | | | | X | |
| Fechadora | Mantenimiento Gral. | Anual | Sismodem | | | | X | | | | | | X | | |
| Descremadora | Mantenimiento Gral. | Semestral | DE LAVAL | | | | X | | | | | | X | | |
| Salmuera | Calibración/ Mto. Gral. | Quincenal | Operario capacitado | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| pH-metro | Calibración/ Mto. Gral. | Semestral | Metrologic | X | | | | | | X | | | | | |
| Termómetro | Calibración/ Mto. Gral. | Mensual | Operario capacitado | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Balanza METTLER TOLEDO | Calibración/ Mto. Gral. | Anual | Sisbal | | | | X | | | | | | | | |
| Termómetro digital TDC 150 | Calibración/ Mto. Gral. | Mensual | Sisbal | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Termómetro digital TDC 100 (x4) | Calibración/ Mto. Gral. | Mensual | Sisbal | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Bascula EQM 200/400 | Calibración/ Mto. Gral. | Anual | SISBAL | | | | | | | | X | | | | |
| Hidrolavadora HD 655 S | Calibración/ Mto. Gral. | Diaria/Mensual | Operario capacitado | | | | | | | | | X | | | |
| | | Anual | | | | | | | | | | | | | |
| Cuartos fríos | Calibración/ Mto. Gral. | Anual | Tercnifrio. | | | | | | | | X | | | | |

Anexo 9: Registro de Verificación de Termómetros.

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | Registro de Verificación de Termómetros | | |
| <p style="text-align: center;">Elaboró</p> <p style="text-align: center;">Xavier Chiriboga C.</p> <p style="text-align: center;">Dario Obando</p> | <p style="text-align: center;">Revisó</p> <p style="text-align: center;">Jose Luis Chiriboga</p> <p style="text-align: center;">Jefe de Planta</p> | <p style="text-align: center;">Aprobó</p> <p style="text-align: center;">Luis Chiriboga León</p> <p style="text-align: center;">Gerente General</p> | |

Fecha: _____

| HORA | TEMPERATURA (C) | | | | RESPONSABLE | OBSERVACIONES |
|------------|-----------------|-----|-----|-----|-------------|---------------|
| | CF1 | CF2 | CF3 | CF4 | | |
| 07:00 a.m. | | | | | | |
| 08:00 a.m. | | | | | | |
| 09:00 a.m. | | | | | | |
| 10:00 a.m. | | | | | | |
| 11:00 a.m. | | | | | | |

Anexo 10: Registro de temperaturas en vehículos.

| | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|
|  | | Registro de Temperatura en Vehículos | | |
| Elaboró Xavier Chiriboga C. Dario Obando | | Revisó Jose Luis Chiriboga Jefe de Planta | | Aprobó Luis Chiriboga León Gerente General |

CONDUCTOR: _____**PLACA:** _____

| FECHA | MANANA | | | | TARDE | | | |
|-------|---------|----------|--------|----------|---------|----------|--------|----------|
| | LLEGADA | | SALIDA | | LLEGADA | | SALIDA | |
| | HORA | TEPM (C) | HORA | TEPM (C) | HORA | TEPM (C) | HORA | TEPM (C) |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Instructivo de Manejo y Mantenimiento de Máquinas y Equipos**EMPACADORA AL VACIO**

1. Conectar cable de alimentación a la fuente.
2. Encender la empacadora.
3. Programar la maquina de acuerdo al producto:
4. Colocar los productos depositados en el empaque sin sellar al interior de la empacadora, dejando un espacio de aproximadamente 1 cm. entre los empaques. La parte de la bolsa por la cual será sellada debe ubicarse sobre el teflón de modo que quede derecha y sin arrugas.
5. Cerrar la maquina.
6. Esperar (la tapa se abre automáticamente)
7. Retirar los productos.
8. Verificar el empackado.



MARMITA

1. Llenar con agua.
2. Abrir recubrimiento exterior para vaciar el agua contenida en él.
3. Cerrar recubrimiento
4. Abrir llave de alimentación de vapor.
5. Esperar a que el agua alcance la temperatura deseada.



CALDERO

1. Verificar que no existan escapes y comprobar ausencia de olor a gas.
2. Verificar que el tanque tenga agua. Si no tiene agua no prender.
3. Comprobar que el visor de la llama este limpio.
4. Abrir la llave de paso del gas que se encuentra en el garaje y la que se encuentra al lado de la caldera.
5. Si todos los pasos anteriores ya se completaron, encender la caldera con el botón del lado izquierdo y prender en automático.
6. No mover el botón que queda al lado derecho de la caldera que corresponde a la bomba de agua siempre debe estar prendido en automático.
7. Rectificar a través del visor que la caldera tenga llama.
8. Cuando llegue a 20 lb de presión drenar 3 veces, por las dos salidas que tiene la caldera y van a la caja.
9. Al final del proceso apagar la caldera.
10. Cuando queden 20 lb drenar nuevamente las 2 salidas, cada una 3 veces.
11. Adicionar desincrustante.



SELLADORA DE RESISTENCIA

1. Encender resistencia.
2. Colocar la parte del empaque que se va a sellar en el asiento de la resistencia.
3. Oprimir pedal para sellar.
4. Soltar pedal.
5. Retirar empaque.



BALANZA DIGITAL

1. Limpiar balanza.
2. Llevar al área de trabajo (si lo requiere)
3. Conectar cable de alimentación a la fuente.
4. Encender bascula.
5. Calibrar (Tara = 0).
6. Pesar los productos.
7. Apagar bascula.
8. Desconectar cables.
9. Limpiar bascula.
10. Poner a cargar (si lo requiere)



FECHADORA

1. Conectar cable de alimentación eléctrica.
2. Encender la fechadora.
3. Graduar la temperatura de acuerdo al empaque.
4. Ajustar el número de lote y fecha a imprimir.
5. Verificar que el nivel de cinta sea adecuado, de lo contrario cambiar.
6. Fechar empaques.
7. Apagar fechadora.
8. Desconectar.



SALMUERA

1. Calibrar salmuera. (debe tener 21 ° Baume).
2. Adicionar agua (si esta por debajo del nivel requerido).
3. Adicionar sal (si esta por debajo del nivel requerido).
4. Homogenizar la salmuera con la pala de acero inoxidable.
5. Limpiar las paredes cuidadosamente.
6. Cubrir con un plástico.



PH-METRO

1. Encender equipo.
2. Calibrar a pH 4 y pH 7.
3. Insertar sonda en el objeto a medir.
4. Esperar unos segundos a que la lectura se estabilice.
5. Tomar lectura.
6. Retirar sonda.
7. Limpiar sonda.
8. Apagar equipo.
9. Guardar.



TERMOMETROS

1. Encender equipo.
2. Insertar sonda en la sustancia o cuerpo a medir.
3. Esperar unos segundos a que la lectura se estabilice.
4. Tomar lectura.
5. Retirar sonda.
6. Limpiar sonda.
7. Apagar equipo.
8. Guardar.



HIDROLAVADORA

1. Comprobar el nivel del aceite.
2. Rellenar desendurecedor de líquidos.
3. Rellenar combustible.
4. Rellenar detergente.
5. Montar la pistola manual.
6. Montar el arco de empuñadura.
7. Conexión de agua.
8. Succionar agua del depósito.



