



UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO” DE MANABÍ

FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DE TÍTULO DE INGENIERO INDUSTRIAL

TEMA:

**“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BPM EN LA
PLANTA PROCESADORA DE LECHE DE SOYA CON SABORIZANTE
INSTALADA EN LA IGLESIA DIVINO NIÑO DEL BARRIO ALTAMIRA
DE LA CIUDAD DE MANTA”**

AUTORA

Andy Roberto Escobar Zambrano

TUTOR

Ing. Angélica Indacochea Vásquez

MANTA – MANABI - ECUADOR

2017

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí

FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL

Tribunal Examinador

Los Honorables Miembros del Tribunal Examinador luego del debido análisis y su cumplimiento de la ley aprueban el informe de investigación sobre el tema “***DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BPM EN LA PLANTA PROCESADORA DE LECHE DE SOYA CON SABORIZANTE INSTALADA EN LA IGLESIA DIVINO NIÑO DEL BARRIO ALTAMIRA DE LA CIUDAD DE MANTA***”

Presidente del Tribunal

Miembro del Tribunal

Miembro del Tribunal

Manta, _____ del 2017

CERTIFICACIÓN

Por medio de la presente certifico que el presente trabajo de investigación realizado por Andy Roberto Escobar Zambrano, es inédito y se ajusta a los requerimientos del sumario aprobado por el ilustre consejo académico de la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí.

Ing. Angélica Indacochea Vásquez
DIRECTOR DE TESIS

RESPONSABILIDAD DEL AUTOR

La responsabilidad ideológica, de hecho, doctrinas y conclusiones descritas en esta tesis, corresponden exclusivamente al Autor, y los derechos de intelectualidad de este trabajo corresponderán a la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí.

Andy Roberto Escobar Zambrano

AGRADECIMIENTO

Dedico este proyecto de tesis a Dios porque ha estado conmigo en cada paso que doy, cuidándome y dándome fortaleza para continuar.

A mis padres, pilares fundamentales en mi vida que con su tenacidad y lucha insaciable han hecho de ellos el gran ejemplo a seguir no solo para mí, sino para mis hermanos y familia en general, depositando su entera confianza en cada reto que se me presentaba sin dudar ni un solo momento en mi inteligencia y capacidad.

Es por ello que soy lo que soy ahora, los amo con mi vida.

DEDICATORIA

Los resultados de este proyecto, están dedicados a todas aquellas personas que de alguna forma son parte de su culminación. Mi más sincero agradecimiento está dirigido hacia mi tutora de tesis Ing. Angélica Indacochea quien con su ayuda desinteresada, me brindó información relevante y dio gran realce para el éxito de este proyecto. Al ingeniero Oswaldo Moreano quien me abrió las puertas para poder realizar mi investigación y a mi familia por siempre brindarme su apoyo, tanto sentimental, como económico. Pero, principalmente mi agradecimiento está dirigido hacia la excelentísima autoridad que es nuestro decano Ing. Emilio Loor junto a su junta académica.

GRACIAS POR TODO.

INDICE GENERAL

PORTADA.....	i
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO	ii
CERTIFICACIÓN	iii
DIRECTOR DE TESIS.....	iii
RESPONSABILIDAD DEL AUTOR.....	iv
AGRADECIMIENTO	v
DEDICATORIA	vi
INDICE GENERAL	vii
INDICE DE TABLAS.....	ix
INDICE DE FIGURA	xi
RESUMEN	xii
Capitulo 1. Introducción	1
1.1. Situación problemática.....	1
1.1.1. Formulación del problema	2
1.1.1.1. Preguntas de investigación.....	2
1.2. Justificación de la investigación.....	2
Capitulo 2. Marco teórico de la Investigación	6
2.1. Antecedentes Investigativos.	6
2.2. Bases Teórica	11
2.2.1. Generalidades.....	11
2.2.2. Sistemas de Inocuidad Alimentaria reconocidos a nivel mundial.....	11
2.2.3. Buenas prácticas de manufactura (BPM)	13
2.2.4. Procedimiento operacional estandarizado (POE).....	16
2.2.5. Procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES).....	19
2.2.6. Manual de Buenas Prácticas De Manufactura.....	22
2.2.7. Fundamentación legal para Implementar BPM.....	24
2.2.8. Leche de soya.....	26
2.3. Marco Conceptual.	32
Capitulo 3. Metodología.....	33
3.1. Enfoque de la investigación.....	33
3.2. Modalidad de la investigación.....	33

3.3. Diagnostico de muestreo	34
3.3.1. Inspección Visual.	34
3.3.2. Análisis Microbiológicos.	34
3.4. Determinación de etapas del proceso de producción contaminadas microbiológicamente.	35
Capitulo 4. Diagnostico y determinación del proceso	37
4.1. Diagnóstico del área mediante inspección visual y resultados obtenidos	37
4.2. Diagrama de Pareto	56
4.3. Determinación de muestreo en puntos del proceso	58
4.4. Análisis microbiológicos en puntos del proceso	62
4.5. Resultados microbiológicos	66
4.6. Resultados finales del diagnostico	69
4.6.1. Análisis Microbiológico.	71
4.6.2. Lista de Inspección.	71
4.7. Implantación de mejoras e instrucción del personal	73
Capitulo 5. Propuesta	75
5.1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM.....	75
5.2. Análisis de puntos críticos de control	123
5.3. Identificación de los límites críticos de control	129
5.4. Plan de capacitación para el personal de la planta procesadora de leche de soya del barrio Altamira	132
5.5. Financiamiento y presupuesto.....	135
Conclusiones	140
Recomendaciones	141
Bibliografía	142
Internet Y Direcciones	145
Anexos	146
Anexo A Procedimientos.....	146
Anexo B Cotización CE.SE.C.CA.	181
Anexo C. Análisis de resultados CE.SE.C.CA.	185
Anexo D Equipo, Materiales de Limpieza y Desinfección.....	194

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz de consistencias	5
Tabla 2. BPM vs POE	16
Tabla 3. POES.....	19
Tabla 4. Clasificación de los productos de leche de soya ((Alvarez Jarmin & Palma Moscoso, 2016)	27
Tabla 5 Información Nutricional de la leche de soya	29
Tabla 6. Normativas para muestras diferentes a la leche de soya	34
Tabla 7. Requisitos microbiológicos norma guatemalteca COGUANOR NTG 34031	35
Tabla 8. Requisitos de coliformes totales, NTE INEN 10:2003 tercera revisión para leche de vaca pasteurizada	36
Tabla 9. Requisitos microbiológicos para grano de soya	36
Tabla 10. Instalaciones y Requisitos: Diseño y Construcción.....	38
Tabla 11. Instalaciones y Requisitos: condiciones específicas de las áreas	39
Tabla 12. Continuación Instalaciones y Requisitos: condiciones específicas de las áreas.....	40
Tabla 13. Instalaciones y Requisitos: Servicios de Planta.....	41
Tabla 14. Instalaciones y Requisitos: Equipos y Utensilios	42
Tabla 15. Requisitos Higiénicos: Obligaciones, capacitación del personal.....	43
Tabla 16. Requisitos Higiénicos: Materia prima e insumos	44
Tabla 17. Requisitos Higiénicos: Condiciones Ambientales	45
Tabla 18. Requisitos Higiénicos: Operaciones de Producción	46
Tabla 19. Requisitos Higiénicos: Envasado, Etiquetado y Empacado.....	47
Tabla 20. Requisitos Higiénicos: Almacenamiento y Distribución.....	48
Tabla 21. Requisitos Higiénicos: Aseguramiento de la Calidad.....	49
Tabla 22. Resumen de Instalaciones y Requisitos	50
Tabla 23. Requisitos microbiológicos para la leche pasteurizada	59
Tabla 24. Criterios microbiológicos para leche de soya natural fluida tindalizada y pasteurizada	60
Tabla 25. Requisitos Microbiológicos para el Agua purificada.....	60
Tabla 26. Requisitos Microbiológicos para el Agua potable	61
Tabla 27. Límites microbiológicos- interpretación de resultados	61
Tabla 28. Coliformes Totales	66
Tabla 29. Coliformes Fecales	67
Tabla 30. Mesófilo Aerobio	67
Tabla 31. Mohos	68
Tabla 32. Levadura	68
Tabla 33. Sólidos Totales Disueltos	69

Tabla 34. Estafilococos Aureus.....	69
Tabla 35. Control Físico-Químico.....	81
Tabla 36. Control metales pesado	82
Tabla 37. Control Microbiólogo	82
Tabla 38. Señalización de tuberías	83
Tabla 39. Números característicos para identificación de fluidos en tuberías	84
Tabla 40. Numero de servicios higiénicos necesarios en un centro de trabajo	86
Tabla 41. Colores de seguridad y significado.....	99
Tabla 42. Señalización de seguridad y significado.....	100
Tabla 43. Requisito físico-químico de la soya	106
Tabla 44. Características físico-Química.....	108
Tabla 45. Nutrientes de declaración obligatoria y Valor diario Recomendada (VDR)	120
Tabla 46. Contenido de componentes y concentraciones permitidas.....	121
Tabla 47. Identificación de PCC (ABC)	126
Tabla 48. Continuación Identificación de PCC (ABC).....	127
Tabla 49. Continuación Identificación de PCC (ABC).....	128
Tabla 50. Definición y monitoreo de puntos críticos de control (DFG).....	130
Tabla 51. Continuación Definición y monitoreo de puntos críticos de control (DFG)	131
Tabla 52. Matriz de capacitación.....	134
Tabla 53. Financiamiento y presupuesto para determinar el muestreo en puntos del proceso	136
Tabla 54. Continuación Financiamiento y presupuesto para determinar el muestreo en puntos del proceso.....	137
Tabla 55. Continuación Financiamiento y presupuesto para determinar el muestreo en puntos del proceso.....	138
Tabla 56. Continuación Financiamiento y presupuesto para determinar el muestreo en puntos del proceso.....	139

INDICE DE FIGURA

Figura 1 Puntos a seguir para obtener el completo aseguramiento de la calidad. (http://www.bpm.gov.ar, 2007).	12
Figura 2. Información de la Soya	27
Figura 3. Instalaciones y Requisitos: Diseño y construcción	51
Figura 4. Instalaciones y Requisitos: Condiciones específicas de las áreas	51
Figura 5. Instalaciones y Requisitos: Servicios de Planta	52
Figura 6. Instalaciones y Requisitos: Equipos y Utensilios	52
Figura 7. Requisitos Higiénicos: Obligaciones y Capacitación del Personal.....	53
Figura 8. Requisitos Higiénicos: Materia Prima e Insumos	53
Figura 9. Requisitos Higiénicos: Condiciones Ambientales	54
Figura 10. Requisitos Higiénicos: Operaciones de Producción	54
Figura 11. Requisitos Higiénicos: Envasado, Etiquetado y Empacado.....	55
Figura 12. Requisitos Higiénicos: Almacenamiento y Distribución	55
Figura 13. Requisitos Higiénicos: Aseguramiento de la Calidad	56
Figura 14. Diagrama de Pereto	57
Figura 15. Producto terminado.....	63
Figura 16. Olla para el proceso de mezclado y enfriado del producto	63
Figura 17. Superficie de contacto.....	64
Figura 18. Cilindro utilizado para el proceso de prensado.....	64
Figura 19. Área de proceso.....	65
Figura 20. Recuento de Coliformes totales – Método Hisopado. Lab CE.SE.C.CA	67
Figura 21. Moho.....	68
Figura 22. Sólidos disueltos	69
Figura 23. Material de construcción al ingreso del área operativa.....	72
Figura 24. Ventana sin malla	72
Figura 25. Personal sin el equipo adecuado para laborar	73
Figura 26. Diagrama de flujo del proceso actual	74
Figura 27. Colocación correcta de redecilla	92
Figura 28. Colocación correcta de redecilla.....	92
Figura 29. Colocación correcta de mascarilla.....	93
Figura 30. Diseño de indumentaria sugerido para visitantes	98
Figura 31. Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC según Codex Alimentarius (Calderon, 2012)	125

RESUMEN

En el barrio 1 de Diciembre, de la ciudad de Manta, Funciona una planta procesadora de leche de soya con saborizante diseñada, denominada “vaca mecánica” instalada y puesta en operación en coordinación con estudiantes, docentes de dicha facultad de Ingeniería Industrial de la universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, junto con el Club Rotario Manta. La planta comenzó sus operaciones en el año 2016 y hasta la fecha no cuenta con un sistemas que este codificado ni validados por alguna entidad comercial o legal, que ayude a que los productos procesados lleven el cuidado necesario por quienes lo manipulan; por lo que se realizo un diagnostico del cumplimiento de las B.P.M. Los resultados que se obtienen durante la evaluación inicial del proceso y producto terminado, se fundamentaron en dos parámetros a evaluar, la primera parte, enfocada a una inspección visual (check list), para determinar si el área, personal y utensilios son adecuadas para el proceso; otra parte, se realizaron los análisis microbiológicos al producto terminado, así como también a los utensilios y equipos que se utilizan para elaborar dicho producto. Los resultados indicaron que los problemas suscitados en el check list, efectivamente el proceso de la leche de soya, se lo realiza con faltas de control dentro del área de trabajo. Concretando el objetivo de este proyecto en el diseño e implementación de un manual de BPM en la planta procesadora de leche de soya con saborizante instalada en la iglesia Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta.

Palabras claves: leche de soya saborizada, calidad microbiológica, B.P.M

Capítulo 1. Introducción

1.1. Situación problemática.

La facultad de Ingeniería Industrial de la universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, junto con el Club Rotario Manta, en coordinación con estudiantes, docentes de dicha facultad y miembros de la institución gestora, conformaron una alianza estratégica, manifestando su predisposición a la cooperación mediante la ayuda social, para lograr satisfacer las necesidades de la comunidad “San José” del barrio 1 de Diciembre de la ciudad de Manta, a través del consumo gratuito de leche de soya.

Siendo este un proyecto sobre la implementación de una “vaca mecánica” ubicado en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta, es una empresa nueva en el sector. La finalidad de la planta es elaborar y comercializar leche de soya saborizada para los niños cercanos al sector, de tal forma que se mejore su estado nutricional, así como también de todas las personas que requieren el consumo.

El proyecto “vaca mecánica” productora de leche de soya con saborizante, tiene como proyección acaparar el mercado del sector y a mediano plazo proveer del producto a toda la Ciudad Mantense, ofreciendo un producto de calidad para su gente garantizando la sanidad e inocuidad del mismo más aún cuando su misión es expandir sus mercados. Esto trae consigo la competencia de ofrecer productos de calidad para poder competir con el mercado.

La planta productora de leche de soya con saborizante, no cuenta con sistemas que estén codificados ni validados por alguna entidad comercial o legal, que ayuden a que los productos procesados en planta lleven el cuidado necesario por quienes lo manipulan; por lo que se requiere elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de acuerdo al decreto ejecutivo 3253, la cual es la base para establecer controles de calidad necesarios que garanticen las mejores condiciones

sanitarias y que permitan formalizar la distribución del producto para el consumo humano.

1.1.1. Formulación del problema.

¿La implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) mejorara los procesos y ayudará a reducir y controlar los niveles de contaminación que puedan afectar a la producción de leche de soya con saborizante, de la planta productora ubicado en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta?

1.1.1.1. Preguntas de investigación.

- ¿Cuál es la razón de realizar un diagnóstico en la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta?
- ¿Cuáles serían los beneficios de implementar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta?
- ¿Para qué realizar procedimientos de análisis microbiológicos a la leche de soya con saborizante de la planta productora de la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta?

1.2. Justificación de la investigación.

El proyecto “Vaca Mecánica”, consiste en una planta procesadora de leche de soya con saborizante, la cual se ve en la importancia de asegurar la calidad del producto siguiendo la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el

consumo final. Todo esto basado en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y en el uso de las normas y decretos vigentes que permiten que el producto cumpla con los requerimientos tanto de la empresa como del cliente

El presente trabajo se trata de realizar una evaluación al proceso de la planta “vaca mecánica” productora de leche de soya con saborizante, ubicado en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta, de acuerdo al decreto ejecutivo 3253 de las Buenas Prácticas de Manufacturas para evaluar la conformidad de los procesos y el cumplimiento de los mismos, poder evidenciar las partes en las que hay que trabajar para proceder a implementar el sistema BPM en la empresa.

El siguiente paso, cumpliendo con los requerimientos establecidos, será realizar una guía de los procedimientos POES junto con las BPM, por último se elaborará un procedimiento para realizar el análisis microbiológico de los productos procesados en planta, los cuales serán enviados al laboratorio acreditado por el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano) esto ayudará a verificar si los productos tienen un nivel aceptable de microorganismo. Los cuales son:

- Estafilococos Aureus
- Coliformes Totales
- E. Coli

Este trabajo ayudarán a desarrollar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta “vaca mecánica” productora de leche de soya con saborizante, ubicado en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta, como herramienta de apoyo ante la industria alimenticia, rigiéndose a la normas de calidad de nivel nacional e internacional bajo estándares y planes de monitoreo y control, según los procedimientos que establece el decreto ejecutivo 3253 y así la empresa podrá validar el manual de BPM y los niveles de riesgos.

1.3. Objetivos de la investigación.

1.3.1. Objetivo General.

Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta.

1.3.2. Objetivos específicos.

- Realizar un diagnóstico a los procesos que se realiza en la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta, de acuerdo con el decreto nacional de BPM para alimentos procesados (decreto ejecutivo 3253, registro oficial No 555 del 30 de Julio del 2015).
- Establecer los procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) de a los procesos.
- Definir y plantear mejoras mediante un manual de Buenas Prácticas de Manufactura aplicado a la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta.

Tabla 1. Matriz de consistencias

TEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	FORMULACION DEL PROBLEMA
<p>“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BPM EN LA PLANTA PROCESADORA DE LECHE DE SOYA CON SABORIZANTE INATALADA EN LA IGLESIA DIVINO NIÑO DEL BARRIO ALTAMIRA DE LA CIUDAD DE MANTA”</p>	<p>GENERAL</p> <p>Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta.</p>	<p>Con el manual de Buenas Prácticas de Manufactura la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta se logra un umbral a la certificación de BPM.</p>	<p>VARIABLES INDEPENDIENTE</p> <p>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</p>	<p>¿La implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) mejorara los procesos y ayudará a reducir y controlar los niveles de contaminación que puedan afectar a la producción de leche de soya, de la planta productora ubicado en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta?</p>
	<p>ESPECIFICOS</p> <p>-Realizar un diagnóstico a los procesos que se realiza en la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta, de acuerdo con el decreto nacional de BPM para alimentos procesados (decreto ejecutivo 3253, registro oficial No 555 del 30 de julio del 2015). -Establecer los procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) de a los procesos. -Definir y plantear mejoras mediante un manual de Buenas Prácticas de Manufactura aplicado a la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta.</p>		<p>VARIABLES DEPENDIENTES</p> <p>Leche Soya</p>	<p>INTEROGANTES:-¿Cuál es la razón de realizar un diagnóstico en la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta? -¿Cuáles serían los beneficios de implementar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta? -¿Para qué realizar procedimientos de análisis microbiológicos a la leche de soya de la planta productora de la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta?</p>

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Capítulo 2. Marco teórico de la Investigación

2.1. Antecedentes Investigativos.

Tema 1: “Implementación de Programas Preliminares: Buenas Prácticas de Manufactura y Operaciones de Saneamiento en una Planta Elaboradora de Leche de Soya Saborizada Instalada en el Sur Oeste de Guayaquil”.

Objetivo: Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en base al Decreto Ejecutivo 3253 del Registro Oficial 696 del Ecuador.

Instrumentos de recolección de datos utilizados: el objetivo de asegurar la efectividad del sistema implementado se realizaron una serie de análisis microbiológicos, tomando como referencia la normativa guatemalteca COGUANOR NTG 34031, brindando así con toda seguridad un producto que no afectara a la salud de los consumidores.

Conclusiones: Como resultado de la implementación manual y registros de operaciones de saneamiento se obtuvo un producto dentro de los parámetros microbiológicos de mesófilos y coliformes, establecidos en la norma Guatemalteca, más en el parámetro *Bacillus cereus* el producto estuvo fuera de norma, por lo que se concluye que un sistema APPCC sería necesario dadas las condiciones de la planta, además ayudo a la capacitación del personal que labora en las instalaciones sobre la importancia del correcto seguimiento de los mismos.

Tema 2: “Implementación de prácticas higiénicas para el mejoramiento de la calidad microbiológica de la leche saborizada en la planta procesadora de soya instalada en las Malvinas del suburbio de Guayaquil”

Objetivos: mejorar el proceso de producción de leche saborizada en la planta procesadora de Soya de la Unidad Productiva Comunitaria instalada en las Malvinas del suburbio de Guayaquil mediante la implementación de prácticas

higiénicas para obtener un producto final de alta calidad microbiológica para la futura obtención del registro sanitario.

Instrumentos de recolección de datos utilizados: El Diagnóstico tiene como objetivo evaluar la calidad microbiológica de la leche de soya y de su proceso de producción mediante el uso de herramientas como la inspección visual utilizando el check list, análisis microbiológicos en puntos de muestreo determinados y el Luminómetro para diagnosticar la correcta limpieza y desinfección de utensilios, equipos y superficies los cuáles se detallarán más adelante.

Conclusiones: Los resultados que se obtuvieron en el estudio, la leche de soya cumple los criterios microbiológicos de la Norma INEN 10: 2003 TERCERA REVISIÓN para leche de vaca pasteurizada en coliformes totales, y las especificaciones de la normativa guatemalteca COGUANOR NTG- 3403 para leche de soya pasteurizada, evidenciado por la ausencia de coliformes totales, E. Coli, mohos y levaduras y el valor de 260 UFC/ml en mesófilos aerobios, resultado que fue validado con el ensayo realizado por el Laboratorio PROTAL-ESPOL (1.5 x10 UFC/ml de mesófilos aerobios y ausencia de coliformes totales), garantizando que el proceso de producción está siendo llevado bajo prácticas higiénicas adecuadas. Debiendo resaltarse que estos logros obedecen también a los cambios en el comportamiento e higiene del personal, producto de la capacitación realizada y la supervisión de la aplicación de los procedimientos elaborados.

Tema 3: "Mejoramiento del proceso utilizado para la elaboración de leche de soya en los proyectos Vaca Mecánica."

Objetivo: Mejorar el diseño del proceso para la elaboración de leche de soya de forma que se garantice la calidad e inocuidad del producto y que a su vez sirva como estándar para su implementación en futuras plantas pertenecientes al proyecto vaca mecánica.

Instrumentos de recolección de datos utilizados: se tomó como base las normativas existentes tanto nacionales como extranjeras para alimentos procesados de soya, y la aplicación de criterios estándares para el cálculo y selección de equipos.

Conclusiones: Se logró un diseño que incluye un tanque filtro de 50 litros de capacidad, un tanque con agitación, un tanque enchaquetado de 200 litros para el enfriamiento y un sistema de bombeo para enviar el producto de este último punto hacia la llenadora de botellas, esta propuesta tiene un costo de inversión estimado de \$5832 y su implementación generaría un incremento al precio de producción por unidad de 1 centavo correspondiente a la inversión en equipos y al incremento del consumo energético.

Tema 4: elaboración de un manual de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) e implementación del programa de 5 S para la planta de alimentos balanceados “El Carmelo” Chambo.

Objetivos: La elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura y la implementación del programa de las 5 s.

Instrumentos de recolección de datos utilizados: Se efectuó el diagnóstico sobre las condiciones higiénico-sanitarias y técnicas de la planta; mediante check list o guía de verificación (de acuerdo al reglamento vigente en el Ecuador) y se realizó un análisis FODA; diagrama de causa-efecto y Pareto para obtener la raíz del problema.

Conclusiones: Con los resultados obtenidos y en razón de que las condiciones actuales de funcionamiento no favorecen la calidad e inocuidad del producto, se planteó un diseño planimétrico para la reconstrucción de la planta. Se elaboró un plan de acciones correctivas, se establecen POES y se realizó la

capacitación al personal mediante dos talleres, en los que se enfatizó la importancia del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura e importancia de las 5 s. Como aporte final se elaboró un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y un manual de implementación del programa de 5 S para la nueva planta.

Tema 5: Implementación de la documentación de las Buenas Prácticas De Manufactura y establecimiento de los manuales de procedimiento de las pruebas fisicoquímicas en la planta de enfriamiento. Bogotá D.C.

Objetivos: Levantar la documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura y establecer los manuales de procedimiento de las pruebas fisicoquímicas en la planta de enfriamiento San Jorge.

Instrumentos de recolección de datos utilizados: se realizó un diagnóstico higiénico sanitario mediante una inspección visual a la planta, basado en el Decreto 3075/97 del Ministerio de Salud, con el fin de evaluar las condiciones con las cuales se lleva a cabo el enfriamiento de la leche, teniendo en cuenta las instalaciones, condiciones del área de elaboración, equipos y utensilios, personal manipulador del alimento, requisitos higiénicos de fabricación control de calidad, saneamiento, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. Para ello se utilizó el formato desarrollado por el INVIMA, para visitas a plantas de alimentos, teniendo en cuenta los capítulos del decreto.

Conclusiones: Se consiguió mejorar en algunos de los aspectos necesarios para el cumplimiento del decreto 3075/97 llevando así de un 29% a un 52% la mejora obtenida. Los requerimientos necesarios para el mejoramiento de la empresa necesitan de un presupuesto elevado que el momento no está disponible razón por la cual se empezó con mejoras pequeñas y a medida que se vaya obteniendo más ganancias se irá incrementando la implementación de este decreto. Se desarrolló el programa de capacitación que sirve tanto para los

empleados de la planta como para los campesinos que en últimas son quienes más cuidado deben tener en la manipulación de la leche.

Tema 6: Documentación de las Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) en la Empresa Derivados de Fruta Ltda según decreto 3075 de 1997. Pereira 2012

Objetivo: Desarrollar la documentación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa DERIVADOS DE FRUTA LTDA según los requerimientos establecidos por el decreto 3075 de 1997 con el fin de fortalecer dicho sistema y el de Gestión de la Calidad

Instrumentos de recolección de datos utilizados: Se utilizó el formato del acta de visita de inspección sanitaria a fábricas de alimentos desarrollado por el INVIMA que enumera de forma ordenada la lista de evaluación y describe los capítulos y artículos del Decreto 3075 para realizar un diagnóstico inicial de los numerales de la norma que no se cumplen. A partir del diagnóstico, se establecieron los incumplimientos, que proyectaron un plan de trabajo para el cumplimiento de las actividades tendientes a la certificación de la planta en Buenas Prácticas de Manufactura, además se identificó que adecuaciones locativas requería la empresa para cumplir con los requisitos de la Norma.

Conclusiones: Se identificó la necesidad de documentar el plan de saneamiento que incluye los programas de: Limpieza y desinfección, control integrado de plagas, control de abastecimiento de agua potable, manejo integrado de residuos sólidos, manejo integral de residuos líquidos, mantenimiento y calibración y capacitación para manipuladores de alimentos que se desarrollaron en el presente trabajo, los cuales se hicieron bajo la construcción documental del numeral 4.2.2 de la NTC ISO 22000/2005 (Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos).

2.2. Bases Teórica

2.2.1. Generalidades.

Las tendencias en el consumo de alimentos a nivel mundial, regional y nacional, se orientan a la demanda de productos que cumplan normas de inocuidad y calidad. Este panorama es producto de un entorno comercial que se torna más exigente y competitivo en razón de la globalización de los mercados, y la interdependencia económica de los mismos.

La globalización del comercio mundial ha despertado el interés en el desarrollo de sistemas de calidad e inocuidad, orientados a asegurar básicamente una mejor protección al consumidor, implementando una serie de directrices de carácter sanitario para los establecimientos que manejan, producen y expenden alimentos, y al mismo tiempo, a mejorar la organización en sí. Estas pautas también son aplicables al área de la hotelería y restaurantes, donde han sido particularmente importantes por la incidencia directa en la salud del consumidor (Villacís Guerrero, 2015)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones para la Alimentación y la Agricultura (FAO), crearon en 1963 la Comisión del Codex Alimentarius, cuyo objetivo principal es garantizar la inocuidad, calidad y comercio equitativo de los alimentos a nivel mundial, este objetivo se logra a través de la creación de normas que regulen la industria alimenticia. (FAO, OMS, 2007)

2.2.2. Sistemas de Inocuidad Alimentaria reconocidos a nivel mundial.

La empresa que está relacionada con los procesos productivos, para regular las condiciones higiénicas, de limpieza y sanitización con que se producen o elaboran los alimentos de cualquier tipo busca obtener al final de los procesos, un alimento apto, inocuo y seguro para el consumo humano, implementa un Sistema de inocuidad alimentaria, que son instrumentos documentales, herramientas estadísticas, controles, registros, plantillas, formas, equipos de medición, procedimientos, normas, documentación, hojas técnicas, etc. (FAO, 2002)



Figura 1 Puntos a seguir para obtener el completo aseguramiento de la calidad. (<http://www.bpm.gov.ar>, 2007).

- BPM y POES aseguran el proceso de elaboración y distribución.
- HACCP asegura la inocuidad del producto.
- ISO 9000 asegura la Gestión del Sistema de Calidad.
- Calidad Total asegura la Mejora Continua

Se debe tener en cuenta que las BPM y los POES son prerrequisitos esenciales para el funcionamiento exitoso de un plan HACCP, puesto que contienen en gran parte las medidas preventivas sugeridas en el plan. Además, en conjunto proveen la base estructural para el desarrollo e implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad como las Normas ISO 9000, es así como se

puede observar en la Figura 1 los puntos a seguir para obtener el completo aseguramiento de la calidad.

2.2.3. Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Las BMP son 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 (Industrias.gob.ec)

Las BPM son los principios básicos y las prácticas generales de higiene en la manipulación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Albarracin & Casrrascal, 2005)

Campos, M. Sabsay, C. y Otros. (2005). Dicen: Que las Buenas Prácticas de Manufactura se refieren a los principios básicos y las prácticas generales de higiene que se deben aplicar en todos los procesos de elaboración de alimentos, para garantizar una óptima calidad e inocuidad de los mismos. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF).

Se ratifica que la implementación de las BPM es indispensable para asegurar la calidad de los alimentos. Para poder montar sistemas de calidad se necesita como primer paso la implementación de las BPM, las cuales representan el

conjunto mínimo de requisitos a cumplir para desarrollar una operación segura y eficiente (Figueroa, 2004)

La Organización Panamericana de la Salud las define así: Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es un sistema para asegurar que los productos son consistentemente producidos y controlados conforme a estándares de calidad a fin de eliminar los riesgos involucrados en la producción de medicinas y alimentos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son regulaciones publicadas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), para proveer los criterios de conformidad con el Acta Federal sobre alimentos, drogas y cosméticos (FD&C ACT), requiriendo que todos los alimentos de consumo humano estén libres de adulteraciones. El énfasis se centra en la prevención de la contaminación del producto por fuentes directas o indirectas.

Las BPM son la base operativa de una planta productora de alimentos. Constituyen una serie de prácticas que se deben llevar a cabo durante la elaboración de alimentos para evitar riesgos que pongan en peligro la salud del consumidor.

Las BPM constituyen la mejor herramienta para cumplir con la siguiente premisa: Aplicando las BPM usted producirá alimentos seguros de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales, a la vez que aumentará la satisfacción de sus clientes al demostrarles su compromiso con la calidad (Reid, Koppmann, Feldman, Kleiman, & Teisaire, 2011)

Se aplican a todos los procesos que estén involucrados en la producción de alimentos y son una herramienta fundamental para la obtención de productos inocuos, saludables y sanos.

Dentro del sistema de BPM, se busca eliminar el riesgo que representan los contaminantes para el producto, desde la recepción de la materia prima, hasta la comercialización, indicando en cada etapa las responsabilidades y llevando un registro de los sucesos que conllevan la obtención del producto. Se las considera como la base de los demás sistemas de inocuidad alimentaria, y el mínimo que toda empresa del sector alimenticio, debe manejar (Reid, Koppmann, Feldman, Kleiman, & Teisaire, 2011)

Los pilares donde se fundamentan las BPM son:

- Limpieza
- Control de plagas
- Métodos operacionales y prácticas personales higiénicas
- Mantenimiento de equipos y utensilios.

Además, debido a que se trata de un sistema, es adecuado contar con los procedimientos necesarios que permitan la evaluación y medición del mismo.

Las ventajas que nos ofrecen las BPM:

- Son capacidad para exportar a mercados más exigentes y tener mejores remuneraciones.
- Prevenir y minimizar rechazo de los productos, y así aumentando la confianza de los compradores.
- Mejorar las condiciones de higiene de los productos
- Mejorar la imagen del producto e incrementar las ganancias

Las BPM son la clave para la protección de la salud humana, permitiendo fortalecer las prácticas de producción, almacenamiento, distribución y fortalecimiento igualmente el marco de competitividad en el comercio.