9. Conexión de corriente.
10. Conectar el aparato.
11. Ajustar la temperatura de limpieza.
12. Ajustar la presión de trabajo y el caudal.
13. Dosificar el detergente.
14. Uso previsto.
15. Limpieza.

Tras el servicio con detergente:

1. Poner la válvula dosificadora del detergente (Pos.30) a "0"
2. Poner el interruptor del aparato (Pos.23) en "I"
3. Accionar la pistola manual y barrer/enjuagar el aparato aprox. 1 min.

Desconectar el aparato:

1. Poner el interruptor del aparato (Pos.23) a "0"
2. Cerrar la alimentación de agua.
3. Conectar un momento (aprox. 23 seg.) la bomba con el interruptor del aparato (Pos.5).
4. Sacar el enchufe de red de la base de enchufe sólo con las manos secas.
5. Quitar la conexión de agua.
6. Accionar la pistola manual, hasta que quede sin presión el aparato.

Ver manual para mas detalle en el manejo de la hidrolavadora.

BASCULA DIGITAL

1. Descargar el platillo.
2. Pulse brevemente la tecla “<< on >>”.
3. Esperar a que indique cero.
4. Poner la carga sobre el platillo.
5. Esperar a que se apague el detector de estabilidad.
6. Leer el resultado.
7. Pulse la tecla << off >> hasta que aparezca “OFF” en el indicador.



Instructivo de Mantenimiento.

EMPACADORA AL VACIO

1. Llevar el equipo a un área adecuada para su mantenimiento.
2. No conectar cable de alimentación eléctrica.
3. Retirar bases de mármol y cualquier parte móvil que tenga.
4. Verificar que la pintura este en perfecto estado y no presente oxidación.
5. Verificar el estado del cable de alimentación y de las conexiones eléctricas que sobresalgan del equipo, en caso de que estén pelados o en mal estado se deben reparar o solicitar corrección inmediata.
6. Limpiar la maquina con detergente y desinfectante adecuado.
7. Armar equipo.
8. Verificar que no hayan quedado herramientas de trabajo en la maquina.
9. Regresar equipo al área de trabajo.
10. Verificar correcto funcionamiento.

MARMITA

1. Vaciar.
2. Retirar recubrimiento exterior y vaciar el agua contenida en él.
3. Lavar y limpiar.
4. Armar.
5. Verificar funcionamiento.

SELLADORA DE RESISTENCIA

1. Activar el sistema de sellado.
2. Verificar su funcionamiento.
3. Verificar estado de las conexiones.
4. Reparar conexiones si es posible o notificar anomalía.
5. Verificar estructura, partes y pintura.
6. Limpiar, secar y desinfectar.
7. Verificar funcionamiento.

BALANZA y BALANZA DIGITAL

1. Pesar un mismo objeto varias veces (mínimo 10) ubicándolo en distintas partes del platillo.
2. Cualquier anomalía informar de inmediato al Jefe de Planta.

FECHADORA

1. Desconectar cable de alimentación.

2. Verificar que este a temperatura ambiente para evitar quemaduras.
3. Desarmar los codificadores (cuños).
4. Guardar las placas o moldes de las letras en su respectivo lugar.
5. Desmontar cinta térmica.
6. Verificar resorte.
7. Verificar estado de las tuercas y tornillos.
8. Verificar que hayan los repuestos necesarios (cinta térmica, placas de letras y números) para su correcto funcionamiento.
9. Limpiar.
10. Verificar correcto funcionamiento.

TANQUE DE SALADO.

1. Desocupar la marmita.
2. Alistar canecas y filtro.
3. Limpiar canecas con agua.
4. Tapar la boca de las canecas con el filtro a excepción de una.
5. Llenar la caneca sin filtro con salmuera.
6. Filtrar la salmuera de la caneca sin filtro, depositándola en una caneca con filtro.
7. Retirar el filtro y vaciar la salmuera filtrada en la marmita.
8. Repetir los pasos (2 a 7), hasta desocupar el tanque de salado.
9. Elevar la temperatura de la marmita a 90 ° C por 30 min.
10. Agitar con la pala de acero inoxidable para una pasteurización uniforme.
11. Limpiar y desinfectar el tanque de salmuera. .
12. Apagar caldera.
13. Dejar enfriar la marmita.

14. Lavar y desinfectar las canecas.
15. Llenar las canecas con la salmuera pasteurizada.
16. Depositar en el tanque de salado la salmuera pasteurizada.
17. Tapar totalmente con un plástico el tanque de salado.
18. Limpiar los equipos, instrumentos y materiales utilizados.

PH-METRO

Los analizadores de pH disponen de dos procedimientos generales de mantenimiento: los dirigidos al cuerpo del analizador y los dirigidos a la sonda detectora de pH (electrodos). Procedimientos generales de mantenimiento al cuerpo del analizador de pH.

Frecuencia: Cada seis meses

1. Examinar el exterior del equipo y evaluar su condición física general. Verificar la limpieza de las cubiertas y el ajuste de las mismas.
2. Probar el cable de conexión y su sistema de acoples. Comprobar que se encuentran en buenas condiciones y que están limpios.
3. Examinar los controles del equipo. Verificar que se encuentran en buen estado y que se pueden accionar sin dificultad.
4. Verificar que el metro se encuentra en buen estado. Para esta verificación el instrumento debe estar desconectado de la línea de alimentación eléctrica. Ajustar la aguja indicadora a cero (0), utilizando el tornillo de graduación que generalmente se encuentra bajo el pivote de la aguja indicadora. Si el equipo dispone de pantalla indicadora, comprobar su funcionamiento normal.
5. Confirmar que el indicador de encendido –bombillo o diodo– opere normalmente.
6. Verificar el estado de brazo porta-electrodo. Examinar el mecanismo de montaje y fijación del electrodo, a fin de prever que el electrodo no se suelte. Comprobar que el ajuste de alturas opere correctamente.

7. Revisar las baterías –si aplica–; cambiar si es necesario.
8. Efectuar una prueba de funcionamiento midiendo el pH de una solución conocida.
9. Inspeccionar las corrientes de fuga y la conexión a tierra.

MANTENIMIENTO BÁSICO DEL ELECTRODO

Frecuencia: Cada cuatro meses

El electrodo detector requiere mantenimiento periódico de la solución conductora, para que pueda obtener lecturas precisas. Los procesos recomendados para reponer la solución electrolítica son los siguientes:

1. Retirar el electrodo detector de la solución buffer de almacenamiento.
2. Enjuagar el electrodo detector con abundante agua destilada.
3. Retirar la cubierta superior del electrodo detector.
4. Llenar el electrodo detector con una solución saturada de cloruro de potasio (KCl). Utilizar la jeringa o aplicador que acompaña la solución de KCl. El llenado se efectúa a través del conducto que protege la tapa superior del electrodo. Verificar que la punta de la jeringa no toque el interior del electrodo.
5. Envolver una pequeña parte de la tapa superior del electrodo para cubrir la apertura superior del mismo.
6. Usar la punta de la aguja de la jeringa para perforar el área de la tapa que cubre la abertura, a fin de permitir que exista un equilibrio de presiones entre el interior y el exterior del electrodo.
7. Enjuagar el electrodo con agua destilada.
8. Mantener el electrodo dentro de la solución buffer de almacenamiento, siempre que no esté en uso.

Limpieza del electrodo.

La clase de limpieza requerida por el electrodo depende del tipo de contaminante que lo haya podido afectar. Se resume a continuación los procedimientos más comunes.

1. Limpieza general. Remojar el electrodo de pH en una solución 0,1 M de ácido clorhídrico (HCl) o 0,1 M de HNO₃, durante 20 minutos. Enjuagar con agua corriente antes de usar.
2. Remoción de depósitos y bacterias. Remojar el electrodo de pH en una disolución 1:10 de blanqueador doméstico, durante 10 minutos. Enjuagar con agua abundante antes de usar.
3. Limpieza de aceite y grasa. Enjuagar el electrodo de pH con un detergente medio o con metil alcohol. Enjuagar con aguantes de usar.
4. Limpieza de depósitos de proteínas. Remojar el electrodo de pH en pepsina al 1 % en ácido clorhídrico 0,1 M, durante 5 minutos. Enjuagar con agua antes de usar. Después de realizar cualquier operación de limpieza, es conveniente enjuagar con agua des ionizada y rellenar el electrodo de referencia antes de usar.

Otros cuidados

1. No golpear el electrodo. Dado que su estructura generalmente es de vidrio y este material es muy frágil –se rompe antes de que se deforme–, es necesario manipularlo de forma cuidadosa, evitando que sufra golpes, choques o caídas.
2. Recordar que el electrodo es un elemento de consumo y que tiene una vida útil limitada.
3. Mientras no esté en uso, mantener el electrodo dentro de la solución buffer de almacenamiento

HIDROLAVADORA

Separar el aparato de la red de abordo antes de realizar cualquier tipo de trabajos de mantenimiento y reparación. Utilizar solamente piezas originales de intercambio.

Antes de cualquier trabajo parar el aparato:

1. Poner el interruptor del aparato (Pos.23) a "0"
2. Sacar el enchufe de la red de la caja de enchufe.
3. Cerrar la alimentación de agua.
4. Accionar la pistola manual, hasta que quede sin presión el aparato.
5. Quitar la conexión de agua.
6. Dejar enfriar el aparato.

Intervalos de mantenimiento.

Cada semana.

- Limpiar el tamiz en la conexión del agua.
- Controlar el nivel del aceite.

Cada mes.

- Limpiar el tamiz en el seguro de falta de agua.
- Limpiar el filtro en el tubo flexible de succión de detergente.

Tras 500 horas de servicio, como mínimo cada año.

- Cambiar el aceite.

TRABAJOS DE MANTENIMIENTO

1. Limpiar el tamiz en la conexión del agua.
 - Quitar el tamiz.
 - Limpiar en agua y colocar de nuevo.
2. Limpiar el tamiz en el seguro de falta de agua.
 - Soltar la tuerca de racor y quitar el tubo flexible.
 - Sacar el tamiz.
3. En caso dado, enroscar el tornillo M8 aprox. 5mm y así sacar el tamiz.
 - Limpiar el tamiz en agua.
 - Introducir el tamiz.
 - Colocar el tubo flexible.
 - Apretar firmemente la tuerca de racor.
4. Limpiar el filtro en el tubo flexible de succión de detergente.
 - Sacar las tubuladuras de aspiración del detergente.
 - Limpiar el filtro en agua y colocar de nuevo.

Cambiar el aceite

- Poner a disposición un recipiente recogedor para aprox. 1 litros de aceite.
- Quitar el tornillo de purga.
- Eliminar el aceite usado teniendo en cuenta el medio ambiente o entregar en un punto de recogida.
- Apretar de nuevo el tornillo de evacuación
- Rellenar aceite lentamente hasta la marca MAX. Las burbujas de aire deben poder escapar.

Anexo 11 Preparación de Sustancias.

| SITIO | PRODUCTO | TIPO | CONCENTRACIÓN |
|-----------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------|
| Superficies Equipos Recipientes. Ambientes | DM-500-H | Detergente de Alta dilución (alcalino) | 50 cc / L |
| Superficies Equipos Recipientes. Ambientes | Espuma clorada | Detergente y desinfectante clorado (Alcalino). | 50 cc / L |
| Lavado de manos. | Jabón yodado Lpu | Jabón liquido antiséptico para manos listo para usar. | 5 cc. |
| Superficies y utensilios limpios. | Peracetic | Desinfectante con ácido per acético. (Ácido) | 3 cc / L |
| Superficies y utensilios limpios. | SANI-T-10 | Desinfectante - Sanitizante - Algicida. | 3 cc / L |
| Lavado de manos. | Gel con triclosan | Gel antiséptico para las manos. | 5 cc |

|  | | EVALUACION DE LOS PROGRAMAS BPM | PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|-------------|--|
| EMPRESA: Lácteos El Sinche | | FECHA: Dic 2007 | PREPARADO POR: X Ch. y D O. | | |
| No. | ASPECTO | C | NC | Comentarios | |
| 1 | El agua utilizada por la planta es de calidad potable y cumple con lo establecido por la reglamentación del Ministerio de Salud | | | | |
| 2 | Si la planta potabiliza el agua se cuenta con los procedimientos para hacerlo y existe evidencia de su ejecución | | | | |
| 3 | Se dispone de la temperatura adecuada y la presión suficiente en los diferentes puntos de agua | | | | |
| 4 | Solamente se usa agua no potable en casos de generación de vapor, red contra incendios, refrigeración indirecta y otros casos que no conlleven a la contaminación de los alimentos | | | | |
| 5 | Se cuenta con un tanque de almacenamiento de agua suficiente para atender mínimo un día de producción | | | | |
| 6 | La rotación del agua del tanque es suficiente de manera que se garantice la calidad de la misma | | | | |
| | La tubería de conducción de agua del tanque a los diferentes puntos de la planta es independiente a otras tuberías de conducción de agua no potable | | | | |
| 7 | El tanque es lavado mínimo cada seis meses | | | | |
| 8 | Existe evidencia del procedimiento anterior | | | | |
| 9 | El tanque está incluido en el programa de mantenimiento preventivo | | | | |
| 10 | Se realiza seguimiento del cloro residual en red | | | | |
| 11 | Se realiza análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable | | | | |
| 12 | Se ha diseñado correctamente la estrategia de evaluación , seguimiento y mejoramiento del programa | | | | |
| 13 | Existe evidencia escrita que demuestre que se realizan las actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento continuo | | | | |
| 14 | Hay un manual del programa que contenga objetivos, alcance, estructura organización y responsabilidades | | | | |
| 15 | El manual es conocido por todas las personas involucradas en la planeación, ejecución, evaluación y mejora del programa | | | | |
| 16 | Se genera un indicador que muestre el desempeño global del programa | | | | |
| 17 | Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado con el programa | | | | |
| C: CONFORME; NC: NO CONFORME | | | | | |