Las BPM incorporan en su contexto los procedimientos operacionales estandarizados (POE`s), y los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES`s). Estos procedimientos describen la correcta forma de realizar todas las actividades y operaciones que permiten cumplir con las regulaciones de las BPM (CHEM Consultores, 2013)

2.2.4. Procedimiento operacional estandarizado (POE).

Según el (Codex Alimentarius, 2009) los POE's ó SOP's son procedimientos escritos que entregan instrucciones sobre operaciones del proceso, definiendo una forma única y correcta de realizar dicha actividad.

Tabla 2. BPM vs POE

Buenas Practicas	POE
Son normas y reglamentos	se describen de una forma secuencial especificando un evento o actividad a realizar
Requisitos Generales para diferentes aspectos del proceso	Aseguran la Estandarización Son aplicables a operaciones especificas
Son Universales.	Son propios de cada organización , indican el cómo, cuándo y Quien debe realizar dicha tarea.
Indica lo que se debe: hacer y tener	Basado en las norma (BP) o leyes correspondiente al país correspondiente

Fuente: Codex Alimentarius, 2009

El propósito de estos procedimientos es especificar o definir el modo como se va a realizar la actividad u operación, también entregar información sobre lo que es aceptable y lo que no dentro de la empresa.

Los principales procedimientos son:

- **Manejo de reclamo de clientes.**- Este procedimiento debe describir el manejo de quejas, reclamos y/o denuncias realizadas por los clientes, producto de situaciones de deterioros o que se ha alterado la calidad y/o inocuidad de un alimento, su posterior proceso de investigación y respuestas concretas entregadas a los clientes afectados.
- **Seguimiento de los productos (trazabilidad).**- Este procedimiento debe describir los registros de procedencias y vida útil de las materias primas participantes, así como los volúmenes de producción, composición de ingredientes, etiquetado (NTE INEN 1334-1:2011) de productos terminados; informaciones relevantes para realizar los seguimientos y dar respuesta objetiva y certera frente a un problema de calidad y/o inocuidad.
- **Recall (retiro de alimentos).**- Este procedimiento debe describir un plan de retiro de alimentos del mercado, que puede ser de tres clases:
 - Clase I.- Situación en la que existe una probabilidad razonable de creer que el producto causará serias consecuencias a la salud o la muerte.
 - Clase II.- Situación en la que el producto puede causar enfermedad temporal, o en la que la probabilidad de causar consecuencias severas a la salud es remota.
 - Clase III.- Situación en la que el producto no puede causar consecuencias severas en la salud.
- **Mantenimiento preventivo.**- Este procedimiento debe describir las actividades de mantenimiento preventivo a realizarse, en los diferentes equipos e instalaciones, con la finalidad de disminuir al máximo la reparación de daños. El procedimiento de mantenimiento preventivo debe incluir:

- Programación de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
 - Frecuencia de mantenimiento y responsables
 - Acciones correctivas y responsables de su aplicación.
 - Verificaciones, detallando la frecuencia y responsables.
 - Registros de control asociados y sus verificaciones.
- **Calibración.**- Este procedimiento debe indicar todos los instrumentos de medición que requieren de calibración, la misma que se define como la comparación entre lo que indica un instrumento, y lo que "debiera indicar" de acuerdo a un patrón de referencia con valor conocido. El procedimiento de calibración debe incluir:
- Programación de calibración de los equipos de medición.
 - Frecuencia de calibración y responsables.
 - Acciones correctivas y responsables de su aplicación.
 - Verificaciones, detallando la frecuencia y responsables.
 - Registros de control asociados y sus verificaciones
- **Capacitación.**- Este procedimiento debe describir como se cumple con la capacitación de todos los trabajadores que manipulan alimentos directa o indirectamente. La capacitación debe incluir:
- Conocimiento de funciones y responsabilidades en cuanto a la protección contra la contaminación y deterioro, a que están expuestos los alimentos.
 - Concientización en los trabajadores de que siempre se puede optimizar prácticas de manejo, y que hay riesgos en los alimentos que son cambiantes, por lo tanto, se requiere de una conducta de alerta para sus funciones
- **Control de proveedores.**- Este procedimiento debe describir los estándares fijados para la unificación de criterios respecto a proveedores, y las actividades a realizarse para la selección y control.

- **Control de documentos y registros.**- Este procedimiento debe describir las normas para la elaboración, control, modificación, archivo y eliminación de los documentos y registros de la empresa, con la finalidad de garantizar la seguridad y la difusión unificada de información.

- **Auditorías internas.**- Este procedimiento debe describir como las auditorías internas, se encargarán de controlar el cumplimiento de los estándares fijados, así como las políticas de calidad y/o inocuidad establecidas. El procedimiento de auditorías internas debe incluir:
 - El procedimiento de auditorías internas debe incluir:
 - Programa de auditorías internas.
 - Frecuencia de las auditorías internas y responsables.
 - Acciones correctivas y responsables de su seguimiento y aplicación.
 - Verificaciones, detallando la frecuencia y responsables.
 - Registro de su control y verificación

2.2.5. Procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES).

Según el (Codex Alimentarius, 2009) los POES's ó SSOP's son procedimientos escritos que definen claramente los pasos a seguir, para asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección, que son necesarios controlar en forma permanente, en la inocuidad de los alimentos.

Tabla 3. POES

PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN- POES		
Limpieza y sanitización	Estos procedimientos permiten el monitoreo y verificación de las BPM que son necesarias para controlar de forma permanente la inocuidad	Manejo de químicos y sustancias peligrosas
Manejo de desechos y residuos		Control de plagas

Fuente: Codex Alimentarius, 2009

Los principales POES's ó SSOP's son:

- **Limpieza y sanitización.**- Este procedimiento debe describir en detalle el aseo, higiene y desinfección de la planta, la metodología con la que se realiza el lavado y sanitizado, de máquinas, equipos, utensilios y ambientes. El procedimiento de limpieza y sanitización debe además incluir:
 - Detergente y desinfectante utilizado.
 - Dosificación o concentración del agente utilizado.
 - Frecuencia de recambio del agente.
 - Personal responsable de la ejecución.
 - Monitoreo, detallando la frecuencia y responsables.
 - Acciones correctivas y responsables de su aplicación.
 - Verificaciones, detallando la frecuencia y responsables, considerando las verificaciones microbiológicas de superficies y equipos.
 - Registros de control asociados y sus verificaciones.

- **Manejo de desechos.**- Se debe definir el procedimiento utilizado por la empresa para el manejo de los desechos sólidos y líquidos. Se deben detallar los tipos de desechos generados, lugares en los que se originan, forma de evacuación, almacenamiento y disposición final. El procedimiento de manejo de desechos debe además incluir:
 - Monitoreo, detallando la frecuencia y responsables.
 - Acciones correctivas y responsables de su aplicación.
 - Verificaciones, detallando la frecuencia y responsables.
 - Registros de control asociados y sus verificaciones.

- **Aspectos del personal.**- Este procedimiento debe indicar las normas que aplica la empresa a su personal con la finalidad de:
 - Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan posibilidades de contaminarlos.
 - Mantener un nivel apropiado de aseo personal.
 - Comportarse y actuar de manera consistente con las actividades correspondientes al manejo de alimentos.
 - Presentar un buen estado de salud.

- **Control de agua.**- Este procedimiento debe indicar la metodología que aplica la empresa al control del agua utilizada para los procesos. Se debe especificar el sistema de potabilización utilizado (si corresponde), almacenamiento y distribución. El procedimiento de control de agua debe además incluir:
 - Monitoreo de la calidad potable, detallando la frecuencia y responsables.
 - Acciones correctivas y responsables de su aplicación.
 - Verificaciones, detallando la frecuencia y responsables.
 - Verificaciones microbiológicas y químicas.
 - Registros de control asociados y sus verificaciones.

- **Manejo de químicos.**- Este procedimiento debe describir el control y registro de productos químicos para el almacenaje, uso de los mismos, riesgos, precauciones y acciones a tomar, con el objetivo de establecer un manejo seguro de estos insumos. El procedimiento de manejo de químicos debe además incluir:
 - Reconocimiento de los productos químicos de acuerdo a su característica de peligrosidad.
 - Acciones preventivas, correctivas y responsables de su aplicación.
 - Registros de control asociados y sus verificaciones.

- **Control de plagas.**- Este procedimiento debe describir el control integrado de plagas (roedores, insectos voladores y rastreros, aves, etc.), estableciendo las actividades que emplea la planta en dos ámbitos de acción:
 - Medidas preventivas: Todas las acciones tomadas para disminuir los factores de incubación como: alimento, agua y cobijo para las plagas.
 - Medidas de control: Todas las acciones de eliminación de plagas de tipo químico, físico, mecánico y biológico. El procedimiento de control de plagas debe además incluir:
 - ✚ Monitoreo, detallando la frecuencia y responsables.
 - ✚ Acciones correctivas y responsables de su aplicación.
 - ✚ Verificaciones, detallando la frecuencia y responsables.
 - ✚ Registros de control asociados y sus verificaciones

2.2.6. Manual de Buenas Prácticas De Manufactura.

Albarracín, F. y Carrascal, A. (2005). Dice: El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un documento que contiene normas y registros que describen la forma correcta de realizar todas las actividades y operaciones de proceso de producción, para producir y expender alimentos con higiene adecuada, inocuos y de calidad para el consumidor (cliente). (Albarracín & Carrascal, 2005)

2.2.6.1. Objetivos del manual.

- Establecer requisitos básicos que deben cumplir las empresas para demostrar su capacidad de suministrar productos que cumplan con características definidas y reglamentadas para facilitar su inserción en el mercado nacional e internacional.

- Definir una forma de trabajo sobre actividades específicas para administrar la calidad del proceso de fabricación, de los materiales, de los métodos, los equipos y la competencia del personal involucrado en las diferentes áreas de la cadena productiva.
- Que las Buenas Prácticas de Manufactura sean conocidas por todos los trabajadores de la empresa y el Manual sirva como guía para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos aquí especificados y reglamentados.

2.2.6.2. Campo de Aplicación.

- **En función de la Cadena Productiva.-** Estipula las condiciones necesarias del proceso de producción de lácteos, desde la adquisición de la materia prima hasta la comercialización.
- **En función de cada división, área o empresa productiva.-** Los responsables, conocen el contenido del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (MBPM) y deciden la mejor manera de implementar sus principios, para:
 - ❖ Garantizar la calidad de los productos.
 - ❖ Transmitir la confianza necesaria a los clientes para mantener relaciones comerciales de largo plazo.
 - ❖ Desarrollar programas de educación que comuniquen al personal de manera efectiva los principios del manual.
 - ❖ Asegurar que los clientes conozcan, a través de certificados con información clara y de fácil comprensión, la calidad de los productos elaborados.

2.2.6.3. Puntos de Control.

Para desarrollar prácticas manufactureras que permitan alcanzar niveles de excelencia productiva en la industria láctea, se requiere por lo menos cumplir,

controlar y evaluar periódicamente siete puntos básicos del proceso productivo.

Estos puntos, se refieren a:

- ✓ Requisitos administrativos para el funcionamiento.
- ✓ Abastecimiento de leche (materia prima).
- ✓ Características y necesidades de infraestructura y recursos.
- ✓ Proceso de elaboración
- ✓ Productos
- ✓ Documentos
- ✓ Inspecciones sobre la aplicación del Manual.

2.2.6.4. Contenido de un Manual de BPM.

Para dar el cumplimiento al manual de BPM, toda industria de alimentos debe tener un plan de saneamiento básico; el plan contiene los procedimientos que debe cumplir una industria de alimentos para disminuir los riesgos de contaminación de los productos manufacturados, en cada una de las industrias, así mismo asegurar la gestión de los programas del plan de saneamiento básico que incluye:

- Programa de Limpieza y Desinfección
- Programa de Abastecimiento de Agua Potable
- Programa del Manejo Integrado de Plagas
- Programa de Control Integrado de Residuos Sólidos
- Programa de Control Integral de Residuos Líquidos
- Programa de Mantenimiento y Calibración
- Programa de Capacitación para Manipuladores de Alimentos

2.2.7. Fundamentación legal para Implementar BPM.

En Ecuador el reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM se lo expide mediante Decreto Ejecutivo No. 3253, publicado en el Registro Oficial No. 696 del 4 de noviembre de 2002. Los plazos de cumplimiento de este

Reglamento se publican en el Registro Oficial No. 839 del 27 de noviembre del 2012, con lo que todas las empresas e industrias de la rama alimenticia, se ven obligadas a cumplir con la normativa vigente.

En resumen el Estado debe fomentar y garantizar la salud individual y colectiva, por medio de la promoción y protección de la seguridad alimentaria, por esto la obtención del Registro Sanitario para la expedición de Alimentos procesados o envasados con la inspección y verificación de la producción con la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura.

La implementación de las BPM en cualquier sector de la cadena alimentaria se basa fundamentalmente en:

- Ley Orgánica de Salud, publicada en el R.O Suplemento N° 423 de 22 de diciembre del 2006.
- Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. Decreto Ejecutivo N° 3253, Registro Oficial N° 696 de 4 de Noviembre del 2002.
- Instructivo para las inspecciones con fines de Certificación de la Operación sobre la base de la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos, Acuerdo Ministerial N° 00000091, publicado en el R.O N° 393 el 25 de febrero de 2011.
- Política de plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos, Resolución N°12 247 publicado en el R.O N° 839 el 27 de noviembre del 2012.
- Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos, Acuerdo Ministerial N° 00002912 publicado en el R.O N° 896 el 21 de febrero del 2013.
- Reglamento de Alimentos, Decreto Ejecutivo N° 4114, publicado el R.O N° 984 del 22 de julio de 1988 (**Industrias.gob.ec**)

Incluyen recomendaciones en las siguientes áreas:

- Requisitos para el diseño de la infraestructura e instalaciones
- Programas de mantenimiento y saneamiento
- Control de operaciones, incluyendo:
 - ✓ Control de los peligros para los alimentos,
 - ✓ Higiene,
 - ✓ Control de las materias primas,
 - ✓ Empacado, calidad del agua,
 - ✓ Control de la temperatura,
 - ✓ Manejo y supervisión,
 - ✓ Documentación y registros, y
 - ✓ Procedimientos de rechazos (segregación, retiros).
- Higiene del personal
- Transporte
- Información sobre el producto e información al consumidor:
 - ✓ Identificación del producto,
 - ✓ Etiquetado.
- Capacitación (Industrias.gob.ec)

2.2.8. Leche de soya

La Soya es una leguminosa de origen asiático de alto valor nutritivo, la cual es utilizada tanto para el consumo humano como animal. La mayor demanda de soya proviene del sector avícola puesto que la torta de soya, producto intermedio de la extracción del aceite, corresponde del 15 al 20% de la composición total de sus alimentos balanceados **(Alvarez Jarmin & Palma Moscoso, 2016)**

Foto	Descripción
	<p>Nombre científico: GLYCINE MAX (L).</p> <p>Familia de plantas: Fabacea.</p> <p>Origen: China, Japón e Indochina.</p>



Algunas ventajas de su consumo:
Pérdida de colesterol, alto contenido proteínico y aumento en la absorción del calcio.

Figura 2. Información de la Soya

En términos generales el 98% de la soya se destina al consumo animal y un mínimo porcentaje se destina a la elaboración de productos de consumo humano, dentro de los cuales se encuentra la leche de soya (Pérez, y otros, 2012)

La leche de soya es un alimento líquido de color blanco que se obtiene de:

- Extracción acuosa de sólidos y agua de frijón de soya entero.
- Otros sólidos de calidad comestible de proteína de soya, aceite de soya y agua.

Tabla 4. Clasificación de los productos de leche de soya

Tipo	Proteínas (%)	Grasa(%) ¹	Sólidos totales (%) ²
Leche de soya	≥3,0	≥1,0	≥7,0
Bebida de soya	1,5-2,9	≥0,5	≥3,9
Polvo de leche de soya	≥38,0	≥13,0	≥90,0
Leche de soya concentrada	≥6,0	≥2,0	≥14,0

Fuente: (Alvarez Jarmin & Palma Moscoso, 2016)

(1) La grasa puede ser eliminada o reducida si el producto final está etiquetado de acuerdo con las regulaciones de la FDA para "reducido en grasa", bajo en grasa, u otros productos modificados en grasa como se indica en 21 CFR §§ 101.13,

(2) Puede incluir sólidos distintos de la proteína y el aceite de soya.

Contiene gran cantidad de minerales como fósforo, calcio, magnesio, hierro y cobre. Es también una de las fuentes más ricas en lecitina, imprescindible para

las células vivas, ya que emulsiona el colesterol y ayuda la asimilación de la vitamina

Su porcentaje de fibras previene el estreñimiento y es ideal en las dietas sin gluten (celíacos, alérgicos, etc.), para los regímenes bajos en calorías y para diabéticos

Si consumimos un kilo de soya con un kilo de cualquier alimento común, veremos que la soya contiene más proteínas en comparación con los demás alimentos (Ordoñez & Arévalo, 2012)

La Asociación Americana de Soya recomienda que todos productos de leche de soya sean sometidos a un tratamiento térmico adecuado antes de su venta. Algunas prácticas de manufactura incluyen: cocción completa de frijol de soya y suspensión acuosa; procesamiento de la soya con equipo sanitario, tratamiento térmico adecuado, rápido enfriamiento a una temperatura menor de 40°F (4.4°C)

La Asociación Americana de Soya emite la siguiente guía microbiológica para productos de leche de soya, los cuales deben de estar ausentes de:

- Staphilococcus aureus, Salmonella, Escherichia coli enteropatógena, Vibrio parahemolyticus, Listeria monocytogenes y Campilobacter jejuni.
- Yersinia enterolitica.
- La cuenta estándar final no debe de exceder de 200, 000 UFC/ml
- Ausencia de coliformes en muestras de 1.0 ml

2.2.8.1. Beneficios de la Soya.

La soya es un nutriente beneficioso para la salud. Los últimos relevamientos según estudios de The Solae Company, indican que una poca mayoría de compradores contemplan hoy las cuestiones relacionadas con la salud a la hora

de elegir sus alimentos. Esta tendencia se ve reflejada en un significado crecimiento del mercado de alimentos de soya en todo el mundo (Ordoñez & Arévalo, 2012)

Existen muchos beneficios que indican los consumidores que son cada vez más conscientes del papel que juega la proteína de soya en:

- Salud del corazón (reducción del colesterol)
- Salud ósea (mayor densidad mineral ósea)
- Alivio de la sintomatología de la menopausia
- Prevención del cáncer (de mama, próstata , tiroides)
- Nutrición basada en el rendimiento (recuperación muscular más rápida)
- Control y manejo del peso (saciedad de hambre)

Tabla 5 Información Nutricional de la leche de soya

Tipo	1 – taza por porción, leche de soya fortificada	% Valor Diario
Calorías	98	-
Total Grasa	4 g	6%
Grasas Saturadas	0g	0%
Total Carbohidratos	8 g	3%
Proteína	7 g	14%
Colesterol	0mg	0%
Sodio	96 mg	4%
Fibra Dietética	0 g	0%
Calcio	368 mg	37%
Potasio	225 mg	6%
Fósforo	225 mg	23%
Ácido Fólico	24 mcg	6%

Fuente: (USDA National Nutrient Database for Standard Reference, 2004)

Los nutrientes presentes en las semillas de soya actúan mejorando el sistema circulatorio y nervioso.

Los nutrimentos de leche de soya son afectados por la calidad y variedad del grano, así como de los métodos y técnicas utilizadas en su elaboración.

2.2.8.2. *Proceso de elaboración de la leche de soya.*

La leche de soya se ve afectada por la calidad y características de la semilla, los constituyentes de la soya y su procesamiento. Es muy importante controlar las lipoxigenasas y los inhibidores de la tripsina para mejorar el sabor, así como la digestibilidad de la proteína, además de los factores de flatulencia que serán disminuidos mediante tratamiento térmico y cocción; otro punto importante es la astringencia que debe disminuirse mediante un buen proceso de filtrado. La cantidad de agua usada afecta de manera muy importante al contenido total de los sólidos y de las proteínas. Normalmente, el peso de la leche de soya que se obtiene por el proceso tradicional es de 3 veces más que la cantidad de soya procesada (Ver apartado 2.5.7 del Manual de BPM) Los pasos para la preparación de la leche de soya son:

Recepción de materia prima.- La soya es receptada en sacos de 1 quintal (100 libras), estos se almacenan y apilan sobre pallets de madera y junto a las paredes de la bodega, la demás materia prima también es apilada sobre pallets de madera. No se utiliza el sistema FIFO (First In, First Out) para la utilización de los ingredientes.

Limpieza y selección.-Esta etapa es muy importante ya que se elimina la mayor cantidad de impurezas que contiene la soya basura, grano dañado, etc., utilizando agua (2L)

Hidratación o Remojo de los granos de soya.-En esta etapa, se obtiene una solución acuosa, la cantidad de soya que se va a usar en la producción del día es colocada en agua (5L) para dejar en remojo de 8 a 10 horas para que los granos al momento de molienda estén blandos y poder aprovechar rendimientos

Lavado.- Luego del remojo los granos se lavan manualmente con abundante agua (2L) este proceso se repite 4 veces, en este punto se realiza una inspección visual y se retiran los granos dañados.

Cocción y Triturado.- Soya remojada ingresan con agua (10.5L) por la tolva de la vaca mecánica, equipo que realiza la cocción y triturado del grano, a una temperatura de 115-125 °C, por un tiempo de 15-20 min y a una presión de 1 bar

Filtración.- La leche con Soya pasa a través de un lienzo de tela que cubre toda la olla de filtración, una vez que la mayor parte del líquido se filtra, se ubica la tapa prensa y se la ajusta en forma de cruz, se empieza a prensar girando la palanca de forma manual de tal forma que la fuerza aplicada no rasgue el lienzo. La leche de soya es recogida (3 Kg OKARA) aproximadamente en un tiempo de 5 min. Este proceso se realiza en cada vaca, una a la vez, removiendo el bagazo del lienzo entre cada filtración y colocándolo en una bolsa. Actualmente el bagazo se regala para la alimentación de porcinos.

Mezclado.- Puesto que se desea minimizar la manipulación de la leche por parte de los operadores, para esta etapa se diseñó un tanque con agitación tomando en cuenta la cantidad de leche filtrada producida por batch

Enfriamiento de la leche.- Las ollas recolectoras se enfrían por inmersión en agua, actividad que realizan para facilitar el envasado y evitar el deterioro de las botellas pese a ser un acto donde las probabilidades de contaminación del producto son muy altas. Se enfría al ambiente en un tiempo de 20-25 min

Mezclado y enfriado.- La leche de soya se mezcla con los demás ingredientes (saborizante y azúcar) y se coloca en una olla que cumple la función de una llenadora pues tiene una llave de paso en la parte inferior. Se pone al ambiente

durante 20-25 min para enfriar, ya que las botellas que utilizan (PET) no soportan el envasado en caliente pues sufren deformaciones

Envasado y etiquetado.- Previo al llenado de las botellas estas son lavadas en agua clorada (5PPM) y luego enjuagadas. Las etiquetas adhesivas para el producto son donadas por empresas externas, en este proyecto se verificó que la información que se muestra en la etiqueta sea adecuada conforme al Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 “Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”. Dentro de los requisitos obligatorios del reglamento se encuentra la identificación del lote que facilite la trazabilidad del producto.

Almacenamiento.- El producto es almacenado a una temperatura 2-6°C, toda la producción de la jornada se despacha al siguiente día.

2.3. Marco Conceptual.

Área de Proceso: Zona de proceso que se mantiene con control microbiológico y libre de agentes patógenos por medios físicos y/o químicos de acceso restringido (Caballero, y otros, 2002)

Buenas prácticas de manufactura: son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado.

(Rodríguez, 2009)

Control: Dirigir las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos, para la obtención de alimentos seguros (Caballero, y otros, 2002)

Control de calidad: es el proceso planeado y sistemático para tomar acción necesaria para prevenir que el alimento se adultere o se contamine (Rodríguez, 2009)

Equipo: es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajillas y demás accesorios que se emplean en la fabricación, procesamiento, preparación,

envase, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de alimentos y sus materias primas (Rodríguez, 2009)

Fábrica de alimentos: Es el establecimiento en el cual se realice una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano (Caballero, y otros, 2002)

Higiene de alimentos: son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad, limpieza y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo (Rodríguez, 2009)

Inocuidad de los alimentos: Condición de los alimentos que garantiza que no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan (Caballero, y otros, 2002).

Capítulo 3. Metodología

3.1. Enfoque de la investigación.

Con el fin de realizar el trabajo investigativo se utilizó información bibliográfica con el propósito de profundizar en los conocimientos sobre el tema y la orientación que se le dio, con juicios técnicos, conceptualizaciones, conclusiones y recomendaciones adecuadas.

3.2. Modalidad de la investigación.

La investigación se realizó en las instalaciones de la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta. Se tomaron datos y se observó las actividades de producción y sus procesos en planta, esto dio una clara idea del cumplimiento de los puntos del decreto 3253.

3.3. Diagnóstico de muestreo

El Diagnóstico tiene como objetivo evaluar la calidad microbiológica de la leche de soya y de su proceso de producción mediante el uso de herramientas como la inspección visual utilizando el check list, análisis microbiológicos en puntos de muestreo determinados y muestreo por superficie de contacto para diagnosticar la correcta limpieza y desinfección de utensilios, equipos y superficies en contacto con los alimentos. Tomando como referencia el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados vigente. Decreto ejecutivo 3253 y Registro Oficial 555.

3.3.1. Inspección Visual.

Diagnóstico para conocer cuáles eran las condiciones de trabajo en la planta, se realizó una inspección visual del cumplimiento de las BPM por medio de varios check list, siendo éstos elaborados en base a las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura. Mediante esta evaluación se buscó obtener las debilidades del proceso o los puntos que no se estaban cumpliendo de la norma, para así identificar posibles vectores de contaminación que puedan contaminar al producto.

3.3.2. Análisis Microbiológicos.

Para interpretar los resultados microbiológicos obtenidos de las muestras como la de agua potable y grano de soya, se tomó como base las normativas específicas a éstos productos, las cuáles se muestran en la Tabla 6

Tabla 6. Normativas para muestras diferentes a la leche de soya

Requisitos	Normativa
Agua potable	NTE INEN 1 108:2006
Grano de soya	451-2006 MINSA- NORMA SANITARIA
Hisopado Guantes y utensilios	NOM-093-SSA1-1994, bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos

Es diagnostico se realizó en dos niveles de inspección:

- a) Determinación de etapas del proceso de producción contaminadas microbiológicamente.
- b) Determinación de las causas de contaminación en éstas etapas

3.4. Determinación de etapas del proceso de producción contaminadas microbiológicamente.

Se muestrearon 5 etapas importantes del proceso como: Pesado, Cocción, Filtrado, Mezclado, Envasado y para los resultados obtenidos en el laboratorio se tomó como referencia la norma guatemalteca COGUANOR NTG 34031 para leche de soya pasteurizada cuyas especificaciones se muestran en la Tabla 6.

Tabla 7. Requisitos microbiológicos norma guatemalteca COGUANOR NTG 34031

Microorganismos	Límite máximo
Recuento total de bacterias no patógenas por ml máximo (UFC/ml)	1000
Contenido de mohos y levaduras, máximo (UFC/ml)	100
E. Coli (UFC/ml)	Negativo

Fuente:

http://cretec.org.gt/wp-content/files_mf/coguanorntg34031lechedesoyanaturalfluida.pdf

Para evaluar los resultados obtenidos de coliformes totales se utilizó los requisitos de la norma NTE INEN 10: 2003 tercera revisión para leche de vaca pasteurizada. Ver Tabla 7.

Tabla 8. Requisitos de coliformes totales, NTE INEN 10:2003 tercera revisión para leche de vaca pasteurizada

Microorganismos	Límite máximo	Método de Ensayo
Coliformes totales (NMP/cm ³)	3,6x10 ⁶	NTE INEN 1529-6

Para evaluar los resultados de los análisis microbiológicos del Grano de soya en la etapa de Pesado se tomó como referencia lo establecido por la normativa peruana 451-2006 MINSANORMA SANITARIA, "Norma Sanitaria para la fabricación de alimentos a base de granos y otros, destinados a programas sociales de alimentación. Ver Tabla 8.

Tabla 9. Requisitos microbiológicos para grano de soya

Requisitos	Límite máximo
Mesófilos aerobios	10000 UFC/ml
Mohos y levaduras	1000 UFC/ml
Coliformes totales	63.5 NMP/ml

Fuente: Norma Sanitaria 451-2006 MINSAN

Capítulo 4. Diagnóstico y determinación del proceso

4.1. Diagnóstico del área mediante inspección visual y resultados obtenidos

La inspección realizada tiene como objetivo poder determinar el estado actual de la planta procesadora de leche de soya saborizada, detectando las condiciones, infraestructura, ambiente y sistema que buscan la calidad del producto.

Para este proceso de inspección se utilizaron las listas de chequeo (CheckList), estructurado en base al Registro Oficial Del Ecuador N555, ARCSA-DE-042-2015 GGG, para el control-vigilancia sanitario y la inspección de buenas prácticas de manufactura.