|  | EVALUACION DE LOS PROGRAMAS BPM | PROGRAMA DE CONTROL DEL ESTADO DE SALUD Y HABITOS HIGIENICOS | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----|-------------|
| EMPRESA: Lácteos El Sinche | FECHA: Dic 2007 | PREPARADO POR: X Ch. y D O. | | |
| No. | ASPECTO | C | NC | Comentarios |
| 1 | Está previsto realizar un reconocimiento médico de los manipuladores en el momento de la contratación | | | |
| 2 | El reconocimiento médico incluye actividades específicas que permitan identificar la potencialidad de la persona para transmitir enfermedades de origen alimenticio | | | |
| 3 | Se realiza periódicamente el reconocimiento médico | | | |
| 4 | Se toman las medidas correctivas pertinentes después de los reconocimientos médicos | | | |
| 5 | Cada manipulador tiene un registro que evidencie que es apto para manipular alimentos | | | |
| 6 | Se han establecido los hábitos higiénicos que deben cumplirse en el momento de ejecutar una actividad del proceso productivo | | | |
| 7 | Se han establecido los hábitos higiénicos que deben cumplirse en el momento de ejecutar una actividad de mantenimiento | | | |
| 8 | Se han establecido las medidas de protección que debe tomar los visitantes de la planta | | | |
| 9 | Se dispone de los recursos necesarios para que se de el cumplimiento de los hábitos higiénicos en las etapas productivas | | | |
| 10 | Se dispone de los recursos necesarios para que se de cumplimiento de los hábitos higiénicos en el momento de realizar un mantenimiento | | | |
| 11 | Se dispone de los recursos necesarios para que los visitantes cumplan con las medidas de protección previstas | | | |
| 12 | Hay procedimientos escritos de reconocimiento médico y hábitos higiénicos | | | |
| 13 | Cada procedimiento especifica actividad, frecuencia y responsable | | | |
| 14 | Se ha diseñado correctamente la estrategia de evaluación , seguimiento y mejoramiento del programa | | | |
| 15 | Existe evidencia escrita que demuestre que se realizan las actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento continuo | | | |
| 16 | Hay un manual del programa que contenga objetivos, alcance, estructura organización y responsabilidades | | | |
| 17 | El manual es conocido por todas las personas involucradas en la planeación, ejecución, evaluación y mejora del programa | | | |
| 18 | Se genera un indicador que muestre el desempeño global del programa | | | |
| 19 | Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado con el programa | | | |

C: CONFORME; NC: NO CONFORME

|  | EVALUACION DE LOS PROGRAMAS BPM | PROGRAMA DE CAPACITACION | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----|-------------|
| EMPRESA: Lácteos El Sinche | FECHA: Dic 2007 | PREPARADO POR: X Ch. y D O. | | |
| No. | ASPECTO | C | NC | Comentarios |
| 1 | El programa de capacitación cubre tanto a los manipuladores directos como a los indirectos | | | |
| 2 | Las actividades de capacitación tienen conexión con las necesidades específicas de los grupos objetivos | | | |
| 3 | Se tiene definidos diferentes temas e intensidades dependiendo de las actividades que cada persona realiza | | | |
| 4 | Se siguen los lineamientos de educación para adultos en virtud de los cuales la capacitación debe ser continua y permanente | | | |
| 5 | Se elabora un cronograma anual de capacitación | | | |
| 6 | La planeación curricular de los cursos contiene temas, intensidad, materiales didácticos y capacitador | | | |
| 7 | En cada sesión de capacitación se evalúan los aspectos pedagógicos pertinentes | | | |
| 8 | Se cuenta con materiales didácticos adecuados para efectuar las sesiones de capacitación | | | |
| 9 | Los capacitadores (internos y externos) tienen la suficiente capacidad técnica y pedagógica para desempeñar eficientemente su labor | | | |
| 10 | Después de las capacitaciones se realiza un acompañamiento en puesto de trabajo que facilita la utilización de los conocimientos adquiridos | | | |
| 11 | Se mide el impacto de las capacitaciones | | | |
| 12 | Hay procedimientos escritos de detección de necesidades y requerimiento de las actividades de capacitación | | | |
| 13 | Cada procedimiento especifica actividad, frecuencia y responsable | | | |
| 14 | Se ha diseñado correctamente la estrategia de evaluación, seguimiento y mejoramiento del programa | | | |
| 15 | Existe evidencia escrita que demuestre que se realizan las actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento continuo | | | |
| 16 | Hay un manual del programa que contenga objetivos, alcance, estructura organización y responsabilidades | | | |
| 17 | El manual es conocido por todas las personas involucradas en la planeación, ejecución, evaluación y mejora del programa | | | |
| 18 | Se genera un indicador que muestre el desempeño global del programa | | | |
| 19 | Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado con el programa | | | |

C: CONFORME; NC: NO CONFORME

|  | | EVALUACION DE LOS PROGRAMAS BPM | PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPO E INSTALACIONES | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------|--|
| EMPRESA: Lácteos El Sinche | | FECHA: Dic 2007 | PREPARADO POR: X Ch. y D O. | | |
| No. | ASPECTO | C | NC | Comentarios | |
| 1 | El programa de mantenimiento cubre tanto los equipos como las instalaciones | | | | |
| 2 | Existe un listado de los equipos involucrados en el proceso productivo | | | | |
| 3 | Se elabora un cronograma anual de mantenimiento preventivo de los equipos | | | | |
| 4 | Se diligencia una hoja de vida de cada equipo donde se registra las actividades de mantenimiento a las que es sometido | | | | |
| 5 | Está previsto un procedimiento para las actividades de mantenimiento correctivo de los equipos | | | | |
| 6 | Existe un plano que identifique las diferentes áreas de la planta | | | | |
| 7 | Se elabora un cronograma anual de mantenimiento preventivo de las instalaciones | | | | |
| 8 | Está previsto un procedimiento para las actividades de mantenimiento correctivo de las instalaciones | | | | |
| 9 | Cada procedimiento especifica actividad, frecuencia y responsable | | | | |
| 10 | Se ha diseñado correctamente la estrategia de evaluación , seguimiento y mejoramiento del programa | | | | |
| 11 | Existe evidencia escrita que demuestre que se realizan las actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento continuo | | | | |
| 12 | Hay un manual del programa que contenga objetivos, alcance, estructura organización y responsabilidades | | | | |
| 13 | El manual es conocido por todas las personas involucradas en la planeación, ejecución, evaluación y mejora del programa | | | | |
| 14 | Se genera un indicador que muestre el desempeño global del programa | | | | |
| 15 | Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado con el programa | | | | |