Las listas de inspección se clasifican:

1. Instalaciones y Requisitos: Diseño y Construcción (Tabla 10)
2. Instalaciones y Requisitos: Condiciones específicas de las áreas (Tabla 11)
3. Instalaciones y Requisitos: Servicios de Planta (Tabla 12)
4. Instalaciones y Requisitos: Equipos y Utensilios (Tabla 13)
5. Requisitos Higiénicos: Obligaciones y Capacitación del Personal (Tabla 14)
6. Requisitos Higiénicos: Materia Prima e Insumos (Tabla 15)
7. Requisitos Higiénicos: Condiciones Ambientales (Tabla 16)
8. Requisitos Higiénicos: Operaciones de Producción (Tabla 17)
9. Requisitos Higiénicos: Envasado, Etiquetado y Empacado (Tabla 18)
10. Requisitos Higiénicos: Almacenamiento y Distribución (Tabla 19)
11. Requisitos Higiénicos: Aseguramiento de la Calidad (Tabla 20)

Tabla 10. Instalaciones y Requisitos: Diseño y Construcción

CHECK LIST BPM				1
				FECHA: 17/02/2017
INSTALACIONES Y REQUISITOS: DISEÑO Y CONSTRUCCION				
Elaborado por:		ANDY ROBERTO ESCOBAR ZAMBRANO		
REQUISITOS A IDENTIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
1.1	La planta se encuentra ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad		x	
1.2	La planta se encuentra ubicada lejos de zonas contaminantes		x	Existen presencia de residuos de construcción cerca del área
1.2	El exterior de la planta está diseñado para proteger contra insectos, roedores y otros animales		x	
1.3	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la operación, mantenimiento y traslado		x	
1.4	La instalación brinda facilidades de higiene personal		x	
1.5	Las áreas internas se encuentran divididas en zonas.		x	

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

FIRMA

Responsable: Andy Roberto Escobar Zambrano

Tabla 11. Instalaciones y Requisitos: condiciones específicas de las áreas

CHECK LIST BPM		2a			
		FECHA: 17/02/2017			
INSTALACIONES Y REQUISITOS: CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS					
Elaborado por:		ANDY ROBERTO ESCOBAR ZAMBRANO			
REQUISITOS A IDENTIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES	
2.1	El ambiente del área permite un apropiado mantenimiento, limpieza y desinfección	X			
2.2	Los pisos paredes y techos están de manera que pueden limpiarse	X			
2.3	Las paredes deben de ser de colores claros y bien conservados	X			
2.4	La unión de pisos y paredes deben ser cóncavos	X			
2.5	Las aéreas deben tener señalización adecuada		X		
2.6	Los drenajes de pisos deben tener la protección adecuada	X			
2.7	No deben existir aberturas desprotegidas que pongan en riesgo la inocuidad del producto		X	Existe abertura en la pared, y grieta en el techo por donde filtra agua	
2.8	Las aéreas deben ofrecer protección contra plagas		X		
2.9	Las área internas deben estar definidas		X		
2.10	En la entrada al proceso existe un proceso de cierre automático y barrera de protección contra insectos		X		
2.11	El sistema eléctrico debe estar adosado en paredes y techos	X			
2.12	Las líneas de flujo (agua potable, no potable, combustible, aire comprimido) están identificados con color distinto		X		
2.13	Las aéreas tienen la adecuada iluminación	X			
2.14	Existe ventilación natural o mecánica en el área de trabajo	X			
2.15	Las aberturas para circulación de aire deben estar protegidas con mallas		X		

Tabla 12. Continuación Instalaciones y Requisitos: condiciones específicas de las áreas

CHECK LIST BPM		2b		
		FECHA: 17/02/2017		
INSTALACIONES Y REQUISITOS: CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS				
Elaborado por:		ANDY ROBERTO ESCOBAR ZAMBRANO		
REQUISITOS A IDENTIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
2.16	En el área se controla la temperatura y humedad en el ambiente		x	
2.17	Existen instalaciones sanitarias	x		
2.18	Las instalaciones sanitarias no deben tener contacto con el área de producción	x		
2.19	Los servicios higiénicos están dotados de implementos de limpieza		x	
2.20	En la zona de acceso crítico de elaboración deben tener unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes		x	
2.21	Rótulos de obligatoriedad d limpieza de las manos en los lavamanos		x	

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

FIRMA

Responsable: Andy Roberto Escobar Zambrano

Tabla 13. Instalaciones y Requisitos: Servicios de Planta

CHECK LIST BPM		3		
		FECHA: 17/02/2017		
INSTALACIONES Y REQUISITOS: SERVICIOS DE PLANTA				
Elaborado por:		ANDY ROBERTO ESCOBAR ZAMBRANO		
REQUISITOS A IDENTIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
3.1	Dispone un sistema de abastecimiento y distribución de agua potable	X		
3.2	La fuente de agua debe extra protegida o cubierta	X		
3.3	Las cisternas deben ser desinfectadas en un periodo establecido		X	
3.4	El volumen y la presión deben ser los requeridos para la operación del proceso	X		
3.5	La planta debe tener instalaciones de desagües para aguas negras	X		
3.6	Se tiene un sistema de recolección, almacenamiento y eliminación de desechos		X	
3.7	Los residuos son recolectores en recipientes con tapa e identificados		X	No se encuentra identificados
3.8	Los residuos se deben mover frecuentemente de las aéreas de producción	X		
3.9	Debe existir un registro de controles físicos, químicos del agua		X	
3.10	Las aéreas de desperdicios deben de estar ubicadas fuera de la producción	X		

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

FIRMA

Responsable: Andy Roberto Escobar Zambrano

Tabla 14. Instalaciones y Requisitos: Equipos y Utensilios

CHECK LIST BPM		4		
		FECHA: 17/02/2017		
INSTALACIONES Y REQUISITOS: EQUIPOS Y UTENSILIOS				
Elaborado por:		ANDY ROBERTO ESCOBAR ZAMBRANO		
REQUISITOS A IDENTIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
4.1	Los equipos se encuentran contruidos con superficies atóxicos, resistentes, inertes	X		
4.2	Deben evitarse el uso de madera o materiales que no se pueden limpiar	X		
4.3	Deben ofrecer facilidades de limpieza, desinfección e inspección	X		
4.4	La superficies en contacto directo con el alimento no debe ser pintadas	X		
4.5	Las tuberías de conducción de materia prima y alimentos, debe ser resistentes, impermeables y fácilmente desmontable	X		
4.6	Los equipos deben instalarse en flujo hacia adelante	X		
4.7	Los equipos deben ser excesivos para cada área	X		
4.8	Los operadores disponen de instructivos sobre el manejo de equipos		X	
4.9	Las instrucción de equipos se deben encontrar cerca de cada equipo		X	
4.10	La planta debe tener un programa de mantenimiento preventivo		X	
4.11	Debe existir un registro de mantenimiento de equipos		X	
4.12	Debe existir un programa escrito de limpieza y desinfección		X	
4.13	Se debe tener un registro de las sustancias permitidas para la limpieza y desinfección		X	

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

FIRMA
Responsable: Andy Roberto Escobar Zambrano

Tabla 15. Requisitos Higiénicos: Obligaciones, capacitación del personal

CHECK LIST BPM		5		
		FECHA: 17/02/2017		
REQUISITOS HIGIENICOS: OBLIGACIONES, CAPACITACIÓN DEL PERSONAL				
Elaborado por:		ANDY ROBERTO ESCOBAR ZAMBRANO		
REQUISITOS A IDENTIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
5.1	Se debe poseer normas escritas de limpieza e higiene para el personal		x	
5.2	Plan de capacitación continuo para el personal sobre BPM	x		
5.3	El personal debe:			
5.4	Lavarse las manos ante de operar	x		
5.5	Usar redecilla	x		
5.6	Contar con uniforme adecuado	x		
5.7	El calzado puede ser cerrado y antideslizante	x		
5.8	En caso de llevar barba, bigote se debe usar barbijo en las aéreas de manipulación y envase de alimento		x	No disponen de mascarillas
5.9	Prohibición de acceso de personas extrañas a las aéreas de procesos		x	
5.10	Señalética referentes a la higiene, manipulación y medidas de seguridad ubicadas en sitios visibles		x	
5.11	Se dispone la necesidad de lavarse las manos antes de usar guantes		x	
5.12	Deben existir instrucciones de prohibiciones dentro de las ares de producción		x	
5.13	Se debe cumplir con las prohibiciones dentro del área		x	No existen prohibiciones por ende no se cumplen
5.14	Se debe llevar un control sobre las enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas del personal		x	No existe ningún control de enfermedades

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

FIRMA

Responsable: Andy Roberto Escobar Zambrano

Tabla 16. Requisitos Higiénicos: Materia prima e insumos

CHECK LIST BPM		6		
		FECHA: 17/02/2017		
REQUISITOS HIGIENICOS: MATERIA PRIMA E INSUMOS				
Elaborado por:		ANDY ROBERTO ESCOBAR ZAMBRANO		
REQUISITOS A IDENTIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
6.1	Se debe seleccionar y evaluar el proveedor de materia prima e insumo	x		
6.2	Registro de control de proveedores seleccionados		x	La materia prima es comprada en el supermercado
6.3	Se debe inspeccionar la materia prima	x		
6.4	Cada lote de materia prima recibido debe ser realizado con un plan de muestreo		x	
6.5	Se debe almacenar en condiciones que impiden el deterioro y contaminación		x	Se compra para el instante
6.6	Los aditivos cumplen con la normativa de etiquetado		x	
6.7	Los recipientes, envases o contenedores deben ser de material que no desprendan sustancias que causen contaminación o alteración	x		
6.8	La materia prima no debe estar en contacto con el suelo	x		
6.9	Las aéreas de almacenamiento deben estar separadas del área de producción		x	

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

FIRMA

Responsable: Andy Roberto Escobar Zambrano

Tabla 17. Requisitos Higiénicos: Condiciones Ambientales

CHECK LIST BPM		7			
		FECHA: 17/02/2017			
REQUISITOS HIGIENICOS: CONDICIONES AMBIENTALES					
Elaborado por:		ANDY ROBERTO ESCOBAR ZAMBRANO			
	REQUISITOS A IDENTIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
7.1	Se tiene un plan de limpieza para la producción	X			
7.2	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección deben ser aprobadas para su uso		X		
7.3	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente		X		Los procedimientos no son validados
7.4	Las cubiertas de las mesas de trabajo				
7.4.1	Lisas	X			
7.4.2	Material Impermeable	X			
7.4.3	Fácil limpieza	X			
7.4.4	No genere Contaminación a la producto	X			

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

FIRMA

Responsable: Andy Roberto Escobar Zambrano

Tabla 18. Requisitos Higiénicos: Operaciones de Producción

CHECK LIST BPM		8		
		FECHA: 17/02/2017		
REQUISITOS HIGIENICOS: OPERACIONES DE PRODUCCION				
Elaborado por:		ANDY ROBERTO ESCOBAR ZAMBRANO		
REQUISITOS A IDENTIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
8.1	Se verifica la limpieza del aérea mantenimiento un registro de inspección	X		
8.2	Se verifica y se registra que cumple con las condiciones ambientales y de operación: Temperatura, humedad y ventilación		X	No se tiene los equipos para el control
8.3	Se verifica y se registra que los aparatos de control estén en buen funcionamiento antes de operar		X	Se verifica pero no se registra
8.4	Se debe determinar los puntos críticos de control y controlarlos		X	
8.5	Se debe registrar todos los pasos a seguir en el proceso de fabricación		X	
8.6	Se debe registrar las acciones correctivas cuando se detecta desviación		X	No se tiene un plan de contingencia
8.7	El envasado del producto debe efectuarse evitando contaminación	X		
8.8	Se debe tomar las precauciones para evitar la contaminación	X		
8.9	Se debe identificar en el alimento el lote, fecha de elaboración y nombre del alimento		X	Por ahora la distribución del producto es al instante en vasos
8.10	El alimento cumple con las normas establecidas		x	

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

FIRMA

Responsable: Andy Roberto Escobar Zambrano

Tabla 19. Requisitos Higiénicos: Envasado, Etiquetado y Empacado

CHECK LIST BPM					9
					FECHA: 17/02/2017
REQUISITOS HIGIENICOS: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO					
Elaborado por:		ANDY ROBERTO ESCOBAR ZAMBRANO			
	REQUISITOS A IDENTIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
9.1	El alimento debe estar envasado, etiquetado y empacado			X	El proceso de envasado aún no existe
9.2	El envase debe ofrecer una protección adecuada al alimento			X	
9.3	El alimento envasado debe tener la información detallada que rige la norma técnica de rotulado vigente			X	
9.4	El personal debe estar capacitado sobre el riesgo de contaminación cruzada	X			
9.5	Se debe efectuar el proceso de llenado en un tiempo corto, evitando contaminación			X	
9.6	Se genera un procedimiento del proceso de envasado			X	
9.7	Se genera el proceso de inspección de limpieza de envase			X	

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

FIRMA

Responsable: Andy Roberto Escobar Zambrano

Tabla 20. Requisitos Higiénicos: Almacenamiento y Distribución

CHECK LIST BPM		10			
		FECHA: 17/02/2017			
REQUISITOS HIGIENICOS: ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION					
Elaborado por:		ANDY ROBERTO ESCOBAR ZAMBRANO			
	REQUISITOS A IDENTIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES
10.1	El almacenamiento cumple con las condiciones óptimas para el producto	X			
10.2	Se debe llevar un plan y registro de la limpieza del lugar de almacenamiento		X		
10.3	Se debe controlar las condiciones de clima y almacenamiento		X		No se dispone de los equipos para llevar el control
10.4	Existe procedimientos para la colección del producto		X		
10.5	Los alimentos deben estar debidamente identificados según sus condiciones: aprobados o rechazados		X		No existe el análisis para la liberación de producto

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

FIRMA

Responsable: Andy Roberto Escobar Zambrano

Tabla 21. Requisitos Higiénicos: Aseguramiento de la Calidad

CHECK LIST BPM		11			
		FECHA: 17/02/2017			
REQUISITOS HIGIENICOS: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
Elaborado por:		ANDY ROBERTO ESCOBAR ZAMBRANO			
REQUISITOS A IDENTIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACIONES	
11.1	Se debe registrar control de la materia prima	X			
11.2	Se debe registrar control de la materia de envase y empaque		X		
11.3	Se debe registrar los controles de producto terminado	X			
11.4	Se debe registrar procedimientos de toma de muestra	X			
11.5	Se debe registrar procedimientos para uso e equipos	X			
11.6	Se debe registrar procedimientos para control de agua	X			
11.7	Se debe registrar procedimientos para almacenamiento	X			
11.8	Se debe registrar procedimientos de limpieza y desinfección	X			
11.9	Debe existir un plan de control de plagas	X			
11.10	Se debe registrar un procedimiento para el muestro de materia prima	X			
11.11	Se debe registrar un procedimiento para el muestro de producto terminado	X			
11.12	Se debe controlar cada lote de producción	X			
11.13	Se debe aprobar o rechazar el alimento, insumo según las especificaciones	X			

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

FIRMA

Responsable: Andy Roberto Escobar Zambrano

Con la inspección que se realizó preliminarmente, se verifico si la empresa productora está cumpliendo con todos los requisitos de BPM, con el objetivo de identificar los posibles focos de contagio que puedan estar afectando la calidad del producto.

Para realizar la inspección se tomó en cuenta todos los puntos que comprenden a la elaboración de leche de soya, analizando desde la recepción de materia prima, hasta la finalización del proceso. Con la inspección realizada se procederá a tabular los resultados que se obtuvieron para determinar los puntos en los que no se cumplen con la norma.

Una vez realizado la inspección del área se procedió a la tabulación de los resultados arrojados para determinar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento dentro de cada aspecto analizado. Por cada check-list de inspección se obtuvieron en resumen los siguientes resultados:

Tabla 22. Resumen de Instalaciones y Requisitos

CHECKLIST BPM				
No.	CONCEPTO EVALUADOS	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1	Diseño y Construcción	67%	33%	-
2	Condiciones específicas de las áreas	48%	52%	-
3	Servicios de Planta	60%	40%	-
4	Equipos y Utensilios	54%	46%	-
5	Obligaciones y Capacitación del Personal	38%	62%	-
6	Matéria Prima e Insumos	22%	33%	44%
7	Condiciones Ambientales	71%	29%	
8	Operaciones de Producción	20%	70%	10%
9	Envasado, Etiquetado y Empacado	14%	-	86%
10	Almacenamiento y Distribución	20%	80%	-
11	Aseguramiento de la Calidad	-	92%	8%

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

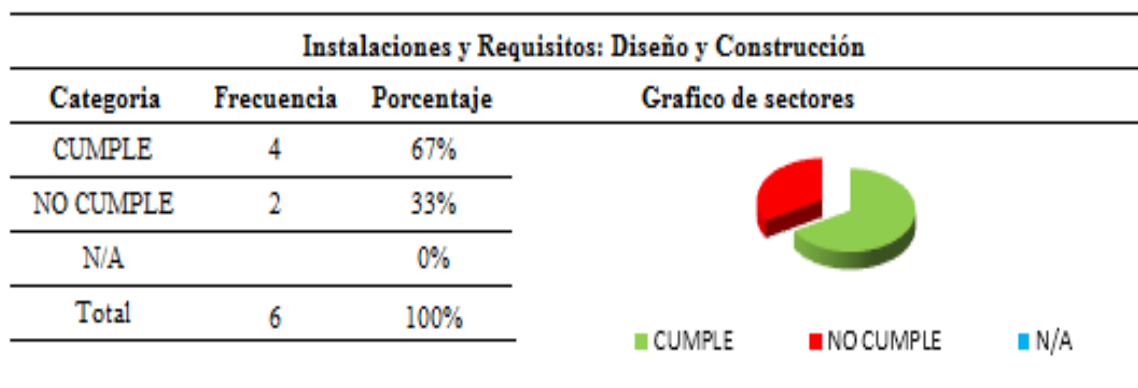


Figura 3. Instalaciones y Requisitos: Diseño y construcción
Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Dentro de la inspección de instalaciones y requisitos: diseño y construcción, como se aprecia en la Figura 3 se obtuvo que de los 6 requisitos identificados, se cumple un 67%, mientras que el 33% restante no cumplen con los requisitos de inspección.

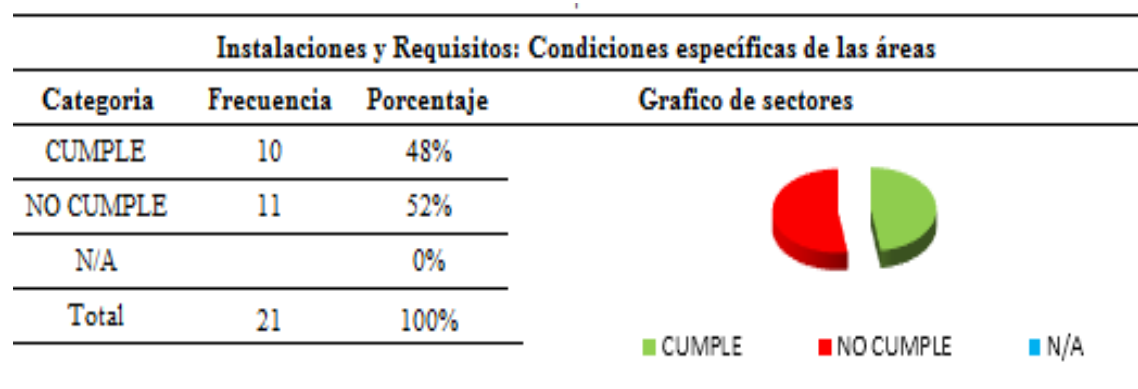


Figura 4. Instalaciones y Requisitos: Condiciones específicas de las áreas
Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Dentro de la inspección de instalaciones y requisitos: condiciones específicas de las áreas, como se aprecia en la Figura 4, se obtuvo que de los 21 requisitos identificados, se cumple un 48%, mientras que el 52% restante no cumplen con los requisitos de inspección.

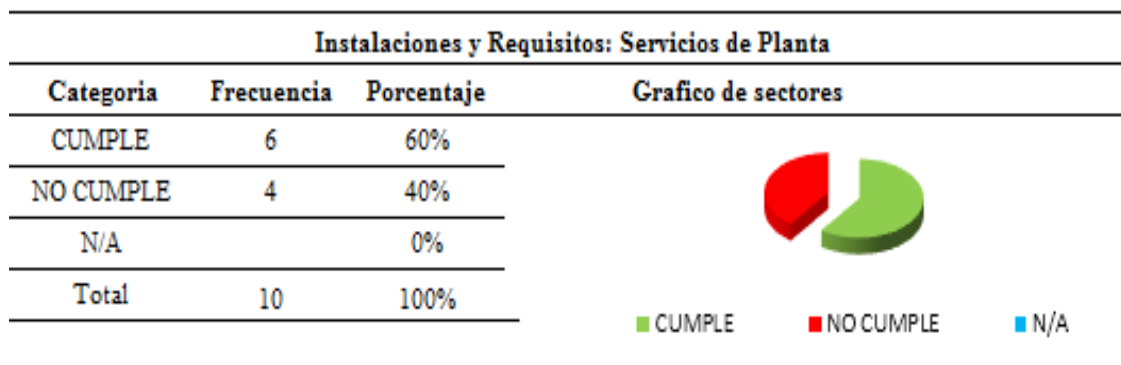


Figura 5. Instalaciones y Requisitos: Servicios de Planta
Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Dentro de la inspección de instalaciones y requisitos: servicios de planta, como se aprecia en la Figura 5, se obtuvo que de los 10 requisitos identificados, se cumple un 60%, mientras que el 40% restante no cumplen con los requisitos de inspección.

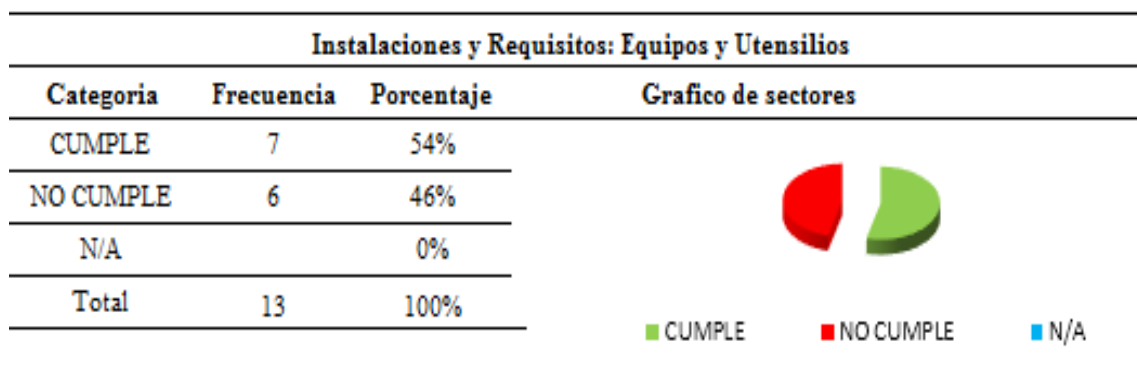


Figura 6. Instalaciones y Requisitos: Equipos y Utensilios
Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Dentro de la inspección de instalaciones y requisitos: equipos y utensilios, como se aprecia en la Figura 6, se obtuvo que de los 13 requisitos identificados, se cumple un 54%, mientras que el 46% restante no cumplen con los requisitos de inspección.

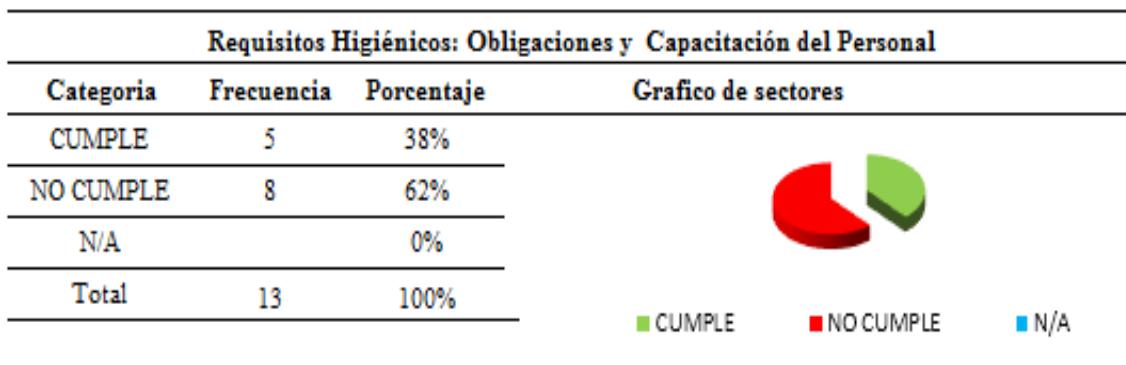


Figura 7. Requisitos Higiénicos: Obligaciones y Capacitación del Personal
Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Dentro de la inspección de Requisitos Higiénicos: Obligaciones y Capacitación del Personal, como se aprecia en la Figura 7, se obtuvo que de los 13 requisitos identificados, se cumple un 38%, mientras que el 62% restante no cumplen con los requisitos de inspección.

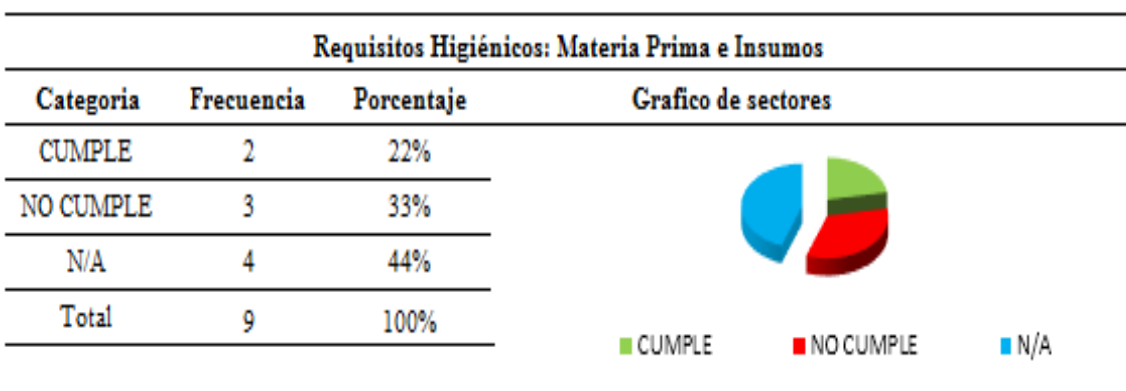


Figura 8. Requisitos Higiénicos: Materia Prima e Insumos
Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Dentro de la inspección de requisitos higiénicos: materia prima e insumos, como se aprecia en la Figura 8, se obtuvo que de los 9 requisitos identificados, se cumple un 22%, mientras que el 33% restante no cumplen con los requisitos de inspección.

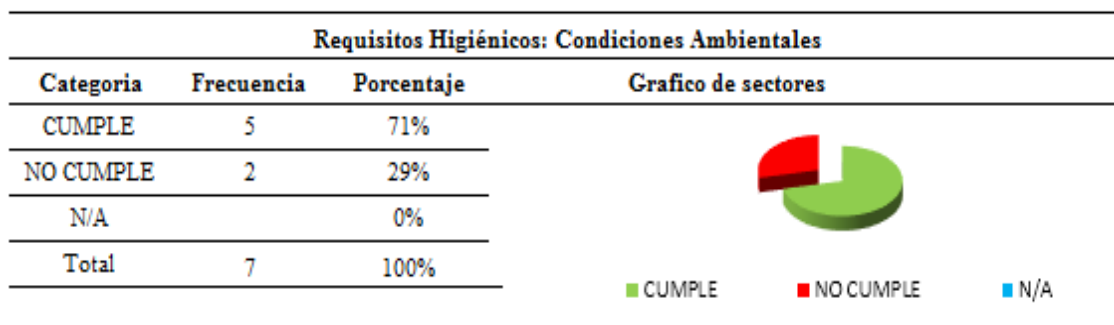


Figura 9. Requisitos Higiénicos: Condiciones Ambientales
Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Dentro de la inspección de requisitos higiénicos: condiciones ambientales, como se aprecia en la Figura 9, se obtuvo que de los 7 requisitos identificados, se cumple un 71%, mientras que el 29% restante no cumplen con los requisitos de inspección.

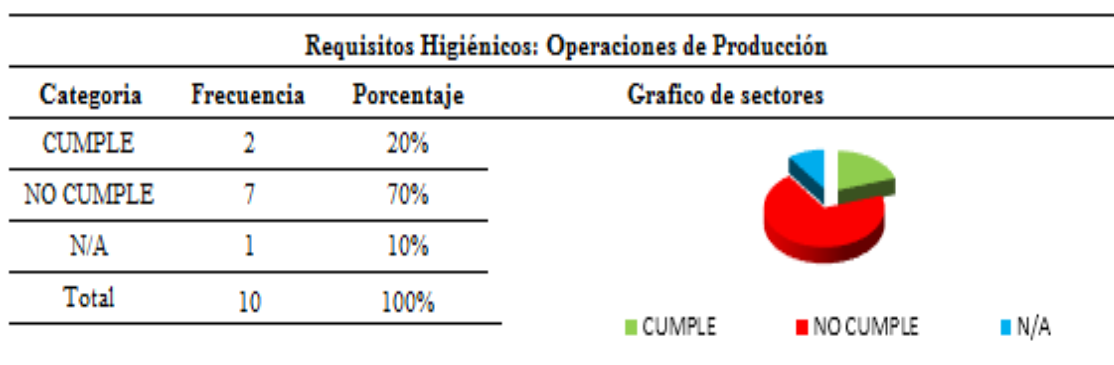


Figura 10. Requisitos Higiénicos: Operaciones de Producción
Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Dentro de la inspección de requisitos higiénicos: operaciones de producción, como se aprecia en la Figura 10, se obtuvo que de los 10 requisitos identificados, se cumple un 20%, 10% no aplica y el 70% restante no cumplen con los requisitos de inspección.

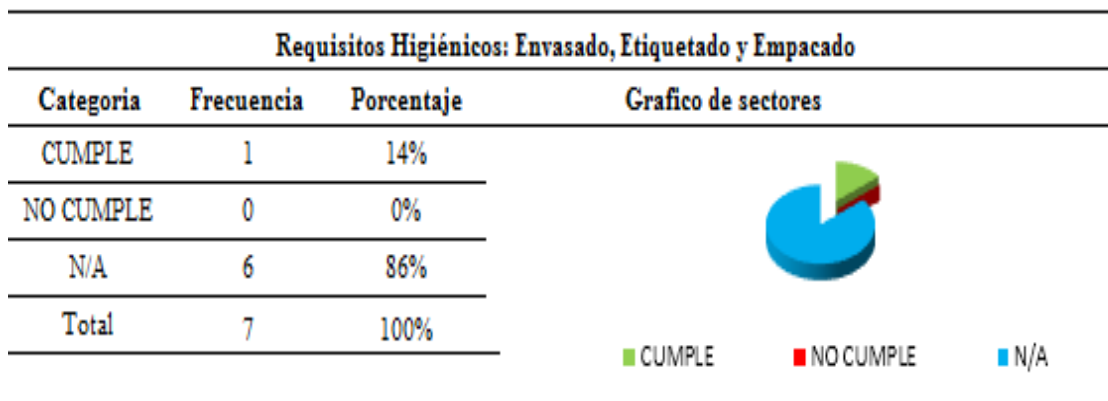


Figura 11. Requisitos Higiénicos: Envasado, Etiquetado y Empacado
Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Dentro de la inspección de requisitos higiénicos: envasado, etiquetado y empacado, como se aprecia en la Figura 11, se obtuvo que de los 7 requisitos identificados, se cumple un 14%, mientras que el 86% restante no aplica debido a que el producto actualmente no se está envasando, etiquetando ni empacando.

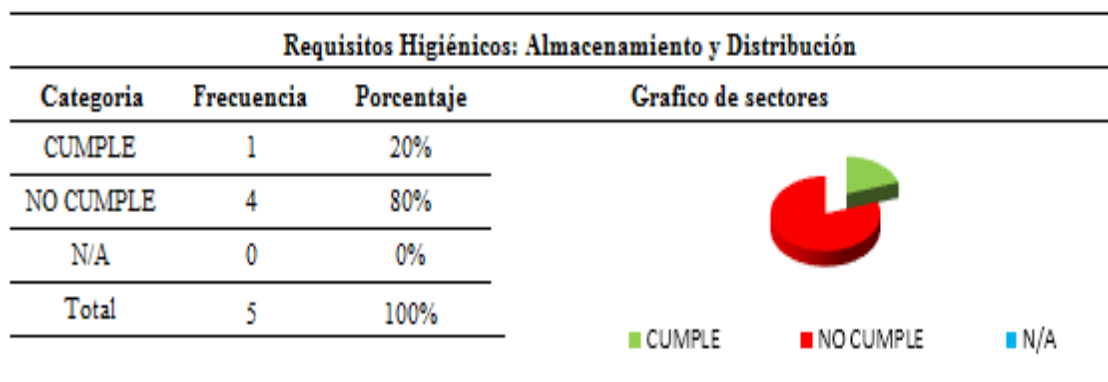


Figura 12. Requisitos Higiénicos: Almacenamiento y Distribución
Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Dentro de la inspección de requisitos higiénicos: almacenamiento y distribución, como se aprecia en la Figura 12, se obtuvo que de los 5 requisitos identificados, se cumple un 20%, mientras que el 80% restante no cumplen con los requisitos de inspección.

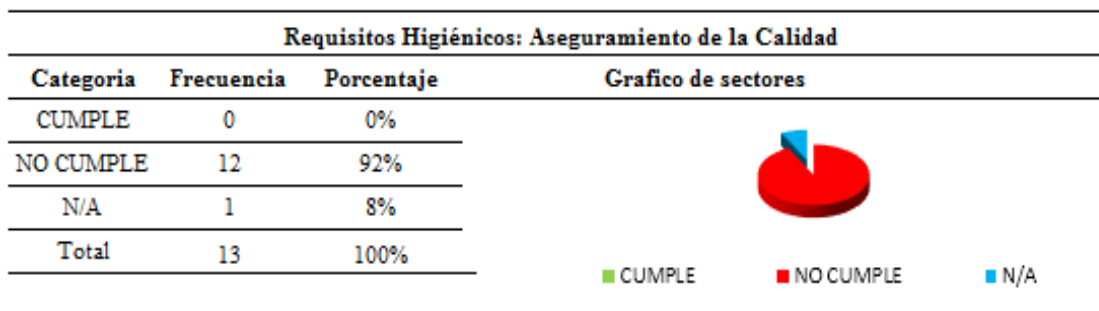


Figura 13. Requisitos Higiénicos: Aseguramiento de la Calidad
Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Dentro de la inspección de requisitos higiénicos: aseguramiento de la calidad, como se aprecia en la Figura 13, se obtuvo que de los 13 requisitos identificados, no se cumple un 92% y el 8% restante no aplica.

4.2. Diagrama de Pareto

Una vez obtenido los resultados tabulados de la inspección, se desea establecer dentro de los 11 factores de inspección, cuál de ellos es más significativo con el propósito de empezar con el plan de acción de BPM de la forma más efectiva, considerando la disponibilidad de recursos.

Es por eso que se realizó un diagrama de Pareto, Figura 14, se tomaron los resultados obtenidos de la inspección del Che-List Inicial de BPM considerando las no conformidades o incumplimientos de cada factor.

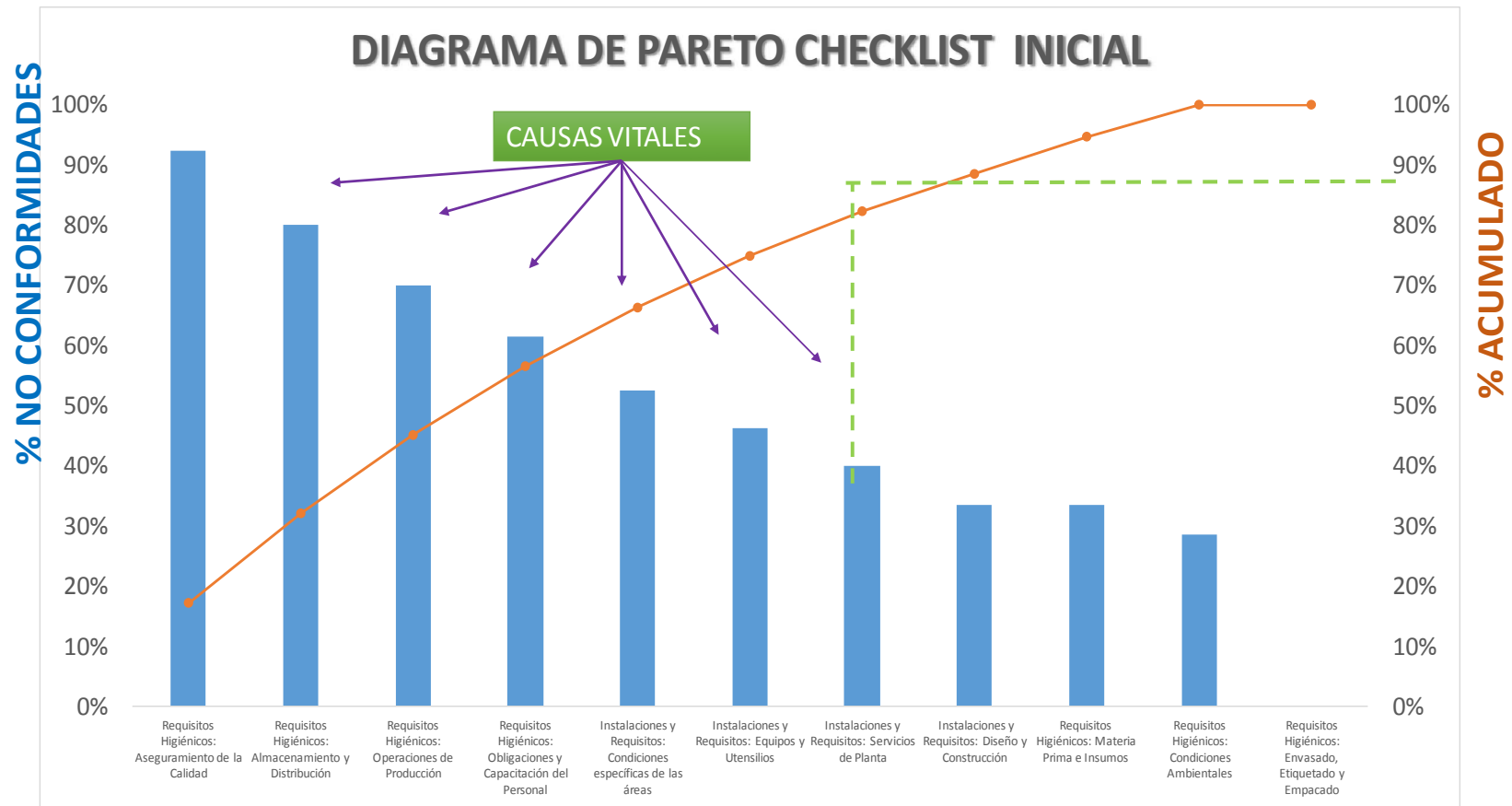


Figura 14. Diagrama de Pareto
Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Con la realización del Diagrama de Pareto se puede determinar que 6 de los factores analizados corresponden a las causas vitales que influyente en la sanidad-inocuidad de la elaboración de Leche de Soya, de los 11 factores inspeccionados, los cuales se describen en la siguiente lista ordenada de acuerdo al gráfico:

1. Requisitos Higiénicos: Aseguramiento de la Calidad
2. Requisitos Higiénicos: Almacenamiento y Distribución
3. Requisitos Higiénicos: Operaciones de Producción
4. Requisitos Higiénicos: Obligaciones y Capacitaciones
5. Instalaciones y Requisitos: Condiciones Específicas de las Áreas
6. Instalaciones y Requisitos: Equipos y Utensilios

Cabe recalcar que los demás factores no van hacer descuidados, simplemente se priorizara para la correcta implementación de BPM en la producción y elaboración de leche de soya.

4.3. Determinación de muestreo en puntos del proceso

Para conocer la calidad de la leche de soya, se requiere realizar análisis microbiológico al producto final, la cual está siendo expendida a los niños que acuden al comedor San José, es por eso que se requiere que el producto cumpla con los requisitos establecidos por la regulación INEN 10:2012 quinta revisión para coliformes totales en leche de vaca pasteurizada, además se basó en las especificaciones de la Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG 34 031 para la leche de soya natural fluida, homogenizada o no, tinalizada, pasteurizada, ultra alta temperatura o esterilizada, debido a que en el país no existe ninguna normativa que especifique los rangos y parámetros evaluados de la leche de soya.

Para la correcta manipulación de la muestra a evaluar, se basó en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-2:2013 Primera revisión CONTROL

MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS TOMA, ENVIÓ Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO, el cual establece los procedimientos generales para la toma de muestra de alimentos, él envió al laboratorio y su preparación, garantizando que no exista una contaminación causada por el envase.

La normativa que existe en el país es para leche de vaca pasteurizada, INEN 10:2012 como se muestra Tabla 11, la cual tomamos dicha información para contrastar con la norma guatemalteca correspondiente a mesófilos y coliformes totales.

Tabla 23. Requisitos microbiológicos para la leche pasteurizada

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Recuento de microorganismos mesófilos, UFC/cm ³	5	30000	50000	1	NTE INEN 1 529-5
Recuento de coliformes, UFC/cm ³	5	<1	10	1	AOAC 991.14

Fuente: INEN 10:2012 Quinta revisión para coliformes totales en leche de vaca pasteurizada, p. 4.

Donde:

n= Numero de muestras a examinar

m= Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad

M= Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad

c= Numero de muestras permisibles con resultados entre m y M.

Los parámetros para examinar el producto terminado (leche de soya), están basados en la norma técnica guatemalteca COGUANOR NTG 34 031. En ella se detalla los microorganismos analizados: Recuento total de bacterias no patógenas (aerobios), coliformes totales, mohos, levaduras y *Bacillus cereus*. Tabla 12.

De estos análisis no se realizó el de *Bacillus cereus*, debido a que en el laboratorio no efectúan dichos exámenes

Tabla 24. Criterios microbiológicos para leche de soya natural fluida tindalizada y pasteurizada

Microorganismo	n(1)	c(2)	m(3)	M(4)
Recuento total de bacterias no patógenas por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	1000	5000
Coliformes totales por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	<10	<10
Contenidos de mohos y levaduras por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	100	1000
<i>Bacillus cereus</i> , máximo (UFC/ml)	5	2	100	1000

Fuente: COGUANOR NTG 34 031 Criterios microbiológicos para leche de soya, p. 7

(1) n= Numero de muestras que deben analizarse

(2) c= Numero de muestra que se permite que tengan un recuento mayor que m, pero no mayor que M

(3) m= Recuento aceptable

(4) M= Recuento máximo permitido

Considerando también la normativa para el agua, que es utilizada como materia prima, en el proceso y se piensa distribuir como agua purificada a las instalaciones del comedor, se tomó como base la normativa técnica nacional INEN 2 200:2008 Primera Revisión como se muestra en la Tabla 13, que establece los requisitos que debe cumplir el agua purificada para el consumo humano. Así como, también, se muestra la Tabla 14, que muestra los requisitos microbiológicos del agua potable para determinar el límite máximo de Coliformes Fecales en el agua.

Tabla 25. Requisitos Microbiológicos para el Agua purificada

Microbiológico	Límite Máximo
Aerobios mesófilos, UFC/ml	$1,0 \times 10^2$
Coliformes NMP/100 ml	< 1,8
Coliformes UFC/100 ml	< $1,0 \times 10^0$

Fuente: INEN 2 200:2008 Primera revisión, p. 2.

Nota: Los valores < 1,8 y < $1,0 \times 10^0$ significan ausencia, o no detectables

Tabla 26. Requisitos Microbiológicos para el Agua potable

Microbiológico	Límite Máximo
Coliformes fecales (1):	< 1,1 *
Tubos múltiples NMP/100 ml o Filtración por membrana ufc/100 ml	< 1 **
Cryptosporidium, numero de ooquistes/litro	Ausencia
Giardia, numero de quistes/litro	Ausencia

Fuente: INEN 1108:2014 Quinta revisión, p. 4.

* <1,1 significa que el ensayo del NMP utilizando 5 tubos de 20 cm³ o 10 tubos de 10 cm³ ninguno es positivo

** < 1 significa que no se observan colonias

Debido a que no existe referencia nacional para los resultados obtenidos de superficies en contacto con alimentos, por método de Hisopado, se utilizó de referencia la GUÍA TÉCNICA PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS – RESOLUCIÓN MINISTERIAL N 461-2007/MINSA, la cual pertenece al país vecino Perú. Esta norma ofrece procedimientos estandarizados para el muestreo e interpretación de posibles resultados obtenidos dependiendo el método empleado. Esta norma describe los límites permisibles para superficies en contacto como se muestra en la Tabla 15

Tabla 27. Límites microbiológicos- interpretación de resultados

Método Hisopo ENSAYO	SUPERFICIES INERTES			
	Superficie Regular		Superficie Irregular	
	Límite de Detección del Método	Limite Permisible (*)	Límite de Detección del Método	Limite Permisible (*)
Coliformes totales	<0,1 ufc/cm ²	<0,1 ufc/cm ²	<10 ufc/superficie muestreada	<10 ufc/superficie muestreada
Patógeno	Ausencia/superfi cie muestreada en cm ² (**)	Ausencia/superfi cie muestreada en cm ² (**)	Ausencia/superf icie muestreada	Ausencia/sup erficie muestreada

Fuente: Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas – resolución ministerial n 461-2007/minsa

(*) En las operaciones analíticas, estos valores son indicadores de ausencia

(**) Indicar el área muestreada, la cual debe ser mayor o igual a 100 cm²

4.4. Análisis microbiológicos en puntos del proceso

Las muestras analizadas corresponden al producto terminado (leche de soya saborizada), el agua potabilizada, la cual pasa por un proceso de ablandador que es utilizada para la producción de leche de soya, y de los equipos y utensilios utilizados en el proceso.

Con el diagrama de Pareto - check list, se logró identificar las causas vitales, con ello se determinó que uno de los puntos principales a enfocarse es el Almacenamiento y Distribución, Operaciones de Producción, Equipos y utensilios por este motivo se determinó la necesidad de analizar la presencia de microorganismos en superficies de contacto por medio de hisopado.

Se tomó muestra de superficie de contacto en el recipiente que se utiliza para almacenar el producto terminado, antes de su distribución al comedor, con el objetivo de determinar si existe presencia de microorganismos (Estafilococos Aureus – Coliformes Totales).



Figura 15. Producto terminado

En la olla que es utilizada para el proceso de mezclado y enfriado del producto, se tomó una muestra de superficie de contacto como se muestra en la Figura 16, para determinar si existe la presencia de microorganismos (Estafilococos Aureus – Coliformes Totales)



Figura 16. Olla para el proceso de mezclado y enfriado del producto

También se tomó una muestra de superficie de contacto para analizar coliformes totales – Mohos y Levaduras en el Filtro como se muestra en la Figura 17.



Figura 17. Superficie de contacto

El cilindro que es utilizado para el proceso de prensado, se tomó una muestra de superficie de contacto para determinar la presencia de microorganismos (Coliformes Totales – Mohos y Levaduras) como se muestra en la Figura 18.



Figura 18. Cilindro utilizado para el proceso de prensado

En vista que el área de proceso se encuentra siempre abierta, se tomó una muestra del ambiente con una placa para determinar la presencia de aerobios, como se muestra en la Figura 19.



Figura 19. Área de proceso

Las muestras son examinadas en el laboratorio y se identificó si los resultados demostraban algún tipo de contagio microbiológico.

Estas muestras son analizadas según los controles pertinentes ya antes mencionados de las distintas normas (Tablas de la 11 a la 15), para determinar si los parámetros analizados se encuentran dentro del límite máximo permitido.

A continuación se muestran los análisis respectivos de cada muestra:

Coliformes Totales:

- MPT = Muestra de Producto Terminado
- MAP = Muestra de Agua Potable
- MRM = Muestra de Recipiente de Mezclado
- MRA= Muestra Recipiente de Almacenamiento
- MF= Muestra de Filtro
- MRP = Muestra Recipiente de Prensado

Coliformes Fecales:

- MAP = Muestra de Agua Potable

Mesófilo Aerobios:

- MPT = Muestra de Producto Terminado
- MAP = Muestra de Agua Potable
- MA = Muestra al Ambiente

Mohos:

- MPT = Muestra de Producto Terminado
- MF= Muestra de Filtro
- MRP = Muestra Recipiente de Prensado

Levaduras:

- MPT = Muestra de Producto Terminado
- MF= Muestra de Filtro
- MRP = Muestra Recipiente de Prensado

Solidos Totales Disueltos:

- MAP = Muestra de Agua Potable

Estafilococo Aureus:

- MRM = Muestra de Recipiente de Mezclado
- MRA= Muestra Recipiente de Almacenamiento

4.5. Resultados microbiológicos**Tabla 28.** Coliformes Totales

Muestra	Unidades	Resultados	Limites	Método
MPT	UFC/g	<1.5x10	<10 COGUANOR NTG 34 031	PEE/CESECCA/MI/10 Método de Referencia AOAC Ed 20,2016,991.14
MAP	NMP/100ml	<1.8	< 1,8 INEN 2 200:2008	PEE/CESECCA/MI/24 Método de Referencia BAM CAP 04 FDA
MRM	UFC/100cm ²	<1.5x10	< 1 UFC/ cm ² R.M N 461- 2007/MINSA	PEE/CESECCA/MI/10 Método de Referencia AOAC Ed 20,2016,991.14
MRA	UFC/100cm ²	<1.5x10	< 1 UFC/ cm ² R.M N 461- 2007/MINSA	PEE/CESECCA/MI/10 Método de Referencia AOAC Ed 20,2016,991.14
MF	UFC/100cm ²	<1.5x10	< 1 UFC/ cm ² R.M N 461- 2007/MINSA	PEE/CESECCA/MI/10 Método de Referencia AOAC Ed 20,2016,991.14
MRP	UFC/100cm ²	<1.5x10	< 1 UFC/ cm ² R.M N 461- 2007/MINSA	PEE/CESECCA/MI/10 Método de Referencia AOAC Ed 20,2016,991.14

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Los resultados obtenidos fueron realizados en el laboratorio CE.SE.C.CA., centro de servicios para el control de la calidad de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, Facultad de Ingeniería Industrial, la siguiente Figura 20, se muestra el recuento de coliformes totales realizado por el método de hisopado

Tabla 29. Coliformes Fecales

Muestra	Unidades	Resultados	Limites	Método
MAP	NMP/100ml	< 1,8	< 1,1 INEN 1108 2014-01	PEE/CESECCA/M1/24 Método Ref. BAM CAP 04 FDA

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

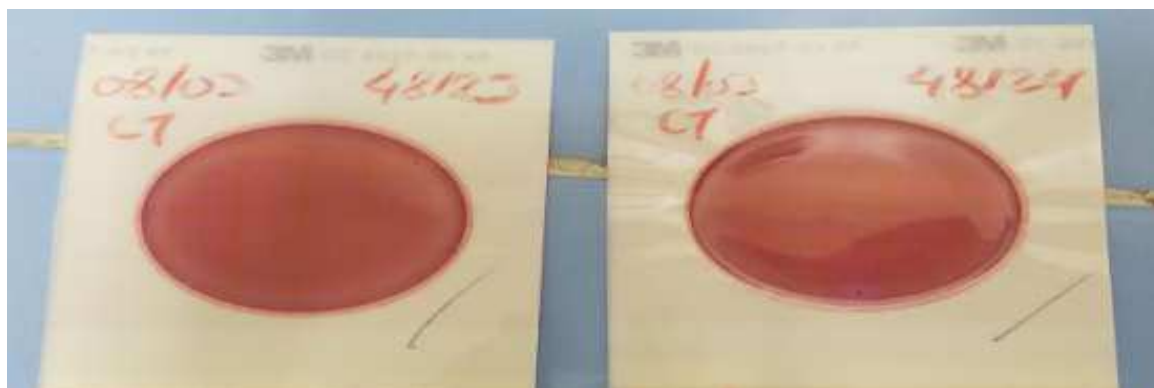


Figura 20. Recuento de Coliformes totales – Método Hisopado. Lab CE.SE.C.CA

Tabla 30. Mesófilo Aerobio

Muestra	Unidades	Resultados	Limites	Método
MPT	UFC/g	3,6x10 ²	< 1000 COGUANOR NTG 34 031	PEE/CESECCA/M1/19 Método de Referencia FDA/CFSAN/BAM; Cap 3,2006
MAP	UFC/ml	4.3x 10 ³	1,0 x 10 ² INEN 2 200:2008	PEE/CESECCA/M1/28 Método de Referencia BAM; Cap 3 FDA
MA	UFC/M2/15'	8 x 10	< 400 UFC/CM2 NOM 093 ' SSA 1 1994	PEE/CESECCA/M1/11 Método de Referencia AOAC Ed 20,2016, 990.12

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

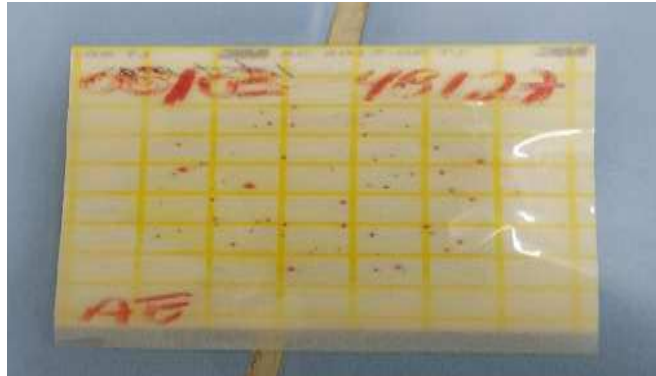


Figura 21. Moho

Tabla 31. Mohos

Muestra	Unidades	Resultados	Limites	Método
MPT	UPC/g	<1 x10	100 COGUANOR NTG 34 031	PEE/CESECCA/M1/20 Método de Referencia AOAC Ed 20,2016, 997.02
MF	UPC/ml	< 1x 10		PEE/CESECCA/M1/20 Método de Referencia AOAC; Ed 20, 2016; 997. 02
MRP	UFC/M2/15'	< 1x 10		PEE/CESECCA/M1/20 Método de Referencia AOAC; Ed 20, 2016; 997. 02

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Tabla 32. Levadura

Muestra	Unidades	Resultados	Limites	Método
MPT	UFC/g	<5 x10	100 COGUANOR NTG 34 031	PEE/CESECCA/M1/20 Método de Referencia AOAC Ed 20,2016, 997.02
MF	UFC/ml	< 1X 10		PEE/CESECCA/M1/21 Método de Referencia AOAC; Ed 20, 2016; 997. 02
MRP	UFC/M2/15'	< 1x 10		PEE/CESECCA/M1/21 Método de Referencia AOAC; Ed 20, 2016; 997. 02

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

Tabla 33. Sólidos Totales Disueltos

Muestra	Unidades	Resultados	Limites	Método
MAP	mg/l	< 43,9	< 500 INEN 2 200:2008	PEE/CESECCA/QC/46 STANDARD METHOD

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

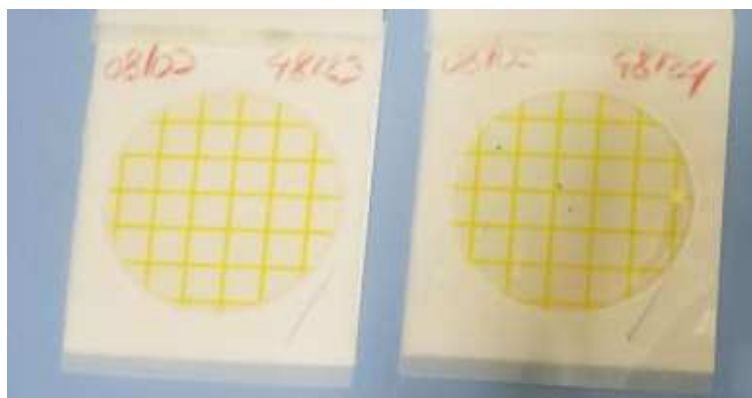


Figura 22. Sólidos disueltos

Tabla 34. Estafilococos Aureus

Muestra	Unidades	Resultados	Limites	Método
MRM	UFC/100 CM 2	< 1 X 10	<100	PEE/CESECCA/M1/03 Método de Referencia AOAC; Ed 20, 2016; 2003. 11
MRA	UFC/100 CM 2	< 1 X 10	< 100	PEE/CESECCA/M1/03 Método de Referencia AOAC; Ed 20, 2016; 2003. 11

Elaborado por: Escobar Andy. 2017

4.6. Resultados finales del diagnostico

Los resultados que se obtienen durante la evaluación inicial del proceso y producto terminado, los cuales se fundamentaron en dos parámetros a evaluar, la primera parte, enfocada a una inspección visual (check list), para determinar si el

área, personal y utensilios, entre otras cosas son adecuadas para el proceso, permitiendo dar un enfoque más amplio de las novedades que se pudieron encontrar en el área y por otra parte, se encuentran los análisis microbiológicos que se le realizaron al producto terminado, así como también a los utensilios y equipos que se utilizan para elaborar dicho producto, permitiendo de esta parte reflejar resultados medibles con normativas de acuerdo al análisis realizado, los resultados indicaron que los problemas suscitados e identificados en el check list, efectivamente se debe con las malas prácticas de manufactura con la cual se está llevando el proceso de fabricación de leche de soja, con la falta de control dentro del área de trabajo.

Los puntos donde se encontraron resultados microbiológicos fuera de los rangos permisibles en la normativa utilizada como referencia son:

El equipo de Prensado junto con la malla utilizada como filtro para el proceso de extrusión de la soja, así también el recipiente de mezclado que se emplea para realizar la solución de la leche de soja con el saborizante, y el depósito de almacenamiento, arrojaron resultados un poco elevados, permitiendo visualizar un campo donde se puede suscitar problemas críticos de insalubridad.

Por otra parte se obtuvo además por análisis realizados con anterioridad al estudio, el cual arrojó un valor a considerar con el tema del agua utilizada en el proceso de elaboración y limpieza, lo que permite realizar acciones correctivas para que este suceso no ocurra, garantizando así la sanidad de la operación y el producto.

A continuación, apartado 4.6.1., se da un resumen de los resultados obtenidos mediante el análisis microbiológico los cuales se encuentran fuera de especificación, y las causas obtenidas a lo largo del diagnóstico realizado en la lista de inspección.

4.6.1. Análisis Microbiológico.

Resumen de los resultados obtenidos mediante el análisis microbiológico y que se encuentran fuera de especificación

Evaluación Microbiológica

1. Falta de Capacitación a los operadores, sobre la correcta limpieza y sanitización antes, durante y después de la jornada laboral.
2. Falta de Higiene en los operadores en la manipulación de los utensilios
3. Utensilios adecuados para el correcto procedimiento de elaboración
4. El agua de la planta

4.6.2. Lista de Inspección.

Se presenta una lista de los resultados obtenidos del check list realizado en las áreas de elaboración.

Resultados de la Inspección

1. Existe contaminante cerca del área
2. Presencia de moscas en el área
3. Falta de recipiente para desechos
4. Falta de prohibición dentro del área operativa
5. Falta de sistema de Control de procesos
6. Falta de sistema de registros e instructivos
7. Falta de normas de higiene
8. Falta control de personal operativo
9. Falta control de recepción de materia prima
10. Falta programa de limpieza y desinfección
11. Falta de capacitación al personal

En Observación existen parámetros de Buenas Prácticas de Manufactura, que son empleados por inercia, pero no se lleva un control, registro que pueda garantizar que el producto terminado sea saludable para el consumidor

En la Figura 23 se puede apreciar como existe contaminante cerca del área de elaboración de leche de soya.



Figura 23. Material de construcción al ingreso del área operativa

En la Figura 24, se aprecia la ausencia de mallas que permiten el ingreso de insectos



Figura 24. Ventana sin malla

En la Figura 25, existen malas prácticas higiénicas en la operación (personal sin mandil)



Figura 25. Personal sin el equipo adecuado para laborar

4.7. Implantación de mejoras e instrucción del personal

Se debe considerar los aspectos señalados en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, (ver apartado 2.5.7) sección de materia prima e insumos de las líneas productivas para la elaboración de leche de soya expuesto en la Figura 26 Diagrama de flujo del proceso actual

Diagrama de flujo del proceso actual

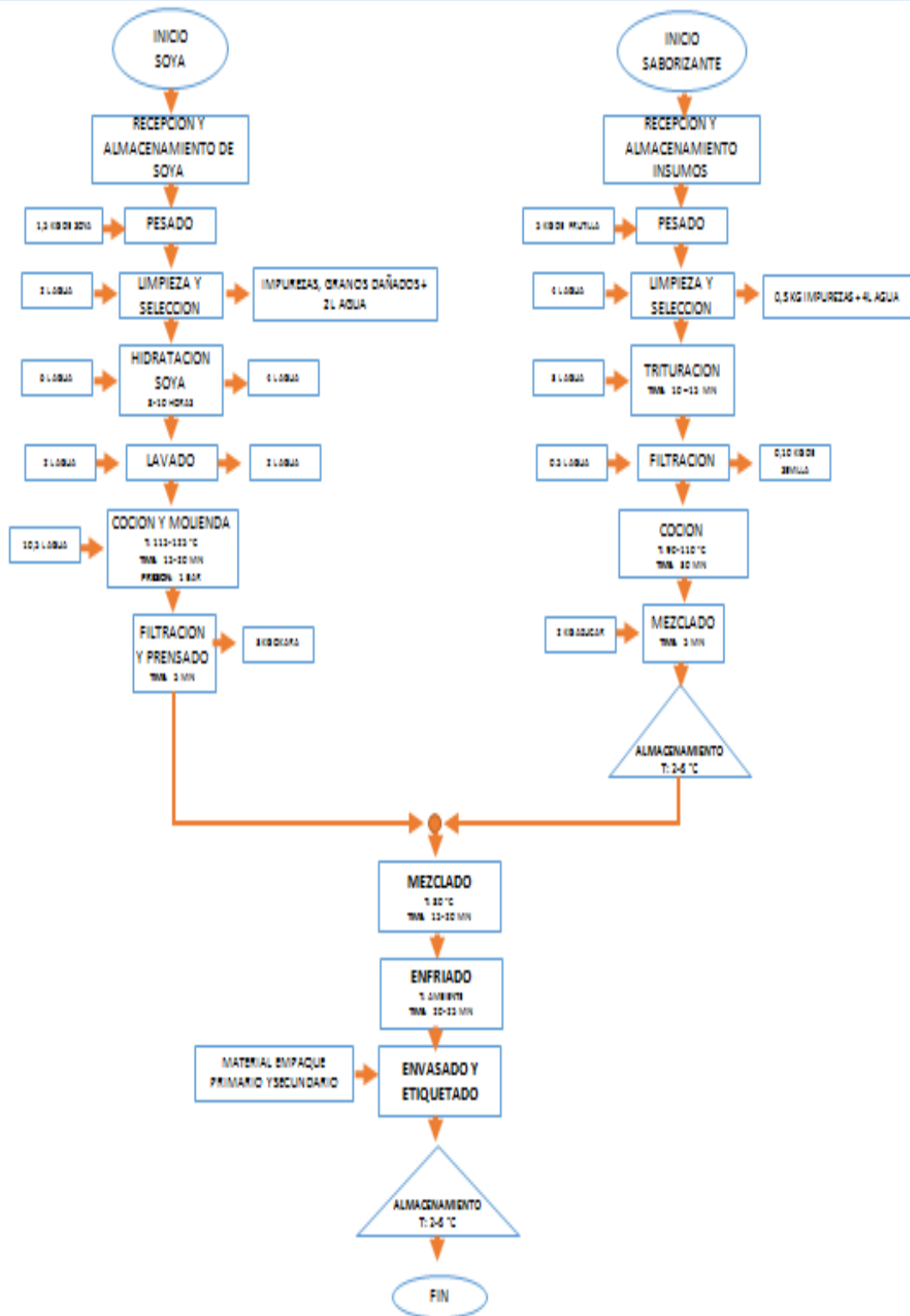


Figura 26. Diagrama de flujo del proceso actual

Capítulo 5. Propuesta

5.1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM

1.1 INTRODUCCION

El manual de Buenas Prácticas de Manufacturas que se ha elaborado para la Planta procesadora de leche de soya con saborizante comprende los procedimientos necesarios para garantizar la calidad e inocuidad de los productos que se elaboran, considerando para ello normas nacionales e internacionales de higiene de alimentos incluye también el manual algunas recomendaciones generales que se deben aplicar para obtener resultados satisfactorios en cuanto a su implementación.

2.2 EDIFICIOS E INSTALACIONES

2.2.1 ESTRUCTURA DE LA PLANTA

2.2.1.1 ALREDEDORES Y VIAS DE ACCESOS

Los alrededores y vías de acceso a la Planta procesadora de leche de soya con saborizante deberán estar iluminados, mantenerse libres de acumuladores de materiales extraños, basuras, aguas estancadas, o cualquier otro elemento que pueda constituir un albergue para plagas u otros contaminantes. Además las vías de acceso deben tener una superficie pavimentada dura apta para el tráfico rodeado a fin de evitar que los productos se contaminen con polvo.

Algunos aspectos y actividades que se deben considerar para mantener los alrededores en forma adecuada se detallan a continuación:

- Mantener patios y lugares de estacionamiento limpios efectuando para ello una limpieza diaria con la utilización de detergentes escobas y/o cepillos
- Mantenimientos de los drenajes mediante una limpieza mensual o cuando se requiera de manera que no puedan contribuir a la contaminación de los

productos que se elaboran por medio de agua estancada o lodo atraído por los zapatos u otros materiales a la zona de procesamiento por parte de los trabajadores o visitantes

- Los sistemas para el tratamiento desperdicios y su disposición deberán operar en forma adecuada de manera que estos no constituyen una fuente de contaminación o albergue de plagas

2.2.1.2 DISEÑO Y CONSTRUCCION

La planta procesadora de leche de soya con saborizante debe estar proyectada de tal manera que impide el ingreso o anidamiento de plagas como insectos roedores así como de otros contaminantes entre ellos humo, polvo o gas de vehículos; debe estar diseñada de manera que las operaciones que se efectúan puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas desde la llegada de materia prima hasta la obtención del producto terminado, garantizando condiciones apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto terminado, además debe permitir una limpieza fácil, adecuada y una desinfección.

El respeto es importante considerar los siguientes aspectos:

- Colocar mallas mosquiteras en ventanas que se abran y aquellas utilizadas para ventilación de manera que se impide el ingreso de insectos, cuando el sistema falla los insectos pueden ser capturados mediante aparatos electrónicos mata-insectos distribuidos en techos o paredes por la planta procesadora.
- Revestir la parte interior de las puertas mediante mallas metálicas o protecciones de material anticorrosivos las mismas que deben ser fácilmente desmontables para realizar su limpieza.
- Evitar el ingreso de polvo mediante cortinas plásticas en puertas.
- Debe existir una correcta distribución de equipos de manera que la circulación del personal, materia prima, productos en proceso, productos terminados o de

materiales para cualquier uso (empaques, utensilios de limpieza, etc.) evite contaminaciones cruzadas o algún tipo de prácticas no higiénica y además facilita las operaciones de limpieza, se recomienda entre equipos y las paredes exista un espacio libre de 40 cm como mínimo.

- Elaborar planos o croquis que permiten identificar las áreas relacionadas con los flujos de procesos.

2.2.1.3 PISOS

- Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes, no deben tener grietas en su superficie y deben ser fáciles de limpiar y desinfectar (ARCSA -067-2015-GGG)
- Los pisos deben tener una pendiente mínima de 2% para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües de manera que faciliten la evacuación e impide la formación de changos.
- Las uniones entre el piso y las paredes deben ser cóncavas de manera que se facilite la operación de limpieza y se evite acumulación de materiales que favorezca la contaminación (Decreto Ejecutivo 555, 2015)

2.2.1.4 PAREDES

- Las paredes internas deben revertirse de materiales impermeables, lavables y pintadas, de colores claros con materiales que no emiten olores o partículas nocivas
- En las zonas de elaboración, hasta una altura aproximada 1.80 metros, las paredes deben ser lisas, sin grietas fáciles de limpiar y desinfectar.
- Los ángulos entre las paredes, los suelos y los techos deben ser cóncavos para facilitar la limpieza (Decreto Ejecutivo 555, 2015)

2.2.1.6 VENTANAS

- Las ventanas deben ser de fácil limpieza y mantenerse libres de polvo u otras sustancias.
- Las ventanas que se abren deben estar provistas de una malla a prueba de insectos, estas mallas deben poder quitarse fácilmente para efectuar su limpieza y mantener su buen estado de conservación.
- Las ventanas deben ser de material no astillable y deben estar protegidas de una película protectora que eviten la proyección de partículas en caso de ruptura (Decreto Ejecutivo 3253 2002)

2.2.1.7 PUERTAS

- Las puertas deben ser de superficie lisa y no absorbentes, fáciles de limpiar y desinfectar (CAC/RCR 1-1969, Rev 4, 2003).
- Las puertas que comunican las áreas de procesamiento con el exterior deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

2.2.2 MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

2.2.2.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

- La planta debe contar con las respectivas fichas técnicas de los productos de limpieza y desinfección, estos productos deben registrarse almacenar en un lugar adecuado fuera de las áreas de manipulación de los alimentos claramente identificados y utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Verificarse la vigencia de los productos químicos de limpieza y desinfección, las etiquetas deben conservarse en todo momento sanas y adheridas a los envases para prevenir confusiones.