C: CONFORME; NC: NO CONFORME

|  | | EVALUACION DE LOS PROGRAMAS BPM | PROGRAMA DE CALIBRACION DE EQUIPOS | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------|--|
| EMPRESA: Lácteos EI | | FECHA: Dic 2007 | PREPARADO POR: X Ch. y D O. | | |
| No. | ASPECTO | C | NC | Comentarios | |
| 1 | El programa de calibración cubre todos los equipos involucrados en los PCC | | | | |
| 2 | Las calibraciones de los equipos se realizan con patrones trazables | | | | |
| 3 | El personal que realiza las calibraciones está capacitado para ejercer tal función | | | | |
| 4 | Existe un cronograma de calibración de equipos | | | | |
| 5 | Existe registro de las calibraciones de cada uno de los equipos | | | | |
| 6 | Se tiene establecido los límites de variabilidad normales para cada equipo | | | | |
| 7 | Se tiene el procedimiento de calibración para los diferentes tipos de equipos cubiertos por el programa | | | | |
| 8 | En el establecimiento de los límites críticos se tuvo en cuenta la precisión de los equipos de medición | | | | |
| 9 | Se tiene establecido los procedimientos de uso de los equipos de medición y en estos se incluyen los cuidados necesarios para evitar la contaminación cruzada originada por los equipos de medición | | | | |
| 10 | Hay un manual del programa que contenga objetivos, alcance, estructura organización y responsabilidades | | | | |
| 11 | El manual es conocido por todas las personas involucradas en la planeación, ejecución, evaluación y mejora del plan | | | | |
| 12 | Se genera un indicador que muestre el desempeño global del plan | | | | |
| 13 | Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado con el programa | | | | |

C: CONFORME; NC: NO CONFORME

|  | EVALUACION DE LOS PROGRAMAS BPM | PLAN DE MUESTREO | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----|-------------|
| EMPRESA: Lácteos El | FECHA: Dic 2007 | PREPARADO POR: X Ch. y D O. | | |
| No. | ASPECTO | C | NC | Comentarios |
| 1 | El Plan de muestreo cubre materias primas, productos en proceso y productos terminados | | | |
| 2 | En el plan de muestreo se incluyen análisis de superficies, manipuladores y ambientes | | | |
| 3 | Se tiene claramente establecidos las frecuencias de muestreo | | | |
| 4 | Se tienen establecidos los valores normales de cada uno de los análisis realizados | | | |
| 5 | Existe registros de los resultados obtenidos en los análisis | | | |
| 6 | Se cuenta con criterios de selección de laboratorios | | | |
| 7 | Hay un manual del programa que contenga objetivos, alcance, estructura organización y responsabilidades | | | |
| 8 | El manual es conocido por todas las personas involucradas en la planeación, ejecución, evaluación y mejora del plan | | | |
| 9 | Se genera un indicador que muestre el desempeño global del plan | | | |
| 10 | Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado con el programa | | | |
| C: CONFORME; NC: NO CONFORME | | | | |

|  | EVALUACION DE LOS PROGRAMAS BPM | IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----|-------------|
| EMPRESA: Lácteos El Sinche | FECHA: Dic 2007 | PREPARADO POR: X Ch. y D O. | | |
| No. | ASPECTO | C | NC | Comentarios |
| 1 | Se tienen mecanismos claros de identificación de materias primas, productos en proceso y reprocesos | | | |
| 2 | En la identificación de producto terminado se cumple con la reglamentación existente | | | |
| 3 | Existe una ruta de trazabilidad | | | |
| 4 | La ruta permite rastrear los productos desde el proveedor que suministra las materias primas utilizadas hasta su despacho | | | |
| 5 | La efectividad de la ruta de verificación es verificada frecuentemente | | | |
| C: CONFORME; NC: NO CONFORME | | | | |

|  | | EVALUACION DE LOS PROGRAMAS BPM | PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|-------------|--|
| EMPRESA: Lácteos El Sinche | | FECHA: Dic 2007 | PREPARADO POR: X Ch. y D O. | | |
| No. | ASPECTO | C | NC | Comentarios | |
| 1 | El agua utilizada por la planta es de calidad potable y cumple con lo establecido por la reglamentación del Ministerio de Salud | | | | |
| 2 | Si la planta potabiliza el agua se cuenta con los procedimientos para hacerlo y existe evidencia de su ejecución | | | | |
| 3 | Se dispone de la temperatura adecuada y la presión suficiente en los diferentes puntos de agua | | | | |
| 4 | Solamente se usa agua no potable en casos de generación de vapor, red contra incendios, refrigeración indirecta y otros casos que no conlleven a la contaminación de los alimentos | | | | |
| 5 | Se cuenta con un tanque de almacenamiento de agua suficiente para atender mínimo un día de producción | | | | |
| 6 | La rotación del agua del tanque es suficiente de manera que se garantice la calidad de la misma | | | | |
| | La tubería de conducción de agua del tanque a los diferentes puntos de la planta es independiente a otras tuberías de conducción de agua no potable | | | | |
| 7 | El tanque es lavado mínimo cada seis meses | | | | |
| 8 | Existe evidencia del procedimiento anterior | | | | |
| 9 | El tanque está incluido en el programa de mantenimiento preventivo | | | | |
| 10 | Se realiza seguimiento del cloro residual en red | | | | |
| 11 | Se realiza análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable | | | | |
| 12 | Se ha diseñado correctamente la estrategia de evaluación , seguimiento y mejoramiento del programa | | | | |
| 13 | Existe evidencia escrita que demuestre que se realizan las actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento continuo | | | | |
| 14 | Hay un manual del programa que contenga objetivos, alcance, estructura organización y responsabilidades | | | | |
| 15 | El manual es conocido por todas las personas involucradas en la planeación, ejecución, evaluación y mejora del programa | | | | |
| 16 | Se genera un indicador que muestre el desempeño global del programa | | | | |
| 17 | Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado con el programa | | | | |

C: CONFORME; NC: NO CONFORME

|  | EVALUACION DE LOS PROGRAMAS BPM | PROGRAMA DE CONTROL DEL ESTADO DE SALUD Y HABITOS HIGIENICOS | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----|-------------|
| EMPRESA: Lácteos El Sinche | FECHA: Dic 2007 | PREPARADO POR: X Ch. y D O. | | |
| No. | ASPECTO | C | NC | Comentarios |
| 1 | Está previsto realizar un reconocimiento médico de los manipuladores en el momento de la contratación | | | |
| 2 | El reconocimiento médico incluye actividades específicas que permitan identificar la potencialidad de la persona para transmitir enfermedades de origen alimenticio | | | |
| 3 | Se realiza periódicamente el reconocimiento médico | | | |
| 4 | Se toman las medidas correctivas pertinentes después de los reconocimientos médicos | | | |
| 5 | Cada manipulador tiene un registro que evidencie que es apto para manipular alimentos | | | |
| 6 | Se han establecido los hábitos higiénicos que deben cumplirse en el momento de ejecutar una actividad del proceso productivo | | | |
| 7 | Se han establecido los hábitos higiénicos que deben cumplirse en el momento de ejecutar una actividad de mantenimiento | | | |
| 8 | Se han establecido las medidas de protección que debe tomar los visitantes de la planta | | | |
| 9 | Se dispone de los recursos necesarios para que se de el cumplimiento de los hábitos higiénicos en las etapas productivas | | | |
| 10 | Se dispone de los recursos necesarios para que se de cumplimiento de los hábitos higiénicos en el momento de realizar un mantenimiento | | | |
| 11 | Se dispone de los recursos necesarios para que los visitantes cumplan con las medidas de protección previstas | | | |
| 12 | Hay procedimientos escritos de reconocimiento médico y hábitos higiénicos | | | |
| 13 | Cada procedimiento especifica actividad, frecuencia y responsable | | | |
| 14 | Se ha diseñado correctamente la estrategia de evaluación , seguimiento y mejoramiento del programa | | | |
| 15 | Existe evidencia escrita que demuestre que se realizan las actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento continuo | | | |
| 16 | Hay un manual del programa que contenga objetivos, alcance, estructura organización y responsabilidades | | | |
| 17 | El manual es conocido por todas las personas involucradas en la planeación, ejecución, evaluación y mejora del programa | | | |
| 18 | Se genera un indicador que muestre el desempeño global del programa | | | |
| 19 | Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado con el programa | | | |