- Cuando se efectúan las operaciones de limpieza, desinfección, instalaciones equipos y utensilios tomar las precauciones necesarias para impedir la contaminación de los alimentos con agentes utilizados para la limpieza y desinfección. Al respecto:
 - Se debe verificar que toda materia prima, insumo o producto se encuentre en su respectivo lugar de almacenamiento de manera que se evite la contaminación.
 - No efectuar operaciones de limpieza de instalaciones y equipos cuando se tenga productos en proceso o la producción no haya parado.
- Los instrumentos utilizados para la limpieza, tales como, escobas, pregones, cepillos y paños deben mantenerse almacenados únicamente en los lugares asignados de manera que se evite la contaminación de los alimentos, utensilios, equipo o ropa con material de limpieza.

2.2.2.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA

Es importante que toda empresa procesadora de alimentos cuente con un programa escrito que regule y control de las operaciones de limpieza y desinfección de las instalaciones equipos y utensilios.

Para desarrollar un programa de limpieza y desinfección se tendrá en cuenta (CAR/RCR 1-2969 Rev4, 2003):

- Superficies elementos del equipo utensilios de limpiarse
- Responsabilidad de tareas particulares
- Método frecuencia de limpieza
- Medidas de vigilancia

2.2.2.3 CONTROL DE PLAGAS

Todas las áreas de la planta deben mantenerse libre de insectos, roedores, pájaros u otros animales para evitar la contaminación de los productos que elabora, por ello es importante que la planta cuente con un sistema y un plan para el control de plagas.

El desarrollo de un plan de control de plagas debe tomarse en consideración los siguientes puntos:

- Identificación de plagas
- Monitoreo
- Mantenimiento higiene (control no químico)
- Aplicación de productos (control químico)
- Verificación (control de gestión)

Cuando se observa la presencia de plagas dentro de la planta las medidas que comprendan el tratamiento con agentes químicos físicos o biológicos sólo deben aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos para la salud, que el uso de esos agentes pueda producir (ISO 22000, 2007). Se recomienda tercerizar el control de las plagas a empresas dedicadas a brindar este servicio, debe verificarse que los agentes químicos utilizados sean apropiados por la legislación del país (SAGPyA, 2005).

2.2.3 FACILIDADES SANITARIAS

2.2.3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA

- La planta debe disponer de un abastecimiento suficiente de agua potable a una temperatura y presión adecuada para las operaciones de producción, limpieza de equipos, utensilios, instalaciones y personal manipulador de los alimentos. El agua utilizada para dichos procesos debe cumplir las

condiciones y parámetros que establecen normas nacionales¹ o internacionales² (Decreto Ejecutivo 3253, 2002)

- El hielo empleado como materia prima o en contacto con alimentos debe fabricarse con agua potable y ofrecer todas las series de características propias: inodoro, incoloro insípido y ausente de impurezas.
- El vapor utilizado en contacto directo con alimentos o superficie que entran en contacto con los alimentos no debe contener materias extrañas.
- La fábrica debe controlar las unidades de agua usadas ya sea de la República o privada, de manera que se verifique la cantidad de agua ofrecida en el caso de abastecimiento público y se mantenga la calidad de agua potable en el caso de abastecimiento privado, deben archivarse los resultados en los registros correspondientes.

Los controles Físico-Químico sugeridos en el grifo de agua de abastecimiento público figuran:

Tabla 35. Control Físico-Químico

Control	Parámetros (decreto Real 140/2003)	Limites máximo permisible (NTE INEN 1108:2014)
Físico-Químico	Olor	No objetable
	Sabor	No objetable
	Color	15 unidades de color aparente (Pt-Co)
	Turbidez	5 NTU [†]
	PH	6,5,8,5 ^{††}
	Cloro libre residual	0,3,-1,5 mg/1 ^{†††}
<p>†NTU: Unidades Turbidimétricas Nefelométricas ††La Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1108:2014. Agua Potable. Requisitos, no considera un rango de valor para pH; por la importancia de la determinación de este parámetro en la calidad del agua, se ha tomado el rango indicado en las guías de calidad de agua potable de la Organización Mundial de salud. 2006 †††Es el rango en el que debe estar el cloro libre residual luego de un tiempo mínimo de contacto de 30 minutos.</p>		

Fuente: Decreto Real 140/2003. España, NTE 1108:2014. Agua Potable. Requisitos

¹ Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1108:2011. Agua Potable. Requisitos

² Como lo indica las directrices para la Calidad del Agua Potable de la Organización Mundial de la Salud.

Los controles de metales pesados sugeridos a en el grifo de agua de abastecimiento público figuran:

Tabla 36. Control metales pesado

Control	Parámetros (decreto Real 140/2003)	Limites máximo permisible (NTE INEN 1108:2014)
Análisis de Metales pesados	Cobre, Cu	2mg/lt
	Cromo, Cr	0.05mg/lt
	Níquel, Ni	0.07mg/lt
	Plomo, Pb	0.01mg/lt

Fuente: Decreto Real 140/2003. España, NTE 1108:2014. Agua Potable. Requisitos

Los controles microbiológicos sugeridos en el grifo de agua de abastecimiento público figuran:

Tabla 37. Control Microbiólogo

Control	Parámetros (decreto Real 140/2003)	Limites máximo permisible (NTE INEN 1108:2014)
Análisis de Metales pesados	Coliformes Fecales	
	-Tubos múltiples NMP/100ml	>1,1‡
	-Filtración por membrana UFC/100l	>1‡‡

‡Significa que en el ensayo del NMP utilizando 5 tubos de 20cm³ o 10 tubos de 10cm³ ninguno es positivo

‡‡Significa que no se observan colonias

NMO: números más posibles

Fuente: Decreto Real 140/2003. España, NTE 1108:2014. Agua Potable. Requisitos

Puede utilizarse agua no potable para:

- Lucha contra incendios
- Refrigeración de equipos frigoríficos
- Producción de vapor que no entre en contacto con los alimentos

2.2.3.2 TUBERIA

- La tubería debe ser de un tamaño y diseño adecuado instalar y mantenida de manera que:
 - Proporcione un drenaje adecuado en el piso
 - Prevenga una conexión Cruzada entre la tubería de descarga de desperdicios líquidos o aguas negras, la tubería que proporciona agua a los alimentos
- Las tuberías que conducen los diferentes fluidos líquidos y gases deben estar señaladas de acuerdo a su funcionalidad

Al respecto la Norma INEN 440:84 colores de identificación de tuberías establece lo siguiente:

Tabla 38. Señalización de tuberías

Fluido	Categoría	Color	Muestra
Agua	1	Verde	
Vapor de agua	2	Gris plata	
Aire y Oxigeno	3	Azul	

Fuente: NTE INEN 440:84. Colores de identificación de tuberías

La Norma INEN 440:84 Establece que el fluido transportado por una tubería queda identificado por el color, en cuanto a la categoría y por el nombre del fluido sin embargo se puede identificar la naturaleza exacta del fluido mediante el número de identificación colocado sobre la tubería o sobre placas rectangulares o

cuadradas absorbidas a las tuberías. Los números de identificación se indican a continuación:

Tabla 39. Números característicos para identificación de fluidos en tuberías

No. de identificación	Clases de Fluido
1	Agua
1.0	Agua potable
1.1	Agua impura
1.3	Agua utilizable, agua limpia
1.4	Agua destilada
1.5	Agua a presión, sierre hidráulico
1.6	Agua de circuito
1.7	Agua Pesada
1.8	Agua de mar
1.9	Agua residual
1.10	Agua de condensación
2	Vapor de agua
2.0	Vapor de presión nominal hasta 140kPa
2.1	Vapor saturado de alta presión
2.2	Vapor recalentado de alta presión
2.3	Vapor de baja presión
2.4	Vapor sobre calentado
2.5	Vapor de vacío
2.6	Vapor en circuito
3	Aire y oxígeno

Fuente: NTE INEN 440:84. Colores de identificación de tuberías

2.2.3.3. DRENAJES Y EVACUACIONES DE EFLUENTES

- Los drenajes deben ser distribuidos adecuadamente³ tanto los osos como los drenajes deben tener la inclinación adecuada para permitir un flujo rápido y eficiente de los líquidos desechados provenientes de las tareas de limpieza de manera que se evite la acumulación de agua debajo de equipos, máquinas o agua estancada en pisos.
- Las tuberías de desagüe de los inodoros descargar directamente al sistema de drenaje

³ En las áreas de proceso se recomienda instalar un sifón por cada 30 m²

- Los drenajes deben estar provistos de trampas contra olores y rejillas antiplagas.
- Las cañerías deben ser lisas para evitar la acumulación de residuos información de malos olores.

2.2.3.4 INSTALACIONES SANIARIAS

La empresa debe proveer de instalaciones sanitarias adecuadas para todo el personal que labora en la planta, las mismas deben cumplir con las siguientes condiciones:

- Mantenerse siempre limpias, desinfectadas, ventiladas, provistas de materiales necesarios para que el personal mantenga buenos hábitos de higiene.
- Debe conservarse en buen estado físico en todo momento

2.2.3.4.1 SANITARIOS

- Los sanitarios no deben tener comunicación directa con el área de producción (Decreto Ejecutivo 555, 2015), el piso y las paredes deben ser impermeables hasta 1.80 metros de altura (SAGPyA, 2005)
- Debe proveerse de un número suficiente de servicios higiénicos para el personal que labora en la planta, debe instalarse considerando el sexo de los trabajadores.

Al respecto el Reglamento de Seguridad e Higiene Industrial. Resolución No.172-I.E.S.S. del Ecuador establece lo siguiente:

Tabla 40. Numero de servicios higiénicos necesarios en un centro de trabajo

No. de trabajadores	Excusados	Urinarios	Lavamanos	Duchas
Entre 1 y 15	1	1	1	1
Entre 16 y 30	2	1	2	2
Entre 31 y 50	2	1	2	3
Entre 51 y 75	2	2	3	3
Entre 76 y 100	4	2	5	5

Fuente: Resolución No.172- I.E.S.S. del Ecuador

- Los servicios sanitarios deben estar dotados de: Dispensador de jabón, desinfectante, toallas desechables o equipo automático para el secado de las manos y recipientes cerrados para depósito de material usado preferiblemente acondicionamiento manual.
- Debe colocarse rótulos que indiquen la obligatoriedad de lavado de manos después de utilizar los sanitarios

2.2.3.5 DISPOSICION DE BASURA Y DESPERDECIOS

La zona asignada para el depósito de basura en la planta debe tener protección contra las plagas, ser fácil de limpiar y desinfectar, estar bien delimitada y lejos de las zonas de proceso evitando que la dirección de los vientos acarre malos olores acarreen interior de la plata.

Recipientes de basura deben:

- Ser metálicos o de cualquier otro material impenetrable
- Ser de fácil limpieza y desinfección.
- Estar convenientemente ubicado e identificados.
- Mantenerse tapados.

- Estar provistos de bolsas plásticas para facilitar la remoción de basura y evitar contaminación.
- La basura debe ser removida de las diferentes zonas de procesamiento mínimo una vez al día y ser colocadas en la zona de almacenamiento de desechos, los recipientes utilizados para el almacenamiento de la basura deben ser higienizados y desinfectados después de ser vaciados.
- La manipulación de residuos debe realizarse de manera que se evite contaminación del alimento equipos y utensilios e instalaciones.
- Todos los residuos sólidos generados en la fábrica de bebés en clasificados y o almacenados correctamente hasta su disposición sanitaria final o retiro.

2.2.3.6 ENERGIA E INSTALACIONES ELECTRICAS

La planta debe contar con un sistema de energía eléctrica de capacidad suficiente para alimentar las necesidades de consumo un caso de corte o fallas imprevistas y especialmente para garantizar la secuencia de operaciones que no pueden ser interrumpida⁴.

Las instalaciones eléctricas deben ser empotradas en las paredes sobrepuestas en este caso deben estar debidamente recubiertas por tubos o caños aislantes a las paredes y techos. No deben existir cables colgantes sobre las zonas de manipulación de alimentos (Reglamento Mercosur, 1997).

2.2.3.7 ILUMINACION

La planta de disponer de iluminación ya sea natural o artificial para el desarrollo adecuado de las operaciones que se efectúan dentro de la planta.

⁴ Operaciones como la conservación de materia prima: carnes, quesos, jamón, chorizo, levadura y productos terminados: pizzas, empanadas, raviolos. Lasaña, canelones.

La iluminación artificial debe ser lo más semejante posible a la luz natural. Se recomienda los tubos fluorescentes por su bajo consumo generan menos calor en el ambiente y poseen un mayor rendimiento luminoso (SAGPyA, 2005).

La intensidad del alumbrado no debe ser menor de:

- 540 Luz en puntos de inspección⁵
- 220 Luz en salas de trabajo
- 110 Luz en otras zonas (CAC/RCP 39-1993⁶)

Los focos y lámparas deben estar protegidos con protección para evitar la contaminación de los productos en caso de rotura.

2.2.3.8 VENTILACION

La planta debe disponer de una ventilación que:

- Proporción en la cantidad de oxígeno suficiente.
 - Evite el calor excesivo la condensación de vapor y el ingreso de polvo.
 - Elimine el aire contaminado.
- Los ventiladores deben estar ubicados de tal manera que la dirección de la corriente de aire no vaya nunca de una zona contaminada (aseo, basura) a una zona limpia (preparación distribución) (Decreto Ejecutivo 555, 2015).
 - Durante las horas de trabajo el aire debe renovarse por lo menos 3 veces por hora (SAGPyA, 2005). Al respecto:
 - Se recomienda que la capacidad de los locales no será inferior a 15 metros cúbicos de aire por persona.

⁵ El área de inspección es cualquier punto donde el producto alimentario o el recipiente con alimentos se inspeccionen visualmente, o donde se vigilen los instrumentos. Por ejemplo, donde se evalúan los recipientes vacíos o los productos se clasifican y revisan.

⁶ Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Precocinados y Cocinados utilizados en los Servicios de Comida para Colectividades

- Ventilación natural se puede lograr mediante:
 - Ventanas
 - Puertas
 - Tragaluces
 - Ductos
 - Rejillas

La ventilación artificial se realiza mediante el empleo de:

- Aparatos de extracción y ventilación para remover el aire de los olores de la planta y así proporcionar ambiente adecuado de trabajo.

2.3 PERSONAL

El personal que labora en la planta es un factor muy importante en la manipulación de alimentos pues de ellos depende en gran medida que los productos se elaboren de forma higiénica y segura para los consumidores.

Todo el personal de la planta procesadora de leche de soya con saborizante especialmente personal manipulador de materia prima, producto en proceso, producto terminado, material de empaque, equipo y utensilios debe conocer y cumplir las responsabilidades y obligaciones al Ingresar y laborar en la planta, para ello es necesario que conozca y planifique las medidas escritas en el manual.

2.3.1 ESTADO DE SALUD

La planta procesadora de leche de soya con saborizante debe realizar un examen médico al personal manipulador de alimentos previo a su ingreso y anualmente actualizar el carnet para garantizar que la salud del trabajador no representa un riesgo de contaminación para los productos que se elaboran, los exámenes deben registrarse y archivers. También debe efectuarse un examen médico al personal en otras ocasiones ya sea por razones clínicas o epidemiológicas⁷.

2.3.2 ENFERMEDADES Y LESIONES

El personal manipulador debe informar al jefe de área o al dueño del establecimiento cuando presente síntomas de algunas enfermedades o afecciones que puedan contaminar el alimento como:

- Dolor de garganta con fiebre
- Vómitos
- Diarrea⁸
- Fiebre
- Ictericia (color amarillo de la piel) lesiones de la piel visiblemente infectadas
- Supuración (pus) de los oídos ojos nariz (Codex Alimentarius, 2005)

Cuando el personal presente las acciones descritas, la dirección de la empresa debe tomar medidas preventivas para evitar contaminación de los alimentos como:

- Someter al personal a un examen médico.
- Separación temporal de las actividades de manipulación

⁷ Es importante dar tratamiento médico en cuadros clínicos como: Afecciones de garganta, nariz y oídos, infecciones oculares y de los párpados, tos y expectoración, dermatitis, acné, accemias, afecciones digestivas como: colitis, diarreas, hepatitis A.

⁸ Si el síntoma es la diarrea, la separación de las tareas de manipulación de alimentos no envasados debe ser inmediatas.

Es importante registrar la ocurrencia del padecimiento elección con el propósito de mantener un seguimiento del estado de salud del personal y de cualquier otro aspecto relacionado con la salud de los operarios.

2.3.2.1 HERIDAS

El personal que haya sufrido heridas o lesiones en las manos no debe seguir manipulando productos ni superficie en contacto con los alimentos mientras la vida no haya sido cubierta con materiales impermeables firmemente asegurado y color visible (CAC/RCP 39, 1993), de preferencia debe utilizarse guantes desechables cuando se haya producido un corte en las manos.

Es importante disponer de un botiquín de primeros auxilios dentro de la planta para atender los casos de esta índole u otro. El botiquín debe contener:

- Agua oxigenada al 10% VN
- Vendas autoadhesivas
- Gasas estériles
- Algodón
- Cinta autoadhesiva Hipo alergénica
- Analgésicos SAGPyA, 2005)

2.3.3. HIGIENE PERSONAL

2.3.3.1 INDUMENTARIA

2.3.3.1.1. ROPA DE TRABAJO

- La ropa de trabajo debe ser preferiblemente de color claro con el propósito de facilitar la verificación del estado de la limpieza.
- La ropa de trabajo debe lavarse diariamente y su lavado debe realizarse en secadores alejados de la zona de producción.
- La ropa de trabajo debe mantenerse en buen estado sin presentar:

- Desgarres
 - Partes descosidas
 - Presencia de huecos
-
- La parte superior del uniforme no debe tener bolsillos para evitar que el personal guarde algún objeto que pueda caer accidentalmente al alimento.
 - Debe utilizarse delantales plásticos para proteger el uniforme cuando se efectúan las operaciones de limpieza de equipo y utensilios. Al finalizar el turno de trabajo debe efectuarse la limpieza del delantal plástico por ningún motivo debe lavarse en el suelo es importante colocarlo en un lugar adecuado mientras no se esté utilizando.

2.3.3.1.2. REDECILLA Y COFIA

- La redcilla y copia debe ser preferiblemente de color claro nuevas y sin usar, antes de iniciar la jornada de trabajo del personal que labora en el área de producción de la leche debe cubrir su cabeza con una redcilla cofia desechable y cofia de tela cada vez que un empleado se retire la redcilla y cofia desechable está de un ser descartada.
- La redcilla y cofia debe cubrir además las orejas con el fin de sujetar todo el cabello y evitar que caiga al alimento



Figura 27. Colocación correcta de redcilla



Figura 28. Colocación correcta de

- Los hombres deben estar rasurados o de lo contrario es necesario el uso de redecillas faciales. Se permiten los bigotes y están recortados y por encima de las esquinas de la boca (SAGPyA, 2006)

2.3.3.1.3 MASCARILLA

- El personal que trabaja en las áreas de producción de leche debe cubrir la boca y nariz con una mascarilla. La mascarilla debe estar bien colocada en todo momento es decir cubrir boca y nariz.
- La mascarilla debe ser cambiada con frecuencia para evitar que se contamine



Figura 29. Colocación correcta de mascarilla

2.3.3.1.4 GUANTES

En general se recomienda el uso de guantes en la elaboración de producción y su último estado de preparación y que no llevan cocción posterior (SAGPyA, 2005).

Cuando se utiliza guantes estos deben:

- Ser material apto para uso alimentario como polivinilo o nitrilo, debe evitarse el uso de guantes de látex para manipular alimentos debido a las

alergias que puede provocar en el usuario y en el consumidor por transferencia de partículas al alimento⁹

- Ser a la medida y mantenerse en perfectas condiciones de limpieza e higiene.
- Utilizarse únicamente para lo que fueron asignados.
- Retirarse siempre que se deje la estación de trabajo
- Cámbiese cuando presenten huecos o roturas y después de haber manipulado superficie sucias basura ingredientes crudos.

“El uso de guantes no exime al operador la obligación de lavarse las manos cuidadosamente”

2.3.3.1.5 ZAPATOS

- Los zapatos deben ser cerrados y de suela antideslizante de preferencia botas.
- Deben mantenerse limpios y en buenas condiciones en todo momento.
- La limpieza de los zapatos debe realizarse en zonas alejadas de las áreas de procesamiento.

2.3.3.2 ASEO PERSONAL

El personal que labora en la empresa debe practicar los siguientes hábitos de higiene personal:

- Bañarse y lavarse el cabello diariamente¹⁰

⁹ La alergia al látex se produce cuando una persona reacciona exageradamente al contacto, ingestión o inhalación de partículas de caucho natural contenidas en estos objetos. Las reacciones pueden ser leves como erupciones, urticaria, picor, lagrimeo o graves como maro, hipotensión, dificultad respiratoria, choque anafiláctico.

¹⁰ El baño diario elimina las toxinas que producen las secreciones corporales a través de la transpiración

- Mantener uñas cortas a la altura de la yema de los dedos, limpias y sin esmalte afeitarse diariamente.
- Lavado de dientes
- Evitar el uso de perfumes fuertes y penetrantes

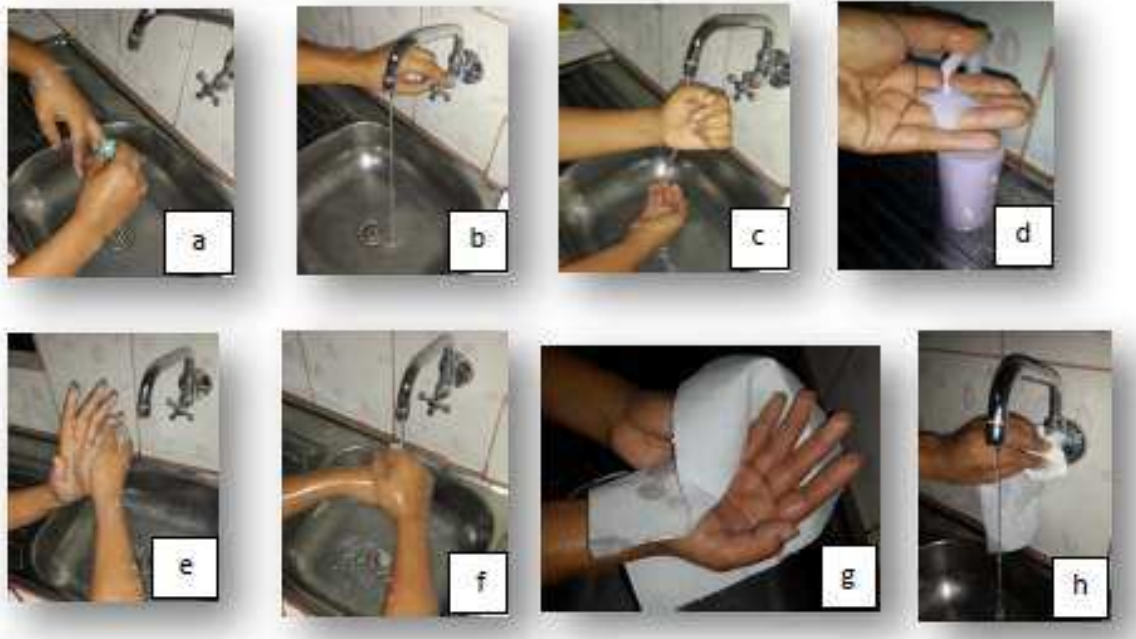
2.3.3.3 MANOS

El lavado de manos es una de las medidas más efectivas de prevención contra las enfermedades transmitidas por alimentos, el personal de la planta debe lavar sus manos:

- Antes de manipular alimentos.
- Después de tocar o entrar en contacto con posibles contaminantes: embalaje, superficie sin lavar, etc.
- Después de manipular utensilios.
- Después de ir al baño.
- Después de tocarse la cabeza cara o cualquier parte del cuerpo.
- Al cambiarse de guantes.
- Después de comer o beber.
- Luego de atender el teléfono

2.3.3.3.1 LAVADO CORRECTO DE MANOS

- Humedecer las manos con agua.
- Aplicar suficiente agua en las manos.
- Lavarse las manos hasta los entre los dedos y debajo de las uñas por un tiempo aproximado de 20 segundos.
- Enjuagar varias veces hasta eliminar el jabón.
- Secar con toallas de papel o secador de manos.



2.3.4 COMPORTAMIENTO PERSONAL

- Los empleados y sus actitudes una fuente potencial de contaminación Por ello es importante:
- Antes de iniciar la jornada de trabajo el personal que labora en las áreas de manipulación de alimentos debe retirarse: joyas, aretes, cadenas, anillos, pulseras, relojes, collares o cualquier otro elemento que puede representar una amenaza para la inocuidad del alimento.
- Todo el personal que labora en las áreas de producción y elaboración de la leche de soya debe evitar los siguientes comportamientos:
 - Fumar
 - Escupir
 - Masticar chicle
 - Estornudar o toser sobre los alimentos
 - Lamerse los dedos para separar el papel
 - Restregarse los ojos
 - Tocarse la nariz oreja boca

- Rascarse la cabeza o alguna otra parte del cuerpo
- Arreglarse el cabello
- En las áreas de procesamiento no se debe ingerir alimentos excepto en las áreas autorizadas como el comedor
- El personal femenino no debe utilizar pestañas y uñas postizas debe evitarse el uso de maquillaje¹¹
- Las medidas descritas deben ser controladas durante la jornada de trabajo

2.3.5 VISITANTES

Se denomina visitante a toda persona interna o externa que ingrese por algún motivo a un área donde normalmente no trabaja.

- Todo visitante debe:
 - Solicitar autorización para ingresar a la zona de procesamiento así como registrar su visita.
 - Ser informados sobre las medidas de higiene y conducta personal descritas en el manual
 - Utilizar el uniforme básico mandil cofia y mascarilla
 - Lavar y desinfectar sus manos antes de Ingresar a las áreas de producción y elaboración de la leche de soya con saborizantes
- Los visitantes externos de un feriado dentro de las áreas de procesamiento por el jefe de área o por una persona asignada por él.
- El color del uniforme asignado a Los visitantes internos y externos debe ser de un color diferente al del personal que labora dentro de la zona de procesamiento.

¹¹ El maquillaje obstruye los poros de la piel provocando una mayor sudoración que aumenta riesgo de contaminación de los productos.

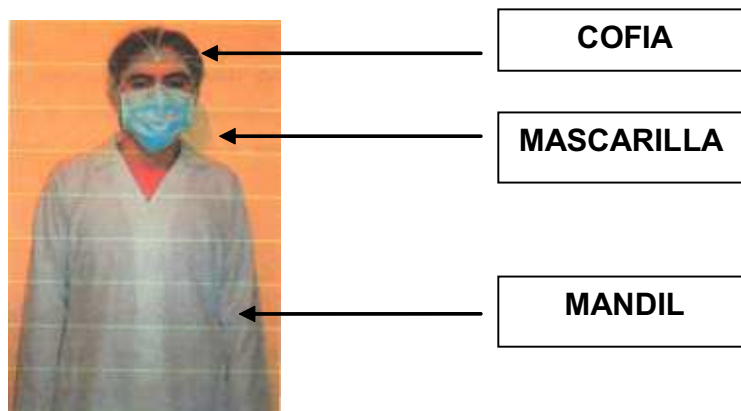


Figura 30. Diseño de indumentaria sugerido para visitantes

2.3.6 CAPACITACION DEL PERSONAL

- El personal al inicio de la actividad laboral en la planta como parte de su proceso de inducción debe recibir una formación en Buenas Prácticas de Manufactura y Manipulación e Higiene de Alimento, las mismas deben ser actualizadas con la frecuencia necesaria adaptándose a las necesidades de formación como nuevas tecnologías, legislaciones, etc. Es muy importante que el personal nuevo conozca y practique las medidas de higiene personal en el manual.
- Los programas de formación pueden ser desarrollados o impartidos por la propia empresa o por entidades externas, quienes deben garantizar el nivel de conocimientos necesarios para hacer posible unas prácticas correctas de higiene. Las capacitaciones impartidas deben ser registradas por la empresa y el personal capacitado debe ser evaluado para verificar su asimilación.
- Se recomienda que las capacitaciones se realicen en lugares comunes preferiblemente fuera de las áreas de procesamiento con el objeto de proporcionar al personal mejores condiciones y así mantener el interés en el tema.

2.3.7 SUPERVISION

- El jefe de área o producción debe tener un pleno conocimiento de todas las operaciones que se efectúan en las diferentes áreas así como también un conocimiento sólido en Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene Alimentaria.
- El cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura referente al personal debe ser controlado en todo momento corrigiendo seguridad al manipulador que no cumpla con las disposiciones descritas en el manual

2.3.8 SEÑALIZACION

Al respecto la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 439:84 indica los colores señales y símbolos de seguridad así como su significado:

Tabla 41. Colores de seguridad y significado

Color	Significado	Ejemplo de Uso
	Alto Prohibición	Señal de parada. Signos de prohibición. Este color se usa también para prevenir fuego y para marcar equipo de lucha contra incendios y su localización.
	Atención Cuidado Peligro	Indicación d peligro (fuego, explosión, envenenamiento, etc.). Advertencia de obstáculos.
	Seguridad	Rutas de escape, salida de emergencia, estación de primeros auxilios.
	Acción obligada† Información	Obligación de usar equipos de seguridad personal. Localización de teléfono.



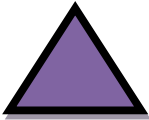

† El color azul se considera color de seguridad solo cuando se utiliza en conjunto con un círculo

Fuente: NTE INEN 439; 84 Colores, Señales y Símbolos de seguridad

- Debe colocarse en lugares estratégicos rótulos que recuerden al personal las medidas de higiene que deben ser adoptadas dentro de la planta.
- Todas las áreas de procesamiento zona restringida ubicación de extintores salidas de emergencia ductos eléctricos deben estar claramente señalizadas con el objeto de evitar confusiones y brindar información al personal y visitantes.

La norma NTE INEN 439:84 establece también las normas geométricas y su significado para las señales de seguridad las cuales se indican a continuación:

Tabla 42. Señalización de seguridad y significado

Señal	Descripción
	<p>Fondo blanco círculo y barra inclinada rojos. El símbolo de seguridad será negro colocado en el centro de la señal pero no debe sobreponerse a la barra inclinada roja. La banda de color blanco periférica es opcional se recomienda que el color rojo cubra por lo menos el 35% del área de la señal.</p>
	<p>Fondo azul. Símbolo de seguridad o el texto sería blanco y colocado en el centro de la señal, la franja Blanca periférica es opcional. El color azul debe cubrir por lo menos el 50% del área de la señal. En el caso de necesidad, debe indicarse el nivel de protección requerido, mediante palabras y números en una señal auxiliar usada conjuntamente con la señal de seguridad.</p>
	<p>Fondo amarillo franja triangular negra. El símbolo de seguridad será negro y estará colocado en el centro de la señal periférica amarilla es opcional. El color amarillo debe cubrir por lo menos el 50% del área de la señal.</p>
	<p>Fondo verde. Símbolo o texto de seguridad en blanco y Colorado colocada en el centro de la señal. La forma de la señal debe ser un cuadrado o rectángulo de tamaño adecuado para alojar el símbolo y un texto de seguridad. El fondo verde debe cubrir por lo menos un 50% del área de la señal la franja Blanca periférica es opcional.</p>

Fuente: NTE INEN 439; 84 Colores, Señales y Símbolos de seguridad

2.4 EQUIPO Y UTENSILIOS

2.4.1 ASPECTOS GENERALES

- Los equipos y utensilios que Entré en contacto con los alimentos deben ser de materiales que no transmiten sustancias tóxicas olores ni Sabores al alimentos no porosos resistentes a la corrosión y capaces de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección.
- Las superficies que están en contacto con los alimentos como mesa tablas de picar de un ser lisas libres de hoyos y grietas nuestra recubiertas de material desprendible como pintura ya que puede caer al alimento y contaminarlo.
- Todos los equipos y utensilios de un ser usados únicamente para los fines que fueron diseñados. El material recomendable para la industria alimentaria es el acero inoxidable sanitario¹² (SAGPyA, 2005)
- Los equipos deben ser diseñados instalados y mantenidos de manera que permita:
 - Un fácil acceso para la inspección en relación con la posible presencia de plata.
 - Una fácil limpieza y desinfección así como también de todos los espacios a su alrededor es conveniente que los equipos se desmonten con facilidad.
 - Un fluido adecuado de materiales y personal a fin de evitar contaminación Cruzada y accidentes laborales.
- Debe evitarse el uso de madera y otros materiales de difícil limpieza y desinfección.