C: CONFORME; NC: NO CONFORME

|  | EVALUACION DE LOS PROGRAMAS BPM | PROGRAMA DE CAPACITACION | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----|-------------|
| EMPRESA: Lácteos El Sinche | FECHA: Dic 2007 | PREPARADO POR: X Ch. y D O. | | |
| No. | ASPECTO | C | NC | Comentarios |
| 1 | El programa de capacitación cubre tanto a los manipuladores directos como a los indirectos | | | |
| 2 | Las actividades de capacitación tienen conexión con las necesidades específicas de los grupos objetivos | | | |
| 3 | Se tiene definidos diferentes temas e intensidades dependiendo de las actividades que cada persona realiza | | | |
| 4 | Se siguen los lineamientos de educación para adultos en virtud de los cuales la capacitación debe ser continua y permanente | | | |
| 5 | Se elabora un cronograma anual de capacitación | | | |
| 6 | La planeación curricular de los cursos contiene temas, intensidad, materiales didácticos y capacitador | | | |
| 7 | En cada sesión de capacitación se evalúan los aspectos pedagógicos pertinentes | | | |
| 8 | Se cuenta con materiales didácticos adecuados para efectuar las sesiones de capacitación | | | |
| 9 | Los capacitadores (internos y externos) tienen la suficiente capacidad técnica y pedagógica para desempeñar eficientemente su labor | | | |
| 10 | Después de las capacitaciones se realiza un acompañamiento en puesto de trabajo que facilita la utilización de los conocimientos adquiridos | | | |
| 11 | Se mide el impacto de las capacitaciones | | | |
| 12 | Hay procedimientos escritos de detección de necesidades y requerimiento de las actividades de capacitación | | | |
| 13 | Cada procedimiento especifica actividad, frecuencia y responsable | | | |
| 14 | Se ha diseñado correctamente la estrategia de evaluación, seguimiento y mejoramiento del programa | | | |
| 15 | Existe evidencia escrita que demuestre que se realizan las actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento continuo | | | |
| 16 | Hay un manual del programa que contenga objetivos, alcance, estructura organización y responsabilidades | | | |
| 17 | El manual es conocido por todas las personas involucradas en la planeación, ejecución, evaluación y mejora del programa | | | |
| 18 | Se genera un indicador que muestre el desempeño global del programa | | | |
| 19 | Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado con el programa | | | |

C: CONFORME; NC: NO CONFORME

|  | | EVALUACION DE LOS PROGRAMAS BPM | PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPO E INSTALACIONES | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------|--|
| EMPRESA: Lácteos El Sinche | | FECHA: Dic 2007 | PREPARADO POR: X Ch. y D O. | | |
| No. | ASPECTO | C | NC | Comentarios | |
| 1 | El programa de mantenimiento cubre tanto los equipos como las instalaciones | | | | |
| 2 | Existe un listado de los equipos involucrados en el proceso productivo | | | | |
| 3 | Se elabora un cronograma anual de mantenimiento preventivo de los equipos | | | | |
| 4 | Se diligencia una hoja de vida de cada equipo donde se registra las actividades de mantenimiento a las que es sometido | | | | |
| 5 | Está previsto un procedimiento para las actividades de mantenimiento correctivo de los equipos | | | | |
| 6 | Existe un plano que identifique las diferentes áreas de la planta | | | | |
| 7 | Se elabora un cronograma anual de mantenimiento preventivo de las instalaciones | | | | |
| 8 | Está previsto un procedimiento para las actividades de mantenimiento correctivo de las instalaciones | | | | |
| 9 | Cada procedimiento especifica actividad, frecuencia y responsable | | | | |
| 10 | Se ha diseñado correctamente la estrategia de evaluación , seguimiento y mejoramiento del programa | | | | |
| 11 | Existe evidencia escrita que demuestre que se realizan las actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento continuo | | | | |
| 12 | Hay un manual del programa que contenga objetivos, alcance, estructura organización y responsabilidades | | | | |
| 13 | El manual es conocido por todas las personas involucradas en la planeación, ejecución, evaluación y mejora del programa | | | | |
| 14 | Se genera un indicador que muestre el desempeño global del programa | | | | |
| 15 | Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado con el programa | | | | |

C: CONFORME; NC: NO CONFORME

|  | | EVALUACION DE LOS PROGRAMAS BPM | PROGRAMA DE CALIBRACION DE EQUIPOS | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------|--|
| EMPRESA: Lácteos EI | | FECHA: Dic 2007 | PREPARADO POR: X Ch. y D O. | | |
| No. | ASPECTO | C | NC | Comentarios | |
| 1 | El programa de calibración cubre todos los equipos involucrados en los PCC | | | | |
| 2 | Las calibraciones de los equipos se realizan con patrones trazables | | | | |
| 3 | El personal que realiza las calibraciones está capacitado para ejercer tal función | | | | |
| 4 | Existe un cronograma de calibración de equipos | | | | |
| 5 | Existe registro de las calibraciones de cada uno de los equipos | | | | |
| 6 | Se tiene establecido los límites de variabilidad normales para cada equipo | | | | |
| 7 | Se tiene el procedimiento de calibración para los diferentes tipos de equipos cubiertos por el programa | | | | |
| 8 | En el establecimiento de los límites críticos se tuvo en cuenta la precisión de los equipos de medición | | | | |
| 9 | Se tiene establecido los procedimientos de uso de los equipos de medición y en estos se incluyen los cuidados necesarios para evitar la contaminación cruzada originada por los equipos de medición | | | | |
| 10 | Hay un manual del programa que contenga objetivos, alcance, estructura organización y responsabilidades | | | | |
| 11 | El manual es conocido por todas las personas involucradas en la planeación, ejecución, evaluación y mejora del plan | | | | |
| 12 | Se genera un indicador que muestre el desempeño global del plan | | | | |
| 13 | Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado con el programa | | | | |
| C: CONFORME; NC: NO CONFORME | | | | | |