¹² Los aceros inoxidables serie 300 (304, 310, 304L, 316, 316L Y 317) son utilizados en la industria alimentaria ya que presentan excelente resistencia a la corrosión, excelente factor de higiene-limpieza, fáciles de transformar, excelente soldabilidad, no se endurecen por el tratamiento térmico, se pueden utilizar tanto a temperaturas orogénicas como a elevadas temperaturas.

- Utensilios como cucharas ollas sartenes cuchillos entre otros deben protegerse de la contaminación mediante su adecuado almacenamiento
- Las patas de soporte de mesa deben tener una altura suficiente y aquellas utilizadas en el área de proceso no debemos ser huecas.

2.4.2 MANTENIMIENTO

- Todos los equipos deben tener disponible un manual de operación y un programa de mantenimiento preventivo para asegurar el buen funcionamiento de los mismos y así evitar fugas de lubricantes, mal funcionamiento y otras condiciones que pueden contaminar los alimentos que se procesan.
- Debe registrarse el mantenimiento de los diferentes equipos, el personal que observa algún falló en los equipos de informar al jefe inmediato quién debe registrar también el fallo avería.
- Cuando se adquiere la reparación o mantenimiento del equipo el personal asignado antes de Ingresar a las zonas de procesamiento debe registrar su ingreso y utilizar la indumentaria básica para visitantes cofia, mascarilla, mandil y/o cuando no sea posible por el tipo de área que realice empleará para su ingreso ropa limpia.
- Cuando se realicen tareas de mantenimiento y lubricación debe retirarse materia prima o producto expuesto, aislarse y colocarse señales en la zona con el propósito de prevenir contaminación de alimentos u otros equipos.
- Al finalizar la tarea de mantenimiento o reparación efectuar la limpieza y cuándo proceda la desinfección del equipo antes de reanudar cualquier operación.
- De reponerse aquellos utensilios rotos dañados o viejos.

2.4.3 EQUIPO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS ALIMENTOS

El equipo utilizado para cocinar aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos debe estar proyectado de modo que se alcancen las temperaturas que se requiere de los alimentos con la rapidez necesarias para proteger la inocuidad y actitud de los mismos (CAC/RCR 1-1969, rev.4, 2003)

2.4.3.1 REFRIGERADORES

- Deben mantenerse a una temperatura de 7°C o inferior con termómetro visible dispositivo de registro de temperatura en buen estado.
- Debe realizarse mantenimiento constante limpieza y desinfección así como también debe verificarse la temperatura frecuente se recomienda registrar por escrito con la finalidad de tener un mejor control interno.

2.5. MATERIA PRIMA E INSUMO

- Se debe contar con especificaciones y/o requisitos escritos de la materia prima y material de empaque debe tener disponibles dichos requisitos o especificaciones a fin de verificar su conformidad mediante una inspección clasificación y/o un ensayo de laboratorio.
- Debe registrarse toda materia prima que ingresa a la planta.
- Deben rechazarse aquellas materias primas que presenten parásitos microorganismos sustancias tóxicas presencia de fragmentos o cuerpos extraños signos de descomposición que no puedan eliminarse o ser reducidos a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación y elaboración¹³ (CAC/RCR 1-1969, Rev.4, 2003)

¹³ Las materias primas pueden contaminarse por la presencia de contaminantes biológicos como microorganismos, o crecimiento de estos a niveles inseparables, por unas inadecuadas

- La materia prima e ingredientes deben recibirse, almacenarse y mantenerse en condiciones que protejan de la contaminación reduzcan al mínimo los daños y eviten putrefacción.

Al respecto es importante considerar:

- Las zonas de recepción y almacenamiento de materia prima material de empaque debe mantenerse limpias, ordenadas y claramente identificadas
- El responsable de la recepción de materia prima debe efectuar el respectivo control debe verificar que los envases de los productos alimenticios posean la etiqueta con la información indicada y por la legislación del país rechazando productos de dudosa procedencia sin el etiquetado completo.
- Aquella materia prima que requiere de refrigeración y congelación su descarga debe realizarse lo más rápido posible de manera que se reduzca al mínimo la pérdida de frío y deben ser almacenados en recipientes cubiertos o en su propio empaque etiquetado o rotulado con la fecha de entrada.
- Los recipientes envases o empaques de la materia prima e insumos deben estar limpios sin roturas y con la fecha de caducidad o de consumo preferente en la etiqueta.
- No debe existir restos de materia prima en el suelo, en caso de rotura accidental del empaque de un insumo o materia prima debe retirarse de inmediato la cantidad derramada y colocarse en un basurero debe darse preferencia de consumo ha dicho material para evitar su deterioro.
- En las cámaras de congelación almacenar los alimentos sobre el piso debe utilizarse palets o plataformas a una altura de 15 centímetros.
- Debe asegurarse un suministro frecuente de la materia e ingredientes evitando el almacenamiento de cantidades excesivas.

condiciones de transporte o almacenamiento, pueden contaminarse por la presencia de productos agroquímicos o veterinarios entre otros.

- Debe realizarse una rotación efectiva en las existencias de productos y materia prima refrigerada congelada o almacenada a temperatura ambiente mediante el sistema PEPS: el primero que entra es el primero que sale para garantizar las características organolépticas de todos los productos que se consumen.
- Los materiales de empaque deben ser inspeccionados frecuentemente y deben ser retirados aquellos que se encuentran en mal estado o fuera de uso.

A continuación se indican pero no se limitan requisitos controles y condiciones de almacenamiento que deben cumplir la materia prima e ingredientes utilizados en la planta a fin de disponer de materia prima e ingredientes limpios y en buenas condiciones para la elaboración de los diferentes productos.

2.5.1 SOYA

2.5.1. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS (NORMATIVA TÉCNICA GUATEMALTECA)

- Color: Amarillo
- Aspecto: Sin impurezas o desperdicios, seco
- Olor: Característico

2.5.2 CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

Tabla 43. Requisito físico-químico de la soya

Parámetro	Requisito
Color	Amarillo
Proteína	35% mínimo
Contenido de humedad	14% máximo
Materias extrañas	2% máximo
Contenido graso	18.5% mínimo
Granos dañados por el calor	0,5% máximo
Total de granos dañados	2% máximo
Granos sin coloración	2% máximo
Granos quebrados	20% máximo
Aflatoxinas	<10 µg/kg (ppb)

Fuente: COGUANOR NTG 34 031

2.5.3 CONTROL

Se debe valorar la calidad de la soya y verificar si cumple las especificaciones mediante la inspección. Las revisiones a realizarse previo a su ingreso son:

Características Organolépticas

- Debe rechazarse aquellos sacos/fundas de soya que evidencien agujeros, perforaciones, deterioro que represente el contacto de insectos/ roedores.

- Es fundamental que se realice análisis de laboratorio a la soya, cuando el jefe de laboratorio lo considere pertinente para el control de calidad.
- Parámetros a analizar:
 - Humedad
 - Contenido graso
 - Proteína
 - Aflatoxinas

2.5.4 ALMACENAMIENTO

- Los sacos/fundas deben ser almacenados en lugar limpio, seco, a temperatura ambiental que no exceda 30 cm, paletizado en plataformas de 15 cm a nivel del piso.
- Se debe evitar la contaminación con productos aromáticos que puedan contaminar olfativamente el producto.
- Se debe mantener un inventario eficiente que evite la acumulación del producto guardado en la bodega por más de 3 semanas.

2.5.5 SABORIZANTES

2.5.5.1 FRESA

2.5.5.1.1 CARACTERISITCAS ORGANOLEPTICAS

- Color: $\frac{1}{2}$ o $\frac{3}{4}$ de la superficie de la baya deben ser rojo o rosa
- Olor: Propio de la fruta
- Sabor: Propio de la fruta
- Apariencia: Sin impurezas, ni golpeadas
- La fruta debe tener las características sensoriales propias sensoriales de la fruta.

2.5.5.1.2 CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

Tabla 44. Características físico-Química

Parámetro	Requisito
Sólidos Solubles Mínimo NTE INEN 380	6,0
Aporte de Jugo de Fruta %	40
Color	Rojo

2.5.5.1.3 CONTROL

- Se debe valorar la calidad de la fresa, y verificar si cumple con las características organolépticas del producto.
- Es importante analizar que la fresa este madura, visualizando su color primario rojizo, sin agujeros, ni fresas en esta de putrefacción.
- Se debe rechazar si el producto llega en condiciones no idóneas para su uso, contaminadas, excesiva suciedad.

2.5.5.1.4 ALMACENAMIENTO

- La disposición de las fresas a la preservación es corta y complicadamente se pueden almacenar más de 7 días a condiciones normales. Para lograr una conservación máxima de la fruta, debe mantenerse a condiciones de temperatura de 0°C y la humedad relativa entre el 90-95% o incluso superior.
- Debido a su corta duración es importante mantener una planificación de producción para disponer de esta materia prima cercana a los días de

producción y evitar el deterioro de la fruta por mantenerla almacenado durante mucho tiempo.

2.5.6 PRODUCCION O MANUFACTURA

2.5.6.1 CONSIDERACIONES GENERALES

Antes de iniciar el proceso de elaboración de los diferentes productos se debe tomar en cuenta los siguientes aspectos:

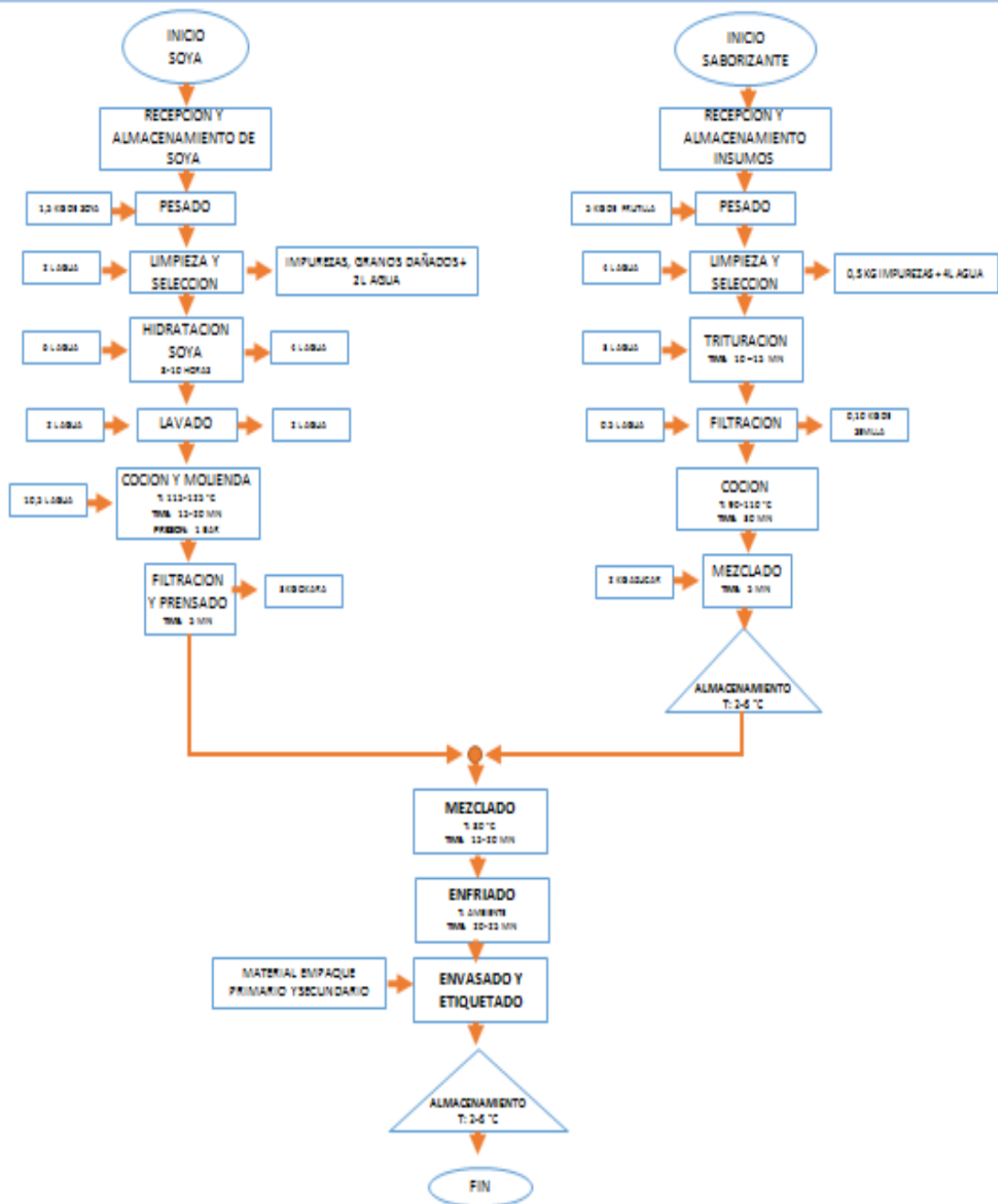
- Las áreas de producción y elaboración de leche de soya deben encontrarse limpias y desinfectadas, como también los equipos y utensilios empleados al momento de la elaboración.
 - Los elementos como jabón, desinfectante, papel para secar deben ser entregados para el área.
 - Los servicios de agua y luz deben estar funcionando correctamente.
 - Se debe asegurar que los aparatos de medición y control estén funcionando correctamente.
-
- No se debe permite la circulación de personal extraño al área de proceso, a excepción que sean visitantes y se encuentre con la indumentaria adecuada.
 - No se debe realizar acciones de limpieza que puedan generar levantamiento de polvo o salpicaduras de alguna clase de líquido dentro del área de proceso cuando esta se encuentre funcionando.
 - Se debe garantizar que los empaques empleados en la producción se encuentren limpios y sin ningún elemento contaminante.
 - El proceso de elaboración y fabricación debe estar detallado en un documento, en el cual se debe indicar los controles a efectuarse en la operación (ver diagrama de flujo)

- El diagrama de Proceso es fundamental para la estandarización del proceso, se debe describir las acciones empleadas durante el proceso, indicando parámetros de control como tiempo, temperatura de cocción, enfriamiento, refrigeración.
- El proceso de elaboración debe ser supervisado por un personal capacitado.

2.5.6.2. OPERACIONES

Las operaciones que efectivamente se realizan en la planta se deben considerar los aspectos señalados en el diagrama de flujo de procesos de operación que se indican a continuación:

Diagrama de flujo de proceso de operaciones



Elaborado por: Escobar, Andy 2017

2.5.7 PREPARACIÓN DE LA MATERIA PRIMA

2.5.7.1 RECEPCIÓN DE SABORIZANTE

Se debe considerar los aspectos señalados en la sección de materia prima e insumos de las líneas productivas para la elaboración de leche de soya explicados anteriormente en el diagrama de flujo de procesos de operación.

2.5.7.1.1 PESAJE

- Antes de realizar la operación propia del pesado, se debe verificar una correcta limpieza y buen funcionamiento del equipo empleado (balanza).
- El personal que realice el pesado debe tener la formulación escrita del producto a elaborar, no es necesario que lo conozca de memoria.
- Las materias primas que se emplearán para la elaboración del producto deben ser ubicadas en recipientes que se encuentren limpios. No es recomendable utilizar el mismo recipiente para pesar varias materias primas, al menos que se garantice un correcto lavado del mismo.
- Rotular los depósitos o envases que contengan materia prima o insumos ya pesados, para no confundir en el momento de la preparación.
- Los ingredientes que tengan contacto con el suelo directamente sin protección de empaque deben desecharse inmediatamente.

2.5.7.1.2 LAVADO

- La materia prima como la soya y la fruta empleadas en el proceso de elaboración de leche de soya, deben pasar por un proceso de lavado, para evitar que contengan microorganismos presentes en el recubrimiento del producto.
- Para el correcto lavado se debe utilizar un recipiente limpio, sin perforaciones, rasgaduras que impidan el correcto uso del mismo.

- Se debe utilizar agua potabilizada para la limpieza de la materia prima. Se recomienda emplear un desinfectante concentrado para frutas y vegetales, su uso recomendado es una tapa de VITALIN en 3 litros de agua.
- El personal encargado debe tener la indumentaria adecuada, sus manos deben estar sanitizadas y con guantes para el correcto lavado.
- Se debe realizar este procedimiento de lavado dos veces, y la tercera solo se enjuaga con agua potable.

2.5.7.1.3 TRITURACIÓN

- Se debe verificar que el área y equipos empleados se encuentren limpios y en buen estado.
- Antes de empezar con la utilización de equipo de trituración es importante verificar que haya existido única correcta limpieza con la fruta a utilizar garantizando así mi proceso.
- El equipo utilizado para la trituración debe encontrarse en buen estado, limpio.
- La persona capacitada para el proceso debe disponer del procedimiento a seguir.
- Al finalizar la operación de trituración es necesario que el operador deposite el material en un depósito limpio y con tapa para el siguiente proceso.

2.5.7.1.4 FILTRACIÓN

- Para el proceso de filtración, se debe emplear filtros propios del procedimiento, que deben encontrarse en buen estado, sin orificios más grandes que el establecido.
- El área de la operación se debe encontrar sin contaminantes cercanos, serrada y evitando el ingreso de personal no autorizado a dicha operación.
- Los equipos empleados deben ser limpiados antes de la operación y es importante que se tenga el recipiente a depositar después del filtrado tapado antes de la operación.

- Para que exista la correcta filtración se debe esperar el tiempo establecido, y el personal encargado se encuentre capacitado para dicha operación.

2.5.7.1.5 COCCIÓN

- Este procedimiento demanda de utensilios limpios y en buen estado.
- Personal capacitado para la operación.
- Procedimiento escrito de la operación a realizar.
- Utilizando los equipos de protección adecuados para la operación.
- El recipiente empleado para la cocción debe encontrarse tapado durante el proceso, siendo monitoreado por el operador encargado durante el tiempo establecido de cocción.
- Una vez realizada la operación el producto debe mantenerse cerrado hasta esperar que su temperatura baje para el correcto traspaso a un recipiente que será utilizado para el siguiente procedimiento.

2.5.7.1.6 ALMACENAMIENTO

- El proceso de elaboración de saborizante natural culmina en la operación de almacenamiento.
- Se debe llevar registros de la temperatura diaria del equipo de refrigeración utilizado para el almacenamiento de la materia prima y producto terminado.
- El recipiente en el cual se deposite el saborizante debe encontrarse limpio, sin rasgaduras, huecos o perforaciones que puedan ocasionar, contaminación, derrame del producto. Además este recipiente debe ser usado solo para dicha operación.
- La limpieza del área de refrigeración debe realizarse una vez por semana para evitar la proliferación de suciedad en el lugar.
- Se debe garantizar que el producto almacenado debe encontrarse rotulado con las especificaciones primarias como nombre, fecha y hora de elaboración, personal responsable.

2.5.8 RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

2.5.8.1 PREPARACIÓN DE LECHE DE SOYA

Se debe considerar los aspectos señalados en la sección de materia prima e insumos de las líneas productivas para la elaboración de leche de soya explicados anteriormente.

2.5.8.2 PESAJE

- Antes de realizar la operación propia del pesado, se debe verificar una correcta limpieza y buen funcionamiento del equipo empleado (balanza).
- El personal que realice el pesado debe tener la formulación escrita del producto a elaborar, no es necesario que lo conozca de memoria.
- Las materias primas que se emplearán para la elaboración del producto deben ser ubicadas en recipientes que se encuentren limpios. No es recomendable utilizar el mismo recipiente para pesar varias materias primas, al menos que se garantice un correcto lavado del mismo.
- Rotular los depósitos o envases que contengan materia prima o insumos ya pesados, para no confundir en el momento de la preparación.
- Los ingredientes que tengan contacto con el suelo directamente sin protección de empaque deben desecharse inmediatamente.

2.5.8.3 LAVADO

- La materia prima como la soya y la fruta empleadas en el proceso de elaboración de leche de soya, deben pasar por un proceso de lavado, para evitar que contengan microorganismos presentes en el recubrimiento del producto.
- Para el correcto lavado se debe utilizar un recipiente limpio, sin perforaciones, rasgaduras que impidan el correcto uso del mismo.

- Se debe utilizar agua potabilizada para la limpieza de la materia prima. Se recomienda emplear un desinfectante concentrado para frutas y vegetales, su uso recomendado es una tapa de VITALIN en 3 litros de agua.
- El personal encargado debe tener la indumentaria adecuada, sus manos deben estar sanitizadas y con guantes para el correcto lavado.
- Se debe realizar este procedimiento de lavado dos veces, y la tercera solo se enjuaga con agua potable.

2.5.8.4 HIDRATACIÓN DE LA SOYA

- El proceso de hidratación de la soya se debe realizar con cuidado que el producto permanezca a la interperie sin el recubrimiento necesario para evitar la contaminación.
- Los recipientes utilizados deben encontrarse limpios y en buen estado.
- El agua empleada debe ser potabilizada, garantizando que se está empleando agua apta para el proceso.
- El tiempo de hidratación de la soya debe ser controlado y registrado por la persona encargada.

2.5.8.5 ESCURRIDO

- Para el correcto proceso de escurrido es necesario utilizar un filtro que permita el paso del agua y mantenga la soya separada. Es necesario que el filtro empleado este en buen estado y limpio porque se puede contaminar a la soya.
- Se recomienda que se deje escurrir unos minutos para garantizar que no exista goteo al paso del producto al equipo de cocción.

2.5.8.6 COCCIÓN

- El área para el proceso se debe encontrar limpia, libre de impurezas, polvos o material contaminante, se recomienda que los equipos utilizados sean esterilizados con el vapor que genera el caldero.
- El equipo utilizado para la cocción debe ser de acero inoxidable encontrarse limpio, esterilizado y en buen estado.
- Esta operación debe controlarse el tiempo y temperatura y presión generado por el caldero así como también las condiciones en el cocinador, el cual debe ser registrado por el operador responsable.
- El personal debe controlar las paradas realizadas por el motor verificando que se cumpla el tiempo establecido.
- El personal encargado para el proceso debe estar capacitado para las actividades a realizar y controlar, verificando que se cumpla con los puntos críticos del proceso.

2.5.8.7 TRITURACIÓN Y FILTRACIÓN

- Se debe garantizar que los equipos utilizados sean de acero inoxidable, se encuentren limpios y en buen estado, ubicados en un lugar limpio, seguro y evitando que este al paso del personal por las altas temperaturas empleadas.
- Se recomienda que todos los equipos y medios de filtración se encuentren limpios y sean esterilizados con el vapor generado por el caldero, utilizando los medios de protección adecuados como es guantes de nitrilo para evitar quemaduras.
- La malla empleada para la filtración se debe encontrar en buen estado sin agujeros o desgarres impropios de la malla, así como también se encuentre limpio sin impurezas, se debe llevar un control de uso de mallas para verificar el tiempo de vida útil y su posterior desecho cuando este deje de cumplir su función.

- El operador debe colocar la malla cuando el producto va a hacer filtrado, no puede dejar la malla a la intemperie si esta no se va a usar para evitar contaminación con el ambiente.
- Durante el proceso de filtración no se debe realizar ninguna actividad que ponga en riesgo la calidad del producto.

2.5.8.9 PRENSADO

- El equipo de prensado manual debe encontrarse limpio, sin residuos de producto y esterilizado con vapor.
- Se debe colocar con cuidado en el recipiente de filtración y asegurar que este se encuentre fijado.
- Una vez realizado la filtración el operador es responsable de ubicar la prensa manual para exprimir del bagazo de soya.
- El recipiente de depósito del producto saliente (leche de soya), debe ser de acero inoxidable, además de estar limpio y esterilizado con vapor.
- Una vez realizado el prensado manual se debe inmediatamente tapar el producto para evitar que insectos, polvo o cualquier sustancia se deposite en el recipiente.

2.5.8.10 MEZCLADO

- El proceso de mezcla se debe realizar en un recipiente limpio, en buen estado y de acero inoxidable.
- Los utensilios de mezcla deben ser lavados y esterilizados para su utilización y no deben ser de un material que desprenda impurezas, preferentemente de acero inoxidable.
- En el área de mezclado no debe existir ningún instrumento o material que pueda ser foco de contaminación para el producto.
- EL personal encargado debe tener la indumentaria adecuada (redecilla, guantes, mascarilla). Como se explica en los registros.

- Las muestras a tomar después del mezclado deben ser con recipientes limpios y esterilizados impidiendo que este sea un punto de contaminación para el producto.
- Está prohibido utilizar cucharas o vasos que se utilizan con el fin de probar la muestra directamente, debido a que estas pueden contaminar el producto.

2.5.8.11 ENFRIADO

- El recipiente empleado para el enfriamiento del producto debe estar limpio, esterilizado y en buenas condiciones.
- El equipo de enfriamiento debe garantizar que la temperatura de enfriamiento se mantenga, por ende se debe llevar un registro de temperatura del área de enfriamiento.
- El producto se debe ingresar con una etiqueta que detalle el nombre del producto, fecha y hora de elaboración y responsable.
- El producto debe estar tapado para evitar el ingreso de cualquier partícula o material ajeno al producto.
- Se debe llevar una limpieza periódica del área de enfriamiento para garantizar la sanidad.

2.5.8.12 ENVASADO

Si el producto es envasado para su comercialización, debe realizarse con las garantías necesarias para evitar la contaminación del producto:

- Utilización correcta de la indumentaria
- Material de empaque sin deformaciones, ni suciedad o que tengan partículas de polvo
- El proceso de envasado se debe realizar con equipos adecuados limpios y esterilizados antes de su uso.
- Deben ser tapados y etiquetados con la descripción del producto elaborado.

Al respecto según la Norma INEN 1334-1: 2014. Rotulado de Productos Alimenticios para consumo Humano Parte 1, en la etiqueta de alimentos debe aparecer la siguiente información:

- Nombre del alimento
- Lista de Ingredientes
- Contenido Neto y masa escurrida
- Identificación del fabricante, envasado o importador
- Ciudad y país de origen
- Identificación de lote
- Marcado de la fecha de elaboración y vencimiento e instrucciones para la conservación
- Instrucciones para el uso: Instrucciones para asegurar la correcta utilización del alimento
- Registro Sanitario

Según la Normativa INEN 1334-2:2016. Rotulado de productos alimenticios para consumo Humano Parte 2 Rotulado Nutricional. Requisitos. Los nutrientes de declaración obligatoria y valor diario recomendado (VDR) son:

Tabla 45. Nutrientes de declaración obligatoria y Valor diario Recomendada (VDR)

Nutriente	Unidad	Valor Diario (VD)
Valor energético, energía (calorías)	KJ Kcal	8380 2000
Grasa Total	g	65
Ácidos Grasos saturados	g	20
Colesterol	mg	300
Sodio	mg	2400
Carbohidratos totales	g	300
Fibra dietética	g	25
Proteína	g	50

Fuente: NTE INEN 1334-2-2016. Rotulado de productos alimenticios para consumo Humano

Con respecto a la normativa que exige que el producto debe representar gráficamente, RTE INEN 022, en el cual detalla cómo se debe rotular el semáforo nutricional:

Tabla 46. Contenido de componentes y concentraciones permitidas

Nivel Componentes	CONCENTRACION BAJA	CONCENTRACION MEDIA	CONCENTRACION ALTA
Grasa Total	Menor o igual a 3 gramos en 100 gramos	Mayor a 3 y menor a 20 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 20 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 1,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 1,5 y menor a 10 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 10 gramos en 100 gramos
Azucares	Menor o igual a 5 gramos en 100 gramos	Mayor a 1,5 y menor a 15 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 15 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 2,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 2,5 y menor a 7,5 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 7,5 gramos en 100 gramos
Sal (sodio)	Menor o igual a 120 miligramos en 100 gramos	Mayor a 120 y menor a 600 miligramos en 100 gramos	Igual o mayor a 600 miligramos de sodio en 100 gramos
	Menor o igual a 120 miligramos en 100 mililitros	Mayor a 120 y menor a 600 miligramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 600 miligramos de sodio en 100 mililitros.

Fuente: RTE INEN 022. Ministerio de industrias y productividad subsecretaria de la calidad.

- Los envases, cajas de cartón que se encuentren en mal estado: roturas agujeros n deben ser aprobados.
- Todos los materiales de empaque deben ser manipulados con las manos higienizadas, y el material de empaque debe ser colocado en lugar desinfectado.
- De cada lote deberá llevarse un registro continuo, con la fecha y detalles de elaboración.

2.6 TRANSPORTE, DISTRIBUCION

- Antes de realizar el embarque del producto se debe inspeccionar el vehículo de transporte para verificar la limpieza y adecuación del área.

El personal responsable del vehículo debe:

- Mantener limpio el vehículo de transporte
 - Verificar el buen funcionamiento del sistema de refrigeración (si lo tiene)
 - Comprobar y registrar la temperatura del producto en el momento del embarque
 - Se debe asegurar que el desembarque del producto se realice lo más pronto posible.
 - Antes y después de la descarga del producto se debe realizar una inspección visual con el objetivo de verificar las condiciones del producto si no ha sufrido daño de transporte.
- No se debe transportar una mezcla de productos que puedan contaminar el producto elaborado.
 - Para la comercialización y distribución se debe garantizar que exista una correcta distribución, por lo que se debe emplear FIFO para garantizar que las primeras producciones elaboradas son las primeras en ser comercializadas.

2.7 DOCUMENTOS Y REGISTROS

- Se debe mantener los registros apropiados de toda la cadena productiva a un tiempo superior a la caducidad del producto.
- Los registros deben ser legibles, e inviolables.
- Debe indicarse la corrección de errores de tal manera que los registros queden claros.

- Cada registro de información debe ser realizada por la persona responsable, garantizando que cumpla con lo establecido. Los registros completos deben ser firmados y con fecha por la o las personas responsables.
- Todos los registros deben ser revisados con frecuencia para mantener al día las novedades o errores encontrados.
- Los registros deben permanecer dentro del establecimiento y estar disponibles a la solicitud.

5.2. Análisis de puntos críticos de control

El análisis de punto crítico de control, PCC, consiste en reconocer e identificar peligros que están presentes en el proceso, para poder aplicar un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo hasta un nivel aceptable.

El PCC significa un punto, fase o procedimiento en el cual es necesario llevar a cabo una acción de control para prevenir, eliminar o reducir, a un nivel aceptable, un peligro relativo a la integridad higiénica y segura de un producto alimenticio (FAO.)

Para esta sección se utilizó el Diagrama de Flujo del proceso de Leche Soya saborizada como guía, para identificar y enumerar todos los peligros que son razonables prever en cada etapa del proceso.

Una vez que se identifican los peligros potenciales: Biológicos, químicos y físicos en cada etapa del proceso, el siguiente paso es reconocer los puntos críticos de control en el proceso, para poder identificar se empleó el árbol de decisiones recomendado por el Codex Alimentarius que permite por medio de preguntas y respuestas, llegar con pericia a aquellos puntos realmente críticos dentro del proceso. Como se muestra en la Figura 31.

El árbol de decisiones sigue unas series de preguntas establecidas flexibles:

Pregunta 1: ¿Existen medidas preventivas de control?