|  | EVALUACION DE LOS PROGRAMAS BPM | PLAN DE MUESTREO | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----|-------------|--|
| EMPRESA: Lácteos El | FECHA: Dic 2007 | PREPARADO POR: X Ch. y D O. | | | |
| No. | ASPECTO | C | NC | Comentarios | |
| 1 | El Plan de muestreo cubre materias primas, productos en proceso y productos terminados | | | | |
| 2 | En el plan de muestreo se incluyen análisis de superficies, manipuladores y ambientes | | | | |
| 3 | Se tiene claramente establecidos las frecuencias de muestreo | | | | |
| 4 | Se tienen establecidos los valores normales de cada uno de los análisis realizados | | | | |
| 5 | Existe registros de los resultados obtenidos en los análisis | | | | |
| 6 | Se cuenta con criterios de selección de laboratorios | | | | |
| 7 | Hay un manual del programa que contenga objetivos, alcance, estructura organización y responsabilidades | | | | |
| 8 | El manual es conocido por todas las personas involucradas en la planeación, ejecución, evaluación y mejora del plan | | | | |
| 9 | Se genera un indicador que muestre el desempeño global del plan | | | | |
| 10 | Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado con el programa | | | | |
| C: CONFORME; NC: NO CONFORME | | | | | |

|  | EVALUACION DE LOS PROGRAMAS BPM | IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----|-------------|--|
| EMPRESA: Lácteos El Sinche | FECHA: Dic 2007 | PREPARADO POR: X Ch. y D O. | | | |
| No. | ASPECTO | C | NC | Comentarios | |
| 1 | Se tienen mecanismos claros de identificación de materias primas, productos en proceso y reprocesos | | | | |
| 2 | En la identificación de producto terminado se cumple con la reglamentación existente | | | | |
| 3 | Existe una ruta de trazabilidad | | | | |
| 4 | La ruta permite rastrear los productos desde el proveedor que suministra las materias primas utilizadas hasta su despacho | | | | |
| 5 | La efectividad de la ruta de verificación es verificada frecuentemente | | | | |
| C: CONFORME; NC: NO CONFORME | | | | | |

ANEXO 14 Cotización SGS del Ecuador.

LACTEOS EL SINCHE

*Es un placer informarle que dentro de los servicios que otorgamos efectivamente se encuentran las certificaciones de normativas internacionales, tales como ISO 9001, ISO 14001, **BPM**, HACCP, ISO 22000, OHSAS 18001, entre otras.*

Con la finalidad de informar, detallo las etapas en las que consiste un proyecto como este.

*Aprovechamos la oportunidad para informarle que el día 21 Septiembre/06 el Consejo de Acreditación de OAE comunicó y confirmó a **SSC SGS del Ecuador** como “**la primera Empresa Certificadora con operación en el Ecuador Acreditada por OAE para emitir Certificaciones de Sistemas de Gestión**” (**Sistema Ecuatoriano de Calidad - Organismo de Acreditación Ecuatoriano**), este reconocimiento se nos ha otorgado después de un largo esquema de auditorias, testificación y revisión de todos los procesos y de nuestro Sistema de Gestión. Hemos cumplido satisfactoriamente todas sus fases y requisitos, esto garantiza y nos compromete aún más, con todos nuestros actuales y futuros clientes. SGS comparte opciones para las primeras etapas y pone a consideración si así lo estime conveniente:*

Empresas de capacitación y asesoramiento.

| | | | | |
|-----------------------------------|--------------------|-------------|------------------------------------------|----------------------------------|
| CIRADSA | RAÚL CHANCAY | QUITO / GYE | 042 211718/ 085292937 | raul.andres@ciradsa.com |
| NOVATECH | PABLO UBIDIA | QUITO | 099 562535/ 022 447802 | pubidia@novatech.com.ec |
| ISO & CALIDAD | MAURO INTRIAGO | GYE | 042 287973/ 042 288557/ 099 601090 | mauro.intriago@isocalidadecu.com |
| SIMBER | PEDRO MEZA VERGARA | GYE | 042 684538 / 094 393308 | pmeza@simbersa.com |
| DYNQUA | DAVID JIJÓN | QUITO | 022 923520/ 092 668323 | david.jijon@dynqua.com |
| CORPORACION 3D | CESAR DÍAZ | QUITO | 022 263946/ 2267648/ 094620776 | cesardiaz@corporacion3d.com |
| QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS | CÉSAR IZQUIERDO J. | QUITO / GYE | 099 704629/ 099 496916 | antonio_izquierdo@yahoo.com |
| INTERQUALITY | PERLA MANOTAS | QUITO | 099 350001 | pmanotas@interquality.com.ec |
| QUALIPLUS | HUGO CARRERA | QUITO | 096 088740 | hcarrera@qualiplusonline.com |

SGS del Ecuador no se responsabiliza, ni mantiene ninguna relación comercial con las empresas mencionadas.

Con el fin de elaborar una propuesta aproximada de certificación se debe completar el cuestionario de información inicial.

Adicionalmente, SGS brinda su “Programa de Capacitación SGS Online gratuito”, para mayor información visite el sitio web: [webinar site](#), en el que se podrá acceder al calendario detallado sobre los cursos planificados, tenemos sesiones alternativas adecuadas para cada zona horaria, si desea inscribirse ingrese a: <http://sgsevents1.webex.com>. De igual manera usted puede transmitirlo a sus colaboradores, compañías externas y socios estratégicos que usted considere le sea de utilidad.

Así mismo hago llegar adjunto nuestro Programa de Capacitación para el presente periodo y el Portafolio de cursos, existe la posibilidad de organizar los mismos en Modalidad In Company o en el Centro de Capacitación de SGS en el caso de existir un grupo de interesados.

Contacto SGS del Ecuador.

Rita Gamboa B.

Systems & Services Certification

Commercial Assistant

SGS del Ecuador S.A.

Av. República del Salvador N 35-182 y Suecia

Edificio Almirante Colón, Piso 5

Quito - Ecuador

Teléfono: 593 (2) 252300 ext. 158

Fax: 593 (2) 252300 ext. 578

Anexo 15 Cuestionario de solicitud de Cotización.

Este cuestionario tendrá que ser completado en detalle y se deberá adjuntar cualquier otra información relevante que describa la operación de la actividad de la empresa interesada en la certificación de sistemas de calidad. (Ejemplo: planos, folletos, materiales publicitarios, etc.). Una vez recepcionado el cuestionario completo, la organización auditora preparará y remitirá una propuesta detallando los costos de certificación y programa de auditoría.

| Detalles de Contacto del Cliente | | |
|------------------------------------|-----|---------|
| Nombre Cliente | | |
| Nombre Comercial (Si es diferente) | | |
| RUC | | |
| Nombre Contacto | | |
| Posición Contacto | | |
| Dirección Física | | |
| País | | RUC: |
| Dirección Electrónica | | |
| Teléfono | Fax | Celular |

| Norma de Certificación Aplicada para: | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|-------------|--------------------------|-------|--------------------------|---------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| SQF2000 | <input type="checkbox"/> | HACCP | <input type="checkbox"/> | Organic | <input type="checkbox"/> | EUREP | <input type="checkbox"/> | Non GMO | <input type="checkbox"/> | Otros - abajo | <input type="checkbox"/> |
| SQF1000 | <input type="checkbox"/> | FS | <input type="checkbox"/> | Organic JAS | <input type="checkbox"/> | GAP | <input type="checkbox"/> | | | | |
| GMP | <input type="checkbox"/> | Organic USDA | <input type="checkbox"/> | HCE | <input type="checkbox"/> | MSC | <input type="checkbox"/> | | | | |
| | | | | | | | | | | Quality Control of Feed Ingredients for Animal Feed, requireme nts for a Quality Control System by Foreign Suppliers, Version 1, May 2001 | |