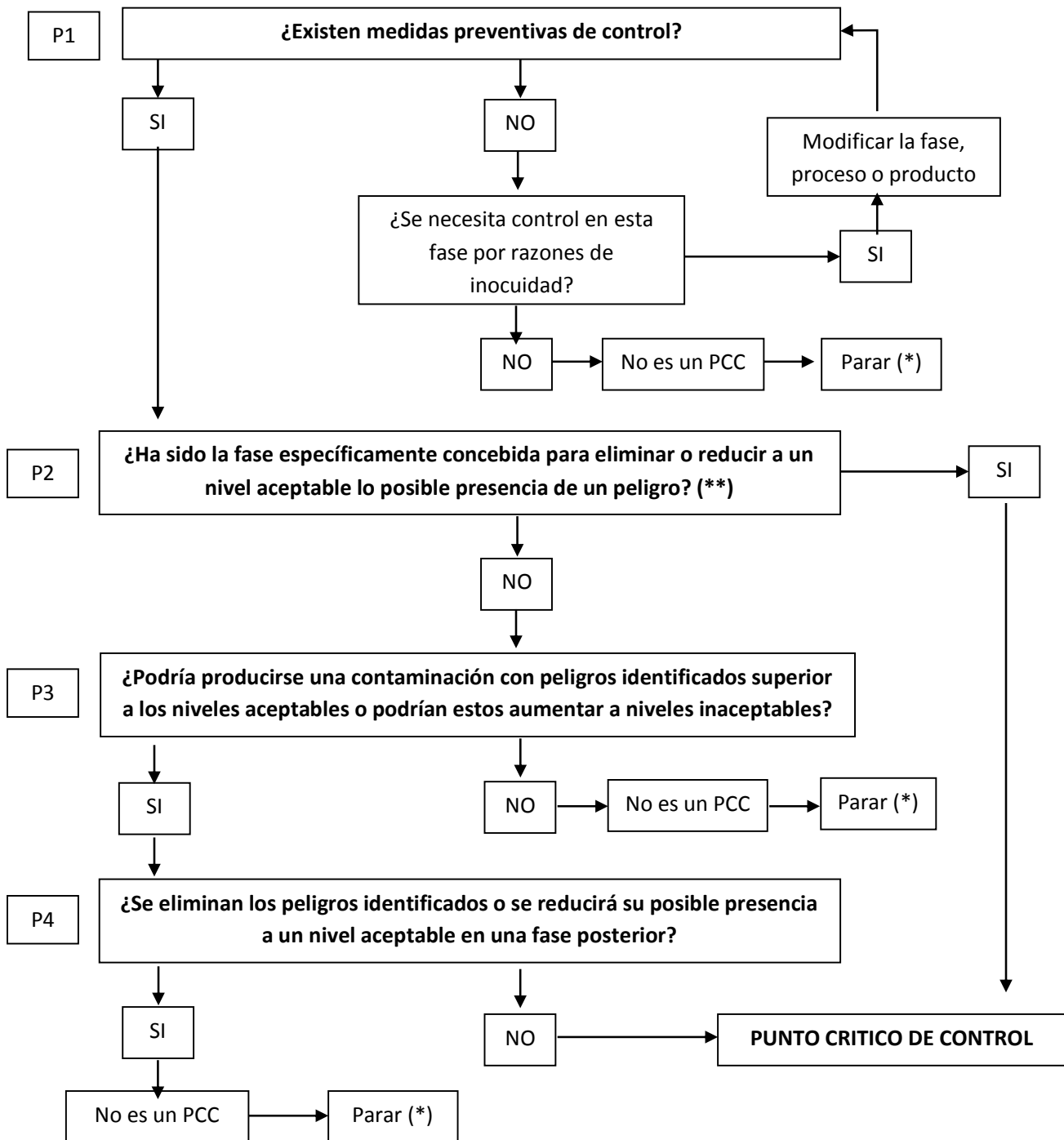
Pregunta 2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable lo posible presencia de un peligro?

Pregunta 3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?

Pregunta 4: ¿Se eliminan los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

Con las preguntas se procede a realizar la matriz de Identificación de Puntos críticos de control, en la cual el objetivo es responder cada una de las preguntas mencionadas anteriormente, fundamentadas con el árbol de decisión para determinar si es un punto crítico de control que afecta la inocuidad del alimento. Además en la tabla de identificación de PCC se expone las medidas preventivas que se deben realizar a la presentación de los diferentes tipos de peligros presentados en cada parte del proceso. (Ver Tablas 46, 47 y 48)

Árbol de decisiones recomendado por el Codex Alimentarius para identificar los PCC.



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito

(**) Los niveles aceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan APPCC.

Figura 31. Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC según Codex Alimentarius (Calderon, 2012)

Tabla 47. Identificación de PCC (ABC)

Etapa	Peligro	P1	P2	P3	P4	Medidas Preventivas o Control durante el Proceso para Peligros Significativos	ES UN PCC
Recepción de Materia Prima	Químico: Micotoxinas, Pesticidas, Metales Pesados	SI	NO	NO	NO	Especificación de materia Prima, suministrada por el proveedor. Inspección Visual, Características Organolépticas	NO
	Físico: Presencia de Objetos extraños	SI	NO	SI	SI		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	NO	NO	*	*		
Pesado	Químico: Agentes de Limpieza, Lubricantes	SI	NO	NO	NO	Control de Procedimientos Operacional Estándares de Sanitación y BPM	NO
	Físico: Objetos extraños presentes en el producto	SI	NO	SI	SI		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	SI	NO	SI	SI		
Limpieza y Selección	Químico: Agentes de Limpieza, Lubricantes	SI	NO	NO	NO	Limpieza de la Soya y Frutilla, Inspección Visual, Análisis Microbiológicos a la Materia Prima	NO
	Físico: Presencia de Objetos extraños	SI	NO	SI	SI		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	SI	NO	SI	SI		
Hidratación Soya	Químico: Agentes de Limpieza, Lubricantes	SI	NO	NO	NO	Control de Procedimientos Operacional Estándares de Sanitación.	NO
	Físico: Presencia de Objetos extraños	SI	NO	SI	SI		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	SI	NO	SI	NO		
Lavado Soya	Químico: Agentes de Limpieza, Lubricantes	SI	NO	NO	NO	Enjuagar la soya, Controlar el agua empleada para el lavado. Emplear agua hipercolorada	NO
	Físico: Impurezas, polvo, residuos extraños	SI	NO	SI	SI		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	SI	NO	SI	SI		
Cocción y Molienda Soya	Químico: Detergentes, Cloro residual	SI	NO	NO	*	Control de Temperatura y Presión	SI
	Físico: Presencia de objetos extraños	SI	NO	NO	*		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	SI	SI	*	*		

Elaboración: Escobar Andy, 2017

Tabla 48. Continuación Identificación de PCC (ABC)

Etapa	Peligro	P1	P2	P3	P4	Medidas Preventivas o Control durante el Proceso para Peligros Significativos	ES UN PCC
Filtración y Prensado Soya	Químico: Sustancia de Limpieza	SI	NO	NO	*	Inspección visual del Equipo, Correcta limpieza y somatización de los equipos	NO
	Físico: Impurezas, polvo, residuos extraños	SI	NO	NO	*		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	SI	NO	SI	SI		
Lavado de Frutilla	Químico: Sustancia de Limpieza	SI	NO	NO	NO	Enjuagar la soya, Controlar el agua empleada para el lavado. Emplear agua hiperclorada	NO
	Físico: Impurezas, polvo, residuos extraños	SI	NO	SI	SI		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	SI	NO	SI	SI		
Trituración de Frutilla	Químico: Sustancia de Limpieza	SI	NO	NO	*	Verificar que se encuentre limpio y seco el equipo de trituración. Sanitizar el equipo y antes de su uso rociar con vapor	NO
	Físico: Residuos, polvo, tierra, semilla	SI	NO	NO	*		
	Biológico: Microorganismos patógenos	SI	NO	SI	SI		
Filtración de Frutilla	Químico: ***	*	*	*	*	Control de Procedimientos Operacional Estándares de sanitización.	NO
	Físico: Residuos, Polvo.	SI	NO	NO	*		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	SI	NO	SI	SI		
Cocción de Frutilla	Químico: Sustancia de limpieza	SI	NO	NO	*	Control de Temperatura y tiempo. Inspeccionar que los instrumentos se encuentren limpios	NO
	Físico: Residuos, Polvo.	SI	NO	NO	*		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	SI	SI	*	*		
Almacenamiento de pulpa de frutilla	Químico:***	*	*	*	*	Control de Temperatura en la cámara de Frio	SI
	Físico: Residuos, Tierra, Polvo	SI	NO	NO	*		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	SI	NO	SI	NO		
Mezclado	Químico: Sustancia de Limpieza	SI	NO	NO	*	Control de Procedimientos Operacional Estándares de sanitización y BPM	NO
	Físico: Residuos, Tierra, Polvo	SI	NO	NO	*		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	SI	NO	SI	NO		

Elaboración: Escobar Andy, 2017

Tabla 49. Continuación Identificación de PCC (ABC)

Enfriado	Químico: ***	*	*	*	*	Control de Procedimientos Operacional Estándares de sanitización y BPM	NO
	Físico: ***	*	*	*	*		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	SI	NO	SI	NO		
Envasado y Etiquetado	Químico: ***	*	*	*	*	Control de Procedimientos Operacional Estándares de sanitización y BPM. Programa de Aprobación y Evaluación de Proveedores	NO
	Físico: Residuos, Tierra, Polvo	SI	NO	NO	*		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	SI	NO	NO	*		
Almacenamiento Cuarto Frio	Químico:***	*	*	*	*	Control de Temperatura en la cámara de Frio	SI
	Físico: Residuos, Tierra, Polvo	SI	NO	NO	*		
	Biológico: Microorganismos Patógenos	SI	NO	SI	NO		

Elaboración: Escobar Andy, 2017

5.3. Identificación de los límites críticos de control

En la tabla de definición y monitoreo de límites críticos de control se procede a exponer los cuatro procesos que son puntos críticos de control según el proceso de identificación con el árbol de decisiones los cuales son:

- Cocción y Molienda
- Cocción de la Fruta
- Almacenamiento de la Pulpa
- Almacenamiento PT

En las Tablas 49 y 50 se determina el peligro significativo de cada PCC, junto con los límites críticos para cada medida preventiva, estos límites son establecidos por medio del manual de procedimiento del equipo empleado, así como también de procesos e industrialización de leche de soya. Del mismo modo se determina las cuatro preguntas principales para realizar un monitoreo las cuales son: Que, Como, Cuando y Quién, logrando así acaparar el enorme campo de monitoreo para controlar los punto crítico y que realizar cuando existe una desviación representado en el casillero de acciones correctivas, de esta manera se ofrece una solución ante posibles desviaciones del proceso controlado y a su vez en los registros que estos deben ser registrados para constatar que la verificación y control se está realizando o para detectar cuando y cuáles fueron los parámetros que se desviaron del proceso.

Tabla 50. Definición y monitoreo de puntos críticos de control (DFG)

Etapa	Peligro Significativo	Límites Críticos para cada Medida Preventiva	Monitoreo				Acciones Correctivas	Verificación	Registro
			Que	Como	Cuando	Quien			
Cocción y Molienda Soya	Posible supervivencia de microorganismos patógenos pueden causar enfermedades en el consumidor	Temperatura: 115 - 125 °C Tiempo: 15 - 20 min Presión: 1 Bar	Temperatura, Tiempo y Presión	Termógrafo, Cronómetro y Barómetro	Al Inicio y Final	Trabajador Asociado	Ajustar el proceso para mantenerlo bajo control. Evaluación del producto. Decidir al rechazo o Reanudar el proceso de Cocción	Calibración Trimestral del Termógrafo y Barómetro. Revisión de las condiciones de operación	Registro de Temperatura y Tiempo del Proceso.
Cocción de Fruta	Posible supervivencia de microorganismos patógenos pueden causar enfermedades en el consumidor	Temperatura: 115 - 125 °C Tiempo: 30 min	Temperatura y Tiempo	Termógrafo y Cronómetro	Al Inicio y Final	Trabajador Asociado	Ajustar el proceso para mantenerlo bajo control. Evaluación del producto. Decidir al rechazo o Reanudar el proceso de Cocción	Calibración Trimestral del Termógrafo y Barómetro. Revisión de las condiciones de operación	Registro de Temperatura y Tiempo del Proceso.

Elaboración: Escobar Andy. 2017

Tabla 51. Continuación Definición y monitoreo de puntos críticos de control (DFG)

Etapa	Peligro Significativo	Límites Críticos para cada Medida Preventiva	Monitoreo				Acciones Correctivas	Verificación	Registro
			Que	Como	Cuando	Quien			
Almacenamiento de pulpa	Posible crecimiento de microorganismos patógenos	Temperatura: 2-6 °C	Temperatura	Termo-Registrador	Antes, durante y Después	Trabajador Asociado	Ajustar el equipo, Retener el producto para evaluar la gravedad de la desviación. Corregir las condiciones de Almacenamiento.	Calibración Trimestral del Termógrafo. Revisión diaria de los registros de Almacenamiento	Registro de Temperatura de Almacenamiento
Almacenamiento PT	Posible crecimiento de microorganismos patógenos	Temperatura: 2-6 °C	Temperatura	Termo-Registrador	Antes, durante y Después	Trabajador Asociado	Ajustar el equipo, Retener el producto para evaluar la gravedad de la desviación. Corregir las condiciones de Almacenamiento.	Calibración Trimestral del Termógrafo. Revisión diaria de los registros de Almacenamiento	Registro de Temperatura de Almacenamiento

Elaboración: Escobar Andy. 2017

5.4. Plan de capacitación para el personal de la planta procesadora de leche de soya del barrio Altamira

Para el plan de capacitación para todo el personal de la empresa se elaboró un cronograma de capacitación de producción más limpia.

El plan consistirá en una serie de talleres breves que se impartirán a los trabajadores durante todo el año de tal manera que todo el personal participe de estas capacitaciones. La temática de los mismos deberá incluir:

- ❖ Competencias organizacionales
 - Principios básicos:
 - Misión y objetivos
 - Estructura Organizacional
 - Definiciones y Conceptos
- ❖ Competencias funcionales
 - Dirección y liderazgo
 - Trabajo en equipo,
 - Liderazgo
 - Relaciones humanas:
 - Motivación
- ❖ Competencias Profesionales
 - Sistema de Calidad e Inocuidad:
 - Programa de Mejora Continua
 - Introducción a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
 - Inocuidad Alimentaria
 - Importancia de la Trazabilidad
 - Materia Prima: almacenamiento y producción
 - Higiene Personal
 - Almacenamiento y transporte
 - Control de procesos

- Manejo de Registros
- Normativa Nacional y Extranjera
- Control y manejo de Agua Potable
- Manejo de Desperdicios
- Introducción Decreto Ejecutivo 3253
- Estado de Salud
- Utilización adecuada de equipos y utensilios
- Análisis de Puntos críticos de Control
- Limpieza y Sanitización
- Plan de Muestreo
- Contaminación Cruzada
- Manejo de Plagas y Alimañas
- Acciones Preventivas - Acciones Correctivas
- Criterio de análisis

Tabla 52. Matriz de capacitación

MATRIZ DE CAPACITACION			Duración (horas)	Operadores - Auxiliares
Competencias organizacionales	Principios Básicos	Misión y Objetivos	1	8
		Estructura Organizacional		
		Definiciones y Conceptos		
Competencias Funcionales	Dirección y Liderazgo	Trabajo en Equipo	1	8
		Liderazgo		
	RRHH	Motivación		
Competencias Profesionales	Sistema de calidad	Programa de Mejora Continua	1	8
		Introducción a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	2	8
		Inocuidad Alimentaria	2	8
		Importancia de la Trazabilidad	1	8
		Materia Prima: almacenamiento y producción	1	8
		Higiene Personal	1	8
		Almacenamiento y transporte	2	8
		Control de procesos	1	8
		Manejo de Registros	2	8
		Normativa Nacional y Extranjera	2	8
		Control y manejo de Agua Potable	1	8
		Manejo de Desperdicios	1	8
		introducción Decreto Ejecutivo 3253	2	8
		Estado de Salud	0,5	8
		Utilización adecuada de equipos y utensilios	1	8
		Análisis de Puntos críticos de Control	1	8
		Limpieza y Sanitización	1	8
		Plan de Muestreo	0,5	8
		Contaminación Cruzada	0,5	8
		Manejo de Plagas y Alimañas	1	8
Acciones Preventivas - Acciones Correctivas	0,5	8		
Criterio de análisis	1	8		
Total Horas			28	

Elaboración: Escobar Andy. 2017

5.5. Financiamiento y presupuesto

Según las especificaciones técnicas del proyecto se consideraran todos los rubros a contratarse; los estudios previos, completos, definitivos y actualizados. La descripción abarca Clasificación, actividad a realizar lugar, cantidad y rubro.

Tabla 53. Financiamiento y presupuesto para determinar el muestreo en puntos del proceso

Clasificacion	Actividad a realizar	Lugar	Cantidad	Unidad	Costo Unitario	Costo Total + iva	Detalle
Condiciones Especificas del area	Cubrir las aberturas desprotegidas	Area de elaboracio y produccion	1	kg	\$ 6,66	\$ 7,46	Coorporacion el Rosado :Cemento para cubrir los orificios en las paredes
	Pintar las lineas de Flujo	Area de elaboracio y produccion	3	litro	\$ 4,45	\$ 14,95	Coorporacio el Rosado: Pintura para tubos PVC. Verde, Amarillo y Gris
	Adquisicion de extractor de Olores	Area de elaboracio y produccion	1	unidad	\$ 21,92	\$ 24,55	Coorporacio el Rosado: Extractor de Aire tipo persiana
	Acondicionador de Aire	Area de elaboracio y produccion	1	unidad	\$ 666,66	\$ 746,66	Coorporado el Rosado: Panasonic Inverter 12000 BTU
	Mallas mosquiteras en las ventanas	Area de elaboracio y produccion	1	metro cuadrado	\$ 31,64	\$ 35,44	ALMACENES BOYACA: Malla mosquitera de Nylon con marco de aluminio
	Extintor	Area de elaboracio y produccion	1	lb	\$ 13,96	\$ 15,64	ALMACENES BOYACA: Extintor Polvo Quimico ABC de 15 Lb
	Colocacion de casilleros (cajonera)	Area de elaboracio y produccion	1	unidad	\$ 78,94	\$ 88,41	Coorporacio el Rosado: Cajonera de Plastico Ancho 64 cm, Alto 114 cm y Profundidad 44 cm
	Pediluvio Industrial	Area de elaboracio y produccion	1	unidad	\$ 48,73	\$ 54,58	Masterdirect: Alfombra desinfectante sanitaria de 32" x 39" x 2-1/2" caucho color negro
	Mosquitera electrica	Area de elaboracio y produccion	1	unidad	\$ 21,92	\$ 24,55	Coorporacio el Rosado: lampara mata insecto voladores
Equipos y Materiales de Medicion	Termohigrometro Digital	Area de elaboracio y produccion	2	unidad	\$ 30,00	\$ 67,20	VIMAELSA: Termohigrometro digital para interior y exterior
	Tiras PH	Area de elaboracio y produccion	1	caja	\$ 17,45	\$ 19,54	Vector Soluciones Industriales: Tiras Indicadoras de PH 0-14
	Probeta	Area de elaboracio y produccion	3	unidad	\$ 12,20	\$ 40,99	Probeta de Capacidad 1000ml, 500ml (2)
	Vaso de precipitacion	Area de elaboracio y produccion	4	unidad	\$ 7,13	\$ 31,94	Vector Soluciones Industriales: Vaso de Precipitados 600 ml
	Termometro de Punzon	Area de elaboracio y produccion	2	unidad	\$ 18,00	\$ 40,32	VIMAELSA Termometro de punta para solido y Liquido
SUB-TOTAL					\$ 979,66	\$ 1.212,23	

Elaborado por: Escobar, Andy 2017

Tabla 54. Continuación Financiamiento y presupuesto para determinar el muestreo en puntos del proceso

Clasificación	Actividad a realizar	Lugar	Cantidad	Unidad	Costo Unitario	Costo Total + iva	Detalle
Materiales De Limpieza y desinfeccion	Esponja de Limpiar	Area de Limpieza	6	unidad	\$ 0,99	\$ 6,65	Corporativo Tia: ESPONJA MAYIK INOXIDABLE PLATEADA X 3 UNDS 10.G C.U
	Cepillo de limpiar	Area de Limpieza	2	unidad	\$ 1,99	\$ 4,46	Corporativo Tia: CEPILLO P LAVAR ROPA C DISEÑO
	Lava Vajilla	Area de Limpieza	1	ml	\$ 10,20	\$ 11,42	AIMACENES BOYACA: Lava Vajilla
	Desinfectante Neutro	Area de Limpieza	1	litro	\$ 12,33	\$ 13,81	Manaquimico
	Cloro	Area de Limpieza	1	galon	\$ 2,66	\$ 2,98	Coorporacion el Rosado: Galon de clorox
	Recipiente de Basura	Area de Limpieza	3	unidad	\$ 8,90	\$ 29,90	Coorporacion el Rosado: Tacho de Basura 72 litro, tapa giratoria
	Paño de Limpieza	Area de Limpieza	1	paquete (100 unidades)	\$ 2,76	\$ 3,09	Corporativo Tia: TOALLA DE COCINA FAMILIA ULTRA 2 EN 1 DECORADA 22 5X23 CM
	Recipiente Plastico	Area de Limpieza	4	unidad	\$ 1,13	\$ 5,06	Coorporacion el Rosado: Balde 6 litros de capacidad
	Escoba	Area de Limpieza	2	unidad	\$ 2,99	\$ 6,70	Corporativo Tia: ESCOBA MAYIK C TUBO PLASTIFICADO
	Trapeador	Area de Limpieza	2	unidad	\$ 19,57	\$ 43,84	Corporativo Tia: TRAPEADOR GIRATORIO
Desengrasante industrial alimenticio	Area de Limpieza	2	litro	\$ 14,89	\$ 33,35	Manaquimico	
Equipos y utensilios	Agitador Aluminio	Area de elaboracio y produccion	1	unidad	\$ 3,03	\$ 3,39	Coorporacion el Rosado: Batidos de mano
	Toallas secantes desechables	Area de elaboracio y produccion	1	caja	\$ 19,19	\$ 21,49	Coorporacion el Rosado: rollo scott Hoja sencilla
	Dispensador de toallas secantes	Area de elaboracio y produccion	1	unidad	\$ 53,56	\$ 59,99	Coorporacion el Rosado: Dispensador de Toalla Rollo SL
	Desinfectante de mano Dispensador	Area de elaboracio y produccion	1	unidad	\$ 24,10	\$ 26,99	Coorporacion el Rosado: Dispensador de jabon liquido
	Atomizador	Area de elaboracio y produccion	4	unidad	\$ 2,87	\$ 12,86	Coorporacion el Rosado: Atomizador capacidad 50 ml color transparente
	Balanza Capacidad 30 Kg	Area de elaboracio y produccion	1	unidad	\$ 55,00	\$ 61,60	VIMAEI.SA. Balanza Capacidad 30 kg - Modelo:ACS-03
	Etiquetas autoadhesivas	Area de elaboracio y produccion	20	unidad	\$ 1,12	\$ 25,09	Juan Marcet: Etiqueta Adhesiva Naranja Fluorescente
	Recipiente de Plastico	Area de elaboracio y produccion	3	unidad	\$ 1,13	\$ 3,80	Coorporacion el Rosado: Balde 6 litros de capacidad
	Envases para aditivos	Area de elaboracio y produccion	5	unidad	\$ 3,74	\$ 20,94	Coorporacion el Rosado: Recipiente hermetico 340cc
SUB-TOTAL					\$ 242,15	\$ 397,42	

Elaborado por: Escobar, Andy 2017

Tabla 55. Continuación Financiamiento y presupuesto para determinar el muestreo en puntos del proceso

Clasificación	Actividad a realizar	Lugar	Cantidad	Unidad	Costo Unitario	Costo Total + iva	Detalle
Rotulos	Rotulos de Limpieza y Normas de Higiene	Area de elaboracio y produccion	3	unidad	\$ 2,71	\$ 9,11	Letreos de señalización 25x 18 cm
	Rotulos de prohibiciones	Area de elaboracio y produccion	2	unidad	\$ 2,71	\$ 6,07	
	Señalización correcta en las zonas de trabajo	Area de elaboracio y produccion	4	unidad	\$ 2,71	\$ 12,14	
Equipo de Proteccion-Indumentaria	Adquisición de calzado adecuado para el area	Area de elaboracio y produccion	4	pares	\$ 46,48	\$ 208,23	Cooperacion el Rosado: Botin Safety Negro
	Guantes de Nitrilo	Area de elaboracio y produccion	1	caja	\$ 8,71	\$ 9,76	Vector Soluciones Industriales: Top Glove Guantes color azul talla S-M-L-XL
	Guante de Neopreno	Area de elaboracio y produccion	5	pares	\$ 2,15	\$ 12,04	Cooperacion el Rosado: Guantes talla S. Neopreno
	Gafa clara	Area de Limpieza	3	unidad	\$ 2,22	\$ 7,46	Cooperacion el Rosado: Lentes plasticos Protectores
	Mandiles	Area de elaboracio y produccion	6	unidad	\$ 3,56	\$ 23,92	Cooperacion el Rosado: Delantal amarillo
	Redesilla quirurgica	Area de elaboracio y produccion	1	paquete (100 unidades)	\$ 6,25	\$ 7,00	Vector Soluciones Industriales: Cofias Descartables Paquete x 100 unidades
	Mascarilla elastica	Area de elaboracio y produccion	1	caja (50 unidades)	\$ 3,12	\$ 3,49	Vector Soluciones Industriales: Mascarillas Quirúrgicas con elástico, caja x 50 unidades
Analisis	Analisis Fisico-químico del agua: PH-Cloro libre residual-Dureza Total-	Cisterna - Deposito de Agua	1	***	\$ 45,00	\$ 50,40	Laboratorio CE.SE.C.CA Centro de Servicios para el Control de Calidad FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
	Analisis Microbiologicos del agua: Coliformes totales - Aerobios	Cisterna - Deposito de Agua	1	***	\$ 23,00	\$ 25,76	Laboratorio CE.SE.C.CA Centro de Servicios para el Control de Calidad FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
	Analisis microbiologicos P.T. Recuento de enterobacterias, mohos y	Producto Elaborado	1	***	\$ 48,16	\$ 53,94	Laboratorio CE.SE.C.CA Centro de Servicios para el Control de Calidad FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
	Validacion de la eficacia del lavado de manos en los operadores	Area de elaboracio y produccion	1	***	\$ 48,00	\$ 53,76	Laboratorio CE.SE.C.CA Centro de Servicios para el Control de Calidad FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
	Validacion de la eficacia de limpieza y desinfeccion. Recuento de aerobios	Area de elaboracio y produccion	1	***	\$ 272,16	\$ 304,82	Laboratorio CE.SE.C.CA Centro de Servicios para el Control de Calidad FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
SUB-TOTAL					\$ 516,94	\$ 787,90	

Elaborado por: Escobar, Andy 2017

Tabla 56. Continuación Financiamiento y presupuesto para determinar el muestreo en puntos del proceso

Clasificación	Actividad a realizar	Lugar	Cantidad	Unidad	Costo Unitario	Costo Total + iva	Detalle	
Materiales Administrativos	Hojas	Area administrativa	1	resma	\$ 4,90	\$ 5,49	Juan Marcet: Papel Bond XEROX INEN A-4	
	Esfero	Area administrativa	5	unidad	\$ 0,40	\$ 2,24	Juan Marcet: Boligrafo BIC FINA	
	Resaltador	Area administrativa	2	unidad	\$ 2,77	\$ 6,20	Juan Marcet: Marcador Staedtler Turquesa Fosforescente	
	Grapadora	Area administrativa	1	unidad	\$ 6,63	\$ 7,43	Juan Marcet: Engrapadora Bowfin Rapesco Roja	
	Clics	Area administrativa	4	caja	\$ 0,37	\$ 1,66	Juan Marcet: Clip Alex Gem	
	Perforadora	Area administrativa	1	unidad	\$ 13,82	\$ 15,48	Juan Marcet: Perforadora Rapesco Plastrica Azul	
	Archivador	Area administrativa	5	unidad	\$ 3,51	\$ 19,66	Juan Marcet: Archivador Ideal Oficio Negro 7cms	
	Carpeta	Area administrativa	5	unidad	\$ 0,30	\$ 1,68	Juan Marcet: Carpeta plastica INEN A-4	
	Separador	Area administrativa	4	paquete	\$ 6,00	\$ 26,88	Juan Marcet: Separador Deli Ref: w39552 A4	
	Etiqueta adhesivas	Area administrativa	20	paquete	\$ 1,12	\$ 25,09	Juan Marcet: Etiqueta Adhesiva Naranja Fluorescente	
					SUB-TOTAL	\$ 39,82	\$ 111,80	
					TOTAL	\$ 1.778,57	\$ 2.509,35	

Elaborado por: Escobar, Andy 2017

Conclusiones

- Se realizó un diagnóstico a los procedimientos que se realizan en la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta, mediante una evaluación inicial del proceso y producto terminado, los cuales se fundamentaron en dos parámetros a evaluar, la primera parte, enfocada a una inspección visual (check list), para determinar si el área, personal y utensilios, estableciendo procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) a los procesos. Se realizaron análisis microbiológicos al producto terminado, así como también a los utensilios y equipos que se utilizan para elaborar dicho producto;
- Los resultados indicaron que los problemas suscitados e identificados en el check list, efectivamente No se realizan de acuerdo con el decreto nacional de BPM para alimentos procesados (decreto ejecutivo 3253, registro oficial No 555 del 30 de Julio del 2015), con la cual se lleva el proceso de fabricación de leche de soya, con faltas de control dentro del área de trabajo. Y los puntos donde se encontraron resultados microbiológicos están dentro de los rangos permisibles en la normativa utilizada.
- La planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta les ayudará a mantener las áreas debidamente ordenadas y con un nivel de inocuidad aceptable con la implementación de un Manual de BPM donde se especifiquen procedimientos y el mismo tiene integrado un Check list de verificación y un cronograma que ayudará a mantener las áreas debidamente ordenadas y con un nivel de inocuidad aceptable.

Recomendaciones

- La inspección realizada a la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta, para determinar si el área, personal y utensilios, visual (check list), y en procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) a los procesos, es necesario realizar una capacitación constante al personal tanto fijo como nuevo. Y es necesario que se establezca una periodicidad en los análisis microbiológicos realizados al producto terminado como forma de hacer seguimiento del mantenimiento del sistema BPM.
- Se propone la utilización de soya certificada para mejoras organolépticas del producto final en cuanto al color y sabor y la eliminación del factor anti nutricional desde la materia prima.
- Recomendación última, crear nuevos productos derivados de Soya, para así poder tener variedad de producto e incrementar ingresos a la planta productora de leche de soya con saborizante, instalada en la Iglesia del Divino Niño del barrio Altamira de la ciudad de Manta

Bibliografía

- Acosta, E. (2010). *Ecuador Consume poco su soya*. Obtenido de <http://goo.gl/JuEI2>
- Albarracín, F., & CarrascaL, A. (2005). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresas lácteas*. Colombia: Pontificia Universidad Javeriana.
- Albarracin, F., & Casrrascal, A. (2005). *Manual de buenas Prácticas de Manufactura para microempresas lácteas*. Editorial Javeriana. Bogotá.
- Alvarez Jarmin, C. M., & Palma Moscoso, A. (2016).). *Mejoramiento del proceso utilizado para la elaboración de leche de soya en los proyectos vaca mecánica*. Obtenido de Bachelor's thesis, Espol
- Análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP - Organización Panamericana de Salud
- Asamblea Constituyente. (2008). *Constitución 2008*. Ciudad Alfaro, Ecuador: Ministerio de Gobierno, política y cultos.
- bioquimifarma.org. (s.f.). *Reglamento oficial de BPM*. Obtenido de <http://www.bioquimifarma.org/REGLAMENTOS%20DE%20BP%20PARA%20ALIMENTOS%20PROCESADOS.pdf>
- Caballero, A., Grave, O., Cárdenas, T., Carreño, M., Arauz, R., & Peraza, F. (2002). Guía para la confección de programas de limpieza y desinfección en establecimientos de alimentos. . *Revista Cubana de Aliment. Nutr.*, 16(1): 77-80.
- Calderon, M. d. (2012). Analisis de peligro y puntos de control critico. En M. d. Calderon, *Seguridad e Higiene en la manipulacion de alimentos* (págs. 183 - 188). Vallehermoso: Editorial SINTESIS, S.A.
- Campos, M., Sabsay, C., & Otros. (2005). *Guía de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en Bodegas*. Argentina.
- CHEM Consultores. (2013). *Programa de capacitación BPM*. Quito, Pichincha.
- Comisión del Codex Alimentarius. (2006). Obtenido de http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp
- FAO. (2002). *El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)*. En FAO, *Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos* (Vol. 3, págs. 139-141). Roma:FAO.