| Información de Certificación | | | |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------|
| ¿Tiene una certificación de algún tipo? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Si la respuesta es Si, por favor adjunte copia del certificado |
| ¿Su compañía ha sido alguna vez denegada la certificación? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Si la respuesta es Si, por favor describa: |
| ¿Cuándo cree Ud. que su programa estará preparado para certificar? | (Indicar Mes y Año) | | |
| Pre-Auditoría de certificación | | | |
| Revisión de Documentos (donde sea requerido) | | | |
| Auditoria Inicial | | | |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alcance de Certificación | |
| Productor Primario <input checked="" type="checkbox"/> | Packer <input type="checkbox"/> Procesador <input type="checkbox"/> Mayorista/minorista <input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> |
| Productos plantados/procesados vendidos | |
| <ul style="list-style-type: none"> Para certificación de seguridad alimenticia, indicar la referencia HACCP y proceso de producción a ser certificada. Adjuntar organigrama de proceso si está disponible. Por favor indicar cuántos planes HACCP se manejan (De acuerdo al alcance de la certificación) | |
| Ubicación de la operación principal a: | |
| Tiene alguna actividad que se realiza en una ubicación diferente de la dirección arriba - si es así, por favor indicar: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Detalles: | |
| <ul style="list-style-type: none"> Dirección de la ubicación (s) Actividad que se lleva a cabo en el Numero de funcionarios en el lugar <i>Por favor adjunte hojas adicionales si es necesario.</i> | |
| Los subcontratados realizan algún tipo de: <input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> Alguna <input type="checkbox"/> Detalles: | |
| Numero de Empleados | Empleados Fijos <input type="checkbox"/> Empleados temporales <input type="checkbox"/> |
| Detallar las Actividades por cada departamento y el número de empleados involucrados: | |
| ACTIVIDAD | NUMERO DE PERSONAS |
| | |
| Por favor indique el horario de trabajo de las principales líneas de producción (Incluido en el Alcance) | |
| ¿Trabajan en diferentes turnos? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si es así, por favor especifique los horarios de turnos y % de funcionarios en cada turno: | |
| Area - si aplica | Hectáreas a certificar <input type="text"/> Hectárea total de la finca <input type="text"/> |

| Información adicional requerida solo para aquellos que aplican para la certificación de GMP/HACCP/SQF | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--|
| <p>¿Su producto o servicio tiene que cumplir con estos requisitos reglamentarios o códigos de prácticas además de otros relevantes a reglamentos propios de su país?</p> <p>Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> etails: Especifique, ejemplo, FDA, GMP, Vendor Quality System</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>¿Cuál es la normativa reglamentaria u otras normas de GMP usado para la puesta del sistema HACCP?</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>For SQF only: The SQF Institute Royalty Fee will be based on your annual gross turnover. Please identify which category applies to your organization:</p> <p>Category A <input type="checkbox"/> > CHF 50 million Category B <input type="checkbox"/> CHF 25-50 million Category C <input type="checkbox"/> CHF 10-25 million Category D <input type="checkbox"/> CHF 3-10 million Category E <input type="checkbox"/> < CHF million 3 million</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>¿Dentro de que código de sector opera su empresa? Por favor marque el que aplica a su empresa</p> <table border="0"> <tr> <td>01 Beverages <input type="checkbox"/></td> <td>06 Food Catering and Food Service Operations <input type="checkbox"/></td> <td>11 Fish and Fish Products including selfish <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>02 Bread, bread products, sweets and processed nuts and potato products <input type="checkbox"/></td> <td>07 Fast Food and fresh salads and ready made meals <input type="checkbox"/></td> <td>12 Dairy products incl. Milk products, butter, cheese, frozen yoghurt/ice cream <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>03 Eggs, Egg Processing <input type="checkbox"/></td> <td>08 Ingredients and additives <input type="checkbox"/></td> <td>13 Others <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>04 Grain, seed, cacao, flower, beans and sugar <input type="checkbox"/></td> <td>09 Edible oils, fats, margarine and oil based sauces <input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>05 Fruit and Vegetable Processing <input type="checkbox"/></td> <td>10 Meat and Meat products <input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </table> | | | 01 Beverages <input type="checkbox"/> | 06 Food Catering and Food Service Operations <input type="checkbox"/> | 11 Fish and Fish Products including selfish <input type="checkbox"/> | 02 Bread, bread products, sweets and processed nuts and potato products <input type="checkbox"/> | 07 Fast Food and fresh salads and ready made meals <input type="checkbox"/> | 12 Dairy products incl. Milk products, butter, cheese, frozen yoghurt/ice cream <input type="checkbox"/> | 03 Eggs, Egg Processing <input type="checkbox"/> | 08 Ingredients and additives <input type="checkbox"/> | 13 Others <input type="checkbox"/> | 04 Grain, seed, cacao, flower, beans and sugar <input type="checkbox"/> | 09 Edible oils, fats, margarine and oil based sauces <input type="checkbox"/> | | 05 Fruit and Vegetable Processing <input type="checkbox"/> | 10 Meat and Meat products <input type="checkbox"/> | |
| 01 Beverages <input type="checkbox"/> | 06 Food Catering and Food Service Operations <input type="checkbox"/> | 11 Fish and Fish Products including selfish <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 02 Bread, bread products, sweets and processed nuts and potato products <input type="checkbox"/> | 07 Fast Food and fresh salads and ready made meals <input type="checkbox"/> | 12 Dairy products incl. Milk products, butter, cheese, frozen yoghurt/ice cream <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 03 Eggs, Egg Processing <input type="checkbox"/> | 08 Ingredients and additives <input type="checkbox"/> | 13 Others <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 04 Grain, seed, cacao, flower, beans and sugar <input type="checkbox"/> | 09 Edible oils, fats, margarine and oil based sauces <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 05 Fruit and Vegetable Processing <input type="checkbox"/> | 10 Meat and Meat products <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Solicitud de Propuesta</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Yo/nosotros solicitamos a la SGS la preparación de una propuesta sin obligaciones para la certificación de nuestra operación como está descrito en este cuestionario</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Nombre _____</p> <p>Posición _____</p> | <p>Firma (Si es remitido electrónicamente, no firme, su E-mail será tomado como un acuerdo)</p> | <p>Fecha _____</p> | | | | | | | | | | | | | | | |

Dirección y Detalles del Remitente

Si tiene alguna pregunta, por favor contáctese con:

Mauricio Rodríguez,
Gerente del Sector

Telf.: 02 2 252300 ext. 515,
mauricio.rodriguez@sgs.com

Isabel Álvarez,
Coordinadora
Comercial

Telf.: 04 2 683033 ext. 108,
isabel.alvarez@sgs.com

Dirección:

Guayaquil: Av. Francisco de Orellana, Edificio Las Cámaras, Torre de Oficinas, P9

Quito: Av. República de El Salvador N 35 – 182 y Suecia

Le agradecemos por tomarse el tiempo en completar este cuestionario. Con el desarrollo de un entendimiento más completo de su negocio, nosotros podemos ayudar a agregarle un valor a su programa.