- FAO. (2006). *JEMRA, Consultas conjuntas FAO/OMS de Expertos en Evolución de Riesgos*. Obtenido de http://www.fao.org/ag/agn/jemra/index_en.stm
- FAO. (2007). *ECFA, Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios*. Obtenido de http://www.fao.org/ag/agn/jemra/index_en.stm
- FAO, OMS. (2003). *Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos*. Obtenido de <http://www.fao.org/DOCREP/006/Y8705S/Y8705S00.HTM>
- FAO. (s.f.). *SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN*.
- FAO; OMS. (2007). *Marco FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico*. (FAO, & OMS, Edits.) Roma.
- Figueroa, C. (2004). *Manual de buenas Prácticas en producción de leche caprina. Secretaria de agricultura ganadería desarrollo rural pesca y alimentación. Valenzuela*.
- Gaggiotti, M., & Gallardo, M. (2007). *Soya y subproductos en en la alimentación del ganado lechero*. Obtenido de <http://goo.gl/6K1nw>
- Industrias.gob.ec. (s.f.).
- Lidueñas, B. Y., & Zarate, G. R. (2001). *Diseño del plan HACCP para el seguimiento de la inocuidad de la leche pasteurizada y la leche en polvo entera y descremada en la empresa codegan LTDA*.
- Luque, F. (2007). *Manual BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)*. Andahuasi.
- Martinez, C. M. (s.f.). *Seguridad e higiene en la manipulación de alimentos*.
- Medina, F. (2013). *Alimentar Ya*. Obtenido de http://www.alimentosecuador.com/descargas/bt523dcb09ba209_BPM_Crifo ...
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social,. (2005). *REGLAMENTO TÉCNICO DE SOYA NATURAL FLUÍDA*. Guatemala.
- Ordoñez, S. R., & Arévalo, A. F. (2012). *Estudio de factibilidad y diseño para una planta procesadora de leche de soya*. Obtenido de Bachelor's thesis
- Padilla. (2010). *Recomendaciones para la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura Alimentaria (BPM) para restaurantes y cafeterías de los*

Hoteles de la ciudad de Ibarra. Obtenido de recuperado de Recomendaciones para aplicacion de BPM.

Pérez, B. G., Negrete, N., Sotomayor, M., Pullas, S., Pazmiño, J., & Alcívar. (2012). *Soya: Costos y escaso rendimiento local encarecen producción*. *Revista*. Obtenido de <http://maizsoya.com>

producción/soya.com. (s.f.).

Reid, C., Koppmann, M. S., Feldman, P., Kleiman, E., & Teisaire, C. (2011). *Guía de buenas prácticas de manufactura para servicios de comida*. En C. Reid, M. Koppmann, C. Santín, P. Feldman, E. Kleiman, & C. Teisaire, *Guía de buenas prácticas de manufactura para servicios de comida* (págs. 35 - 36). Obtenido de Buenos Aires: Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca.

Rodriguez, c. (2 de 2009). *Implementar y Desarrollar un Plan de Saneamiento en una Planta Productora de Alimentos Productos Rápidos Ltda*. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá.

Salud Publica Decreto. (1997). Obtenido de <http://www.udea.edu.co/portal/page/portal/bibliotecaSedesDependencias/unidadesAcademicas/FacultadNacionalSaludPublica/serviciosProductos/laboratorioSaludPublica/MarcoLegal/SaludOcupacional/Decreto%203075%20de%201997.pdf>

Solagro. (s/f). *Soya: Glycine max L-Merril*. Obtenido de <http://www.solagro.com.ec>

Terán Peñafiel, T. A. (2013). *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) e Implementación del Programa de 5 S para la Planta de Alimentos Balanceados El Carmelo, Chambo*. Obtenido de (Bachelor's thesis)

USDA National Nutrient Database for Standard Reference, R. 1. (2004). *Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) Base Nacional de Datos, sobre, nutrientes como estándar de referencia, 17ª Edición (2004)*.

Villacís Guerrero, J. D. (2015). *Diseño y propuesta de un sistema de inocuidad alimentaria basado en BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) para Destiny Hotel de la ciudad de Baños*. Obtenido de Master's thesis, Quito: UCE


Internet Y Direcciones

- <http://multimedia.3m.com/mws/media/444944O/petrifilm-aerobic-count-plate-interpretation-guide-spanish.pdf>
- <http://normaspdf.inen.gob.ec/pdf/nte/2200.pdf>
- http://www.sanipes.gob.pe/normativas/8_RM_461_2007_SUPERFICIES.pdf
- <http://normaspdf.inen.gob.ec/pdf/nte/1108-5.pdf>
- http://www.ispch.cl/sites/default/files/documento_tecnico/2011/01/Muestreo%20Microbiol%C3%B3gico%20de%20Aire.pdf
- http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/NOMcereales_12434.pdf
- <https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/10608/8/Norma%20Iten%20Agua1108-2.pdf>
- <https://es.slideshare.net/Adrivillo/leche-pasteurizada-ecnte00102012>
- http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/NORMAS_2014/ACO/17122014/nte-inen-1529-10-1r.pdf
- http://cretec.org.gt/wp-content/files_mf/coguanorntg34031lechedesoyanaturalfluida.pdf
- <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf>
- <https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/5356/1/AGI-2005-T008%20-01.pdf>
- http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/guia_leche_final.pdf
- http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/Tesis/Ingenie/salas_cw/cap2.pdf
- http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10915%3A2015-principio-ii-establecer-los-puntos-criticos-de-control&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es

- http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10915%3A2015-principio-ii-establecer-los-puntos-criticos-de-control&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es

Anexos

Anexo A Procedimientos

 UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 01 Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 1 de 3
	ANALISIS – INSPECCION AGUA	

1. Objetivo

El procedimiento tiene como objetivo describir la sistemática para certificar la inocuidad del agua empleada en la planta procesadora de leche de soya.

2. Alcance

El procedimiento barca a todo el proceso involucrado en la utilización del agua.

3. Definiciones

Agua Potable: Se entiende la que se encuentra apta para el consumo humano por lo tanto debe carecer de sustancias o cuerpos extraños, de origen biológico, orgánico, inorgánico en cantidades que puedan ser peligrosas para la salud.

Contaminación: Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias toxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes.

Planta Procesadora o de elaboración: Comprende a las áreas de elaboración de leche de soya saborizada.


POES: Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento.

4. Documento Referenciales

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
- Norma INEN 1108:2014. Agua Potable requisitos.

5. Procedimiento


Es fundamental recalcar que se debe codificar numéricamente las salidas de agua potable en toda la empresa, para mantener un control de la distribución.

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 01
	ANALISIS – INSPECCION AGUA	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 2 de 3

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Control Físico químico y microbiológico de Agua de la red pública.	<ol style="list-style-type: none"> El jefe o encargado de calidad tiene la responsabilidad de tomar muestra de agua de la red pública enumerado de acuerdo al POES 01.01. Procederá de la siguiente manera: Abrir la válvula de salida, esperar un minuto aprox, luego tomar la muestra en recipiente de plástico estéril (200ml) para el análisis microbiológico y en un envase limpio la muestra para el análisis físico-químico. Las muestras tomadas deben ser rotuladas con fecha, numero de la red, hora y responsable. Cada muestra debe ser de un número secuencial de red. El jefe o encargado llevara la muestra al laboratorio externo en el tiempo más corto posible para realizar los análisis respectivos. Los informes serán analizados y registrados. 	Cada 6 meses	Jefe de Calidad-responsable de calidad Laboratorio Externo

6. Monitoreo

Que	Como	Cuando	Responsable
Olor, sabor.	Análisis Sensorial	Diario	Jefe de Calidad/responsable de calidad
Cloro Residual	Determinar el nivel de cloro residual mediante el reactivo ortotolidina, para esto se debe tomar 10 centímetros cúbicos de la muestra y se añade 2 gotas de reactivo, Tiempo de espera 5 minutos, comprar con la escala colorimétrica correspondiente.	Cada 2 meses	Jefe de Calidad/responsable de calidad

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 01
	ANALISIS – INSPECCION AGUA	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 3 de 3

7. Acciones Correctivas

Si el agua analizada tomada de la red presenta inconsistencia en los resultados, el jefe de calidad/responsable debe comunicar inmediatamente a la empresa abastecedora de agua (EPAM) el cual deberá tomar las acciones correctivas. Si es necesario el jefe o encargado cumplirá con las acciones correctivas internas (si se puede). Si los resultados se deben a mal funcionamiento del equipo, sebera llamar inmediatamente al encargado de mantenimiento para identificar la causa raíz del problema y dar solución.


8. Verificación

Que	Como	Cuando	Responsable
Registro de cloro residual	Inspección Visual	Cada 2 meses	Jefe de Calidad/responsable
Registros Físico químico y microbiológico	Inspección Visual	Cada 6 meses	Jefe de Calidad/responsable

9. Registros

- Registro POES REG 01.01 Análisis Físico Químico y microbiológico del agua realizada en laboratorios externos.
- Registro POES REG 01.02 Análisis de cloro residual en agua.

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación
Andy Escobar Zambrano	Ing. Angélica Indacochea	09/07/2017	

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 02
	Limpieza y Desinfección de Superficies en contacto con el Producto.	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 1 de 11

1. Objetivo

El procedimiento tiene como objetivo describir el procedimiento de la limpieza y desinfección del área, equipos, utensilios y superficies que tienen contacto con el alimento, para que se pueda garantizar la higiene y sanidad de la planta.

2. Alcance

Se aplica a la empresa como: pisos puertas, ventanas paredes, techo, sanitarios y los equipos, superficies y utensilios empleados en el área de producción y elaboración de leche de soya saborizada.

3. Definiciones

Limpieza: Exclusión de tierra, residuos, polvo, grasa para luego desecharlo.

Detergente: Producto empleado para la limpieza, homogenizando con el agua facilita la remoción de manchas, grasa y material orgánico en superficies.

Desinfección: Disminución del número de microorganismos a tal punto que no cause la contaminación nociva al alimento, mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios.


Contaminación: Presencia de microorganismos virus, bacterias, parásitos o cualquier sustancia extraña esta puede ser orgánica, mineral, biológica o radioactiva que pongan en peligro la inocuidad del producto.

4. Documento Referenciales

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

5. Antecedentes

- Asegurarse de que la producción se encuentre detenida además de que se encuentre cortado el acceso eléctrico.
- Cubrir adecuadamente motores, paneles, bomba, engranajes entre otras cosas que puedan verse afectado por el ingreso de agua. Se recomienda utilizar fundas de polietileno como impermeable.
- Utilizar detergente y desinfectante de acuerdo a las indicaciones del fabricante, utilizar delantal impermeable, guantes, botas y gafas de seguridad.
- Los materiales utilizados para la limpieza y desinfección como telas, cepillos, esponja deben encontrarse limpios y en buen estado, caso contrario se debe remplazar por uno nuevo, cabe recalcar que deben ser exclusivos para el área.
- Antes de iniciar la producción se debe realizar una limpieza con agua clorada de 2-5 ppm.

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 02
	Limpieza y Desinfección de Superficies en contacto con el Producto.	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 2 de 11

6. Procedimiento

Para la realización de limpieza y desinfección en el área de proceso y elaboración de leche de soya, se ha dividido en grupos para la explicación del procedimiento

Grupo 1: Paredes y Pisos


- **Lavado:** manual
- **Materiales de Limpieza y desinfección:** Escoba, recogedor, cepillos de cerdas plásticas, espátula.
- **Detergente-Desinfectante:** Detergente empleado, Desinfectante: X-30 Neutro, concentración según ficha técnica de proveedor.

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Limpieza y desinfección de paredes y pisos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recoger y desechar los residuos sólidos manualmente o con la ayuda de los materiales de limpieza, colocándolo en el depósito de basura. 2. Eliminar los residuos con agua. 3. Aplicar detergente 4. Con ayuda de los utensilios desprender todo residuo o impureza. 5. Enjuagar con agua limpia hasta obtener la eliminación de espuma. 6. Una vez por semana aplicar el desinfectante x'30 Neutro. 	Los puntos del 1-5 se deben realizar al finalizar del turno de trabajo.	Personal asignado

Es importante enfatizar que el piso no debe encontrarse mojado luego de la limpieza. Se recomienda alternar la utilización del desinfectante con la solución de cloro de 200 ppm.

Grupo 2: Ventanas y puertas

- **Lavado:** Manual
- **Materiales de Limpieza y desinfección:** Cepillos de cerdas plásticas, espátula, esponja.
- **Detergente-Desinfectante:** Detergente, limpia vidrio.

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 02
	Limpieza y Desinfección de Superficies en contacto con el Producto.	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 3 de 11

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Limpieza de ventanas	1. De acuerdo a las especificaciones de uso del agente limpiador.	Cada 15 días.	Personal asignado de limpieza.
Puertas	2. Remojar con agua 3. Aplicar detergente 4. Eliminar la suciedad con el cepillo o esponja 5. Enjuagar con abundante agua hasta remover el detergente.	Cada 7 días.	Personal asignado de limpieza.


Grupo 3: Mallas mosquiteras

- **Lavado:** Manual
- **Materiales de Limpieza y desinfección:** Cepillos, esponja.

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Mallas Mosquitera	1. Retirar la malla 2. Eliminar polvo 3. Aplicar paño húmedo 4. Secar 5. Colocar en su lugar	Cada 3 meses	Personal asignado de limpieza.

Grupo 4: Baños

- **Lavado:** Manual
- **Materiales de Limpieza y desinfección:** Escoba, trapeador, cepillo esponja y atomizador
- **Jabón, Desinfectante:** Desinfectante sanitario según fabricante, aromatizante.


	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 02
	Limpieza y Desinfección de Superficies en contacto con el Producto.	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 4 de 11

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Limpieza y desinfección de baño	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar pisos y paredes con los materiales de limpieza. 2. Retirar la funda de residuos del tacho. 3. Lavar con agua, jabón y materiales de desinfección, lavamanos, inodoro paredes y piso. 4. Enjuagar con agua 5. Secar el área 6. Aplicar la solución de desinfectante con aroma con el atomizador 	Dos veces por semana.	Personal asignado de limpieza.

Grupo 5: Estación de lavado de utensilios

- **Lavado:** Manual
- **Materiales de Limpieza y desinfección:** cepillo, esponja y paño.
- **Jabón, Desinfectante:** Jabón lavar y solución de cloro 20 ppm.

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Estación de lavado de utensilios	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desprender los residuos sólidos manualmente o con la ayuda de la esponja 2. Remojar con agua 3. Aplicar la solución de agua más jabón 4. Eliminar con abundante agua 5. Una vez cada semana aplicar la solución de cloro 20 ppm con ayuda de una esponja por toda el área. 	Diario.	Personal asignado de limpieza.

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 02
	Limpieza y Desinfección de Superficies en contacto con el Producto.	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 5 de 11

Grupo 6: Equipo con pieza desmontable pequeña: licuadora,

- **Lavado:** Manual
- **Materiales de Limpieza y desinfección:** Esponja, paño atomizador, recipiente
- **Jabón, Desinfectante:** X'30 Neutro. Solución de cloro 50 ppm

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Limpieza y desinfección de equipos con pieza desmontable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconectar el equipo sistema eléctrico 2. Retirar los residuos sólidos incrustados en la superficie del equipo 3. Retirar las partes desmontables 4. Eliminar los residuos con agua caliente 5. Aplicar el jabón de lavar 6. Eliminar la suciedad mediante fricción con ayuda de la esponja. 7. Enjuagar con agua caliente hasta retirar todo lo desprendido 8. Se puede utilizar el vapor de agua generado por el caldero para garantizar la desinfección. 9. Secar con ayuda de un paño 	Luego de su uso	Personal asignado de limpieza.


Nota: 1 vez por semana realizar los puntos del 1 al 7 y desinfectar con la solución del desinfectante X-30 Neutro sumergiendo las piezas desmontables en un recipientes durante 5 minutos, luego enjuagar y secar.

Las partes que no son desmontables deberán limpiarse con un paño húmedo con agua más jabón y luego limpiar con paño limpio húmedo.

Se recomienda alternar la desinfección con el uso de la solución de cloro de 50 ppm tiempo de contacto 15 minutos (mediante inmersión) luego proceder con el enjuague y secado.

Grupo 7: Mesa de Acero Inoxidable.

- **Lavado:** Manual
- **Materiales de Limpieza y desinfección:** Esponja, paño atomizador, recipiente
- **Jabón, Desinfectante:** Solución de cloro 50 ppm


	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 02
	Limpieza y Desinfección de Superficies en contacto con el Producto.	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 6 de 11

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Limpieza y desinfección de mesas de acero inoxidable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar manualmente los residuos sólidos que se encuentran en la mesa. 2. Eliminar la suciedad con ayuda de agua, si es necesario aplicar fricción para remover suciedad impregnada 3. Aplicar la solución de jabón de lavar más agua mediante restregó ayudándose con materiales de limpieza 4. Enjuagar con agua potable 5. Secar con toalla desechable. 	Luego de su uso	Personal asignado de limpieza.

Nota: Realizar una vez por semana los pasos del 1 al 4 y luego aplicar la solución de cloro 50 ppm de contacto con la mesa 20 minutos, luego de lo cual enjuagar y secar.

Grupo 9: Cocina industrial, Mezclador, triturador, Prensador:


- **Lavado:** Manual
- **Materiales de Limpieza y desinfección:** Esponja, espátula, paño atomizador, recipiente
- **Jabón, Desinfectante:** Desengrasante industrial de grado alimenticio. Según ficha técnica de proveedor.

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 02
	Limpieza y Desinfección de Superficies en contacto con el Producto.	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 7 de 11

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Limpieza y desinfección de equipos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desmontar las piezas de los equipos y verificar que no se encuentran conectados a la fuente energética. 2. Retirar manualmente los residuos sólidos que se encuentran las partes de los diferentes equipos 3. Colocar dichos residuos en el tacho de basura. 4. Eliminar residuos con ayuda de agua, si es necesario aplicar fucción para remover. 5. Aplicar la solución de jabón desengrasante por aspersion. 6. Enjuagar con agua potable hasta retirar los residuos de desengrasante. 7. Aplicar vapor de agua para mayor desinfección. 8. Secar con toalla desechable. 	Luego de su uso	Personal asignado de limpieza.

Grupo 10: Balanza electrónica

- **Lavado:** Manual
- **Materiales de Limpieza y desinfección:** Paño.
- **Desengrasante:** Desengrasante industrial de grado alimenticio. Según ficha técnica de proveedor.
- **Desinfectante:** Solución de cloro 20 ppm

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 02
	Limpieza y Desinfección de Superficies en contacto con el Producto.	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 8 de 11

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Limpieza de balanza	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar los residuos sólidos manualmente o con ayuda de utensilios de limpieza, ubicarlos en el tacho de basura los residuos. 2. Aplicar el paño húmedo con desengrasante. 3. Enjuagar con paño húmedo para retirar el desengrasante de la balanza 4. Secar con toalla 	Luego de su uso	Personal asignado de limpieza.

Nota: Una vez por semana desinfectar con solución de cloro 20 ppm mediante aspersión y luego secar con un paño.


Grupo 11: Utensilios (ollas, cuchillos, cuchara, recipientes, etc.)

- **Lavado:** Manual
- **Materiales de Limpieza y desinfección:** Paño, cepillo, recipiente, esponja.
- **Desengrasante:** Desengrasante industrial de grado alimenticio. Según ficha técnica de proveedor.
- **Desinfectante:** Solución de cloro 20 ppm

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Limpieza de utensilios	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar los residuos sólidos manualmente o con ayuda de materia de limpieza. 2. Remojar con agua 3. Aplicar el detergente y eliminar la suciedad con el equipo de limpieza 4. Enjuagar con abundante agua. 	Luego de su uso	Personal asignado de limpieza.

	5. Utilizar el vapor de agua para mejor desinfección. 6. Secar con paños.		
--	--	--	--

Nota: Una vez por semana desinfectar con solución de cloro 20 ppm mediante aspersión y luego


	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 02 Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 9 de 11
	Limpieza y Desinfección de Superficies en contacto con el Producto.	

secar con un paño.

Grupo 12: Refrigeradora, congelador.

- **Lavado:** Manual
- **Materiales de Limpieza y desinfección:** Paño, cepillo, recipiente, esponja, manguera.
- **Desengrasante:** Desengrasante industrial de grado alimenticio. Según ficha técnica de proveedor.
- **Desinfectante:** Solución de cloro 100 ppm

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Limpieza y desinfección de refrigeradora y congeladores	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar los residuos sólidos manualmente o con ayuda de materia de limpieza. 2. Eliminar con agua los residuos 3. Aplicar la solución de desengrasante con ayuda de un paño 4. Enjuagar con abundante agua. 5. Desinfección con la solución de cloro 100ppm tiempo de contacto 30 minutos. 6. Secar a temperatura ambiente o con ayuda de paño 	Cada 7 días.	Personal asignado de limpieza.

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 02 Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 10 de 11
	Limpieza y Desinfección de Superficies en contacto con el Producto.	

7. Monitoreo

Que	Como	Cuando	Responsable
El buen estado de las instalaciones del área.	Inspección Visual	Diariamente	Jefe de Planta-Supervisor encargado
Limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios.	Inspección Visual	Cada vez que se realice dicha actividad y antes de empezar la producción.	Jefe de Calidad o supervisor.
Estado físico e higiénico de los utensilios de limpieza y desinfección	Inspección visual	Antes de realizar las actividades de limpieza	Personal encargado de la limpieza
Eficacia de las operaciones de limpieza y desinfección	Análisis microbiológico, Hisopado, aerobios, mohos, recuento de enterobacterias.	Una vez por mes	Jefe de Calidad y Laboratorio externo.


8. Acciones Correctivas

- Durante la inspección visual de los equipos, áreas y utensilios para verificar la limpieza, se encuentra con anomalías presentadas, se debe repetir el proceso de limpieza.
- Si los resultados microbiológicos realizados mensualmente se encuentran elevados, el supervisor de calidad o jefe del área, deberá capacitar al personal con las técnicas

empleadas para la correcta limpieza y desinfección, además de revisar si los utensilios y materiales se encuentran en buen estado y no estén caducados.

9. Verificación

Que	Como	Cuando	Responsable
Registro de limpieza y desinfección	Inspección Visual, verificando que se cumpla de manera correcta el registro.	Diariamente	Jefe de Calidad o supervisor.

	PROCEDIMIENTO		Código: POES PRO 02 Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 11 de 11
	Limpieza y Desinfección de Superficies en contacto con el Producto.		
Informe de pruebas microbiológico	Inspección Visual del informe	Cada mes	Jefe de Calidad o supervisor.

10. Registros


Registro POES REG 02.01: Limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios.

Registro POES REG 02.02: Resultados Microbiológicos

11. Anexos

Concentración de Solución de Cloro					
Solución de Cloro	Volumen de Agua	Cloro al 3,5 %	Cloro al 5 %	Cloro al 12%	
20 ppm	5 litros	3 ml	1 ml	2 ml	
50 ppm	5 litros	7 ml	2 ml	5 ml	
100 ppm	5 litros	14 ml	4 ml	10 ml	
200ppm	5 litros	28 ml	8 ml	20 ml	

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación
Andy Escobar Zambrano	Ing. Angélica Indacochea	09/07/2017	

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 03 Revisión: 00
	Prevención de la Contaminación Cruzada	Fecha: julio/2017 Página: 1 de 5

1. Objetivo

El procedimiento tiene como objetivo prevenir el contacto directo e indirecto de alimentos crudos, superficies y personas contaminadas con el producto a procesar, junto con agentes patógenos que afecten la calidad e inocuidad de la leche de soya saborizada.

2. Alcance

El alcance del procedimiento corresponde a toda el área de manufactura.

3. Definiciones

Contaminación cruzada: Operación en la que existe una contaminación producto del paso de agentes contaminantes ya sean estos físicos, químicos o biológicos de una manera directa o indirecta a una área que se encuentra sin la presencia de estos agentes.


Insumos: Conjunto de materiales empleados en la producción que no forman parte del producto: envases, cajas, etiquetas.

Aditivos: Sustancia agregada intencionalmente con el propósito de mejorar sus propiedades físicas, sus cualidades organolépticas o conservación.

4. Documentos Referenciales


Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

5. Procedimiento


 UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 03
	Prevención de la Contaminación Cruzada	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 2 de 5

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Prevenir la contaminación Cruzada	1. El personal debe usar la indumentaria adecuada a su proceso de acuerdo al manual de BPM	1. Siempre	Todo el personal
	2. Todo el personal debe lavarse y desinfectarse las manos (cada dos horas debe desinfectarse las manos-guantes)	2. Cada vez que se ingrese al área de proceso. Cuando se cambie de estación de trabajo. Al salir del baño. Cada vez q se estornude o toser. En cualquier momento que se encuentren sucias las manos	Todo el personal
	3. El personal debe mantenerse en su lugar de trabajo. Si tiene la necesidad de salir, deberá retirarse	3. Cada vez que lo amerite	Personal del proceso- Jefe de

	<p>su mandil, cofia y guantes, y cuando reingrese deberá ubicarse la indumentaria y luego proceder a lavarse y desinfectarse las manos.</p> <p>4. Cada parte del área debe encontrarse limpio.</p> <p>5. El flujo del proceso debe de ser lo más lineal posible evitando el cruce de operaciones y por lo consiguiente una contaminación.</p> <p>6. No se debe almacenar productos mezclados, cada producto almacenado debe tener su empaque adecuado o separación.</p>	<p>4. Antes de iniciar la operación</p> <p>5. En todo momento</p> <p>6. Cuando se requiera el almacenamiento</p>	<p>producción</p> <p>Jefe de Producción-Responsable</p> <p>Jefe de Producción</p> <p>Personal operativo</p>
--	---	--	---

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 03
	Prevención de la Contaminación Cruzada	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 3 de 5

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Prevenir la contaminación Cruzada	7. Los productos que deben ser almacenados en refrigerador deben estar en recipientes estables y cerrados correctamente además de identificado.	7. Cuando se requiera el almacenamiento	Personal operativo
	8. Todas las superficies que tengan contacto directo e indirecto con el producto deben ser desinfectadas	8. Antes de ser usado para la operación	Personal operativo
	9. Los desechos producidos deben ser ubicados en los basureros correspondientes, lejos del área de proceso.	9. En todo momento	Personal operativo
	10. Debe existir un correcto almacenamiento de los insumos y aditivos.	10. Cuando no se requiera su uso	Personal operativo
	11. El material de limpieza debe encontrarse en su lugar asignado.	11. Mientras se desarrollen las diferentes operaciones	Personal asignado de limpieza
	12. Todo personal nuevo o visitante debe conocer las normas y medidas de higiene descritas en el manual.	12. Antes del ingreso al área	Jefe de producción-responsable
	13. Se debe evitar en lo posible el uso de celular, o cualquier otro artefacto electro que se manipule con las manos y que nos parte del proceso	13. En todo momento de trabajo.	Personal operativo

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 03
	Prevención de la Contaminación Cruzada	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 4 de 5

6. Monitoreo


Que	Como	Cuando	Responsable
Limpieza del uniforme del personal	Inspección visual	Antes, durante y al finalizar la jornada laboral	Jefe de Producción
Comportamiento del personal	Inspección visual	Durante la jornada laboral	Jefe de Producción
Orden y limpieza dentro de la planta	Inspección visual	Antes, durante y al finalizar la jornada laboral	Jefe de Producción
Condiciones de limpieza y desinfección de instalaciones, superficies y utensilios	Inspección visual Prueba Microbiológica	Diario Cada mes	Jefe de Producción Jefe de Calidad y laboratorio Externo
Flujo de materia prima, insumo, producto terminado	Inspección visual	Durante la jornada laboral	Jefe de Producción
Almacenamiento correcto de materia prima, insumo y aditivos	Inspección visual	Diario	Jefe de Producción
Movimiento de visitas	Inspección visual	Cada vez que suceda	Jefe de Producción

7. Acciones Correctivas

Si el jefe observa una desviación a los lineamientos de comportamiento, uso de uniforme y procedimientos de limpieza, deberá notificar inmediatamente y hacer corregir dicha anomalía.

Si el área se encuentra en condiciones deplorables para el trabajo deberá corregir dichos puntos antes de empezar la producción, garantizando siempre la calidad e inocuidad del producto.

Todo insumo que se vea contaminado por sustancias externas que pongan en riesgo la sanidad del producto, se debe desechar evitando la contaminación con otros insumos o materiales.

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 03
	Prevención de la Contaminación Cruzada	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 5 de 5


8. Verificación

Que	Como	Cuando	Responsable
Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios	Inspección Visual	Diario	Jefe de calidad
Análisis microbiológico en contacto con superficies	Inspección Visual	Mensual	Jefe de calidad
Registro control de higiene y salud del trabajador	inspección Visual	Semanal	Jefe de calidad
Registro de entrada y salida de visitantes	inspección Visual	Mensual	Jefe de calidad

9. Registros

- Registro POES REG 02.01: Limpieza y desinfección de equipos, utensilios e instalación
- Registro POES REG 02.01: Análisis microbiológico de superficies en contacto
- Registro POES REG 04.02: Control de Higiene de personal
- Registro POES REG 04.03: Registro de Visitantes

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación
Andy Escobar Zambrano	Ing. Angélica Indacochea	09/07/2017	

 UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 04 Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 1 de 4
	Salud e Higiene del Trabajador	

1. Objetivo

El procedimiento tiene como objetivo controlar el estado de salud del personal que trabaja en la planta procesadora de leche de soya así como los requisitos y prácticas higiénicas que debe cumplir con la finalidad de garantizar la inocuidad del producto.

2. Alcance

Este procedimiento abarca a todo el personal que se encuentra operativo, los que frecuentan el proceso y visitantes.

3. Definiciones

Manipulador de alimentos: Persona que manipula, o se encuentra en contacto con el producto o materia prima, así como utensilios empleados en la manipulación del proceso.

Higiene de los alimentos: Son las medidas empleadas para garantizar la calidad, sanidad e inocuidad del producto en todas sus etapas.

Limpieza: Eliminación o sustracción de residuos, tierra, grasa, polvo.

Contaminación: Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes.


4. Documento Referencial

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.


5. Procedimientos

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Control de Salud de los empleados	1. Al personal que ingrese a laboral se debe realizar un examen de laboratorio para indicar el estado	Al iniciar su labor en la empresa	Dirección de la empresa

	de salud de ingreso. 2. Actualización de carnet del empleado	Anualmente	Dirección de la empresa
--	---	------------	-------------------------

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 04 Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 2 de 4
	Salud e Higiene del Trabajador	

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Mantener la higiene de los trabajadores	1. Proporcionar al personal 2 uniformes.	Al iniciar su labor en la empresa	Dirección de la empresa
	2. El personal debe tener comportamiento de higiene de acuerdo a lo indicado en el manual de BPM.	En todo momento	Personal operativo
	3. Los uniformes deben mantener limpios como estipula en el manual de BPM.	En todo momento	
	4. Los dispensadores de jabón y desinfectante deben encontrarse a la disposición del personal en lavamanos, baños.	En todo momento	Personal Operativo
	5. Lavado y desinfección de manos	Cada vez que se ingrese al área de proceso. Cuando se cambie de estación de trabajo. Al salir del baño.	Jefe de producción
	6. Lavado de uniforme, en área propicia para ejecutar	Cada vez q se estornude o toser. En cualquier momento que se encuentren sucias las manos	
	7. Capacitación del personal en temas de higiene	Al momento de la contratación y continuamente.	Personal operativo/manipulador del producto

	PROCEDIMIENTO		Código: POES PRO 04
	Salud e Higiene del Trabajador		Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 3 de 4
Inducción de Visitante	1. El jefe de la producción debe capacitar al personal visitante de las normas establecidas en el manual de BPM.	Antes de ingresar a la zona del proceso	Jefe de Producción.


6. Monitoreo

Que	Como	Cuando	Responsable
Salud del empleado	inspección Visual Examen medico	Durante el trabajo Cada año y cuando lo amerite	Jefe de producción Medico
Condición física de limpieza de baños y vestidor	inspección visual	Diario	Jefe de producción
Condición física de la indumentaria a usar	inspección visual Hisopado para coliformes	Diario Cada 3 meses	Jefe de producción Jefe de calidad
Comportamiento Higiénico del empleado	inspección visual	Diario	Jefe de producción
Comportamiento visitante	inspección visual	Durante la visita	Jefe de producción

7. Acciones Correctivas

- El personal que se encuentre con una enfermedad o afección susceptible para transmitirse a los productos empleados en la elaboración indicados en el manual de buenas prácticas de manufactura no deberá manipular los alimentos y se tendrá que reubicar o en su defecto será enviado a un dispensario médico.

- El jefe debe corregir si algún trabajador incumple con el procedimiento y normas establecidas de buenas prácticas de manufactura. Toda acción correctiva debe ser registrada.
- Las instalaciones que no se encuentren limpias se deberán realizar la correcta sanidad y desinfección del área de acuerdo como estipula POES PRO 02.

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 04 Revisión: 00
	Salud e Higiene del Trabajador	Fecha: julio/2017 Página: 4 de 4

8. Verificación

Que	Como	Cuando	Responsable
Registro Historia Clínica	Inspección Visual	Cada mes	Jefe de calidad
Registro de higiene de trabajador	Inspección Visual	Diario	Jefe de producción
Registro de visita	Inspección Visual	Cada mes	Jefe de calidad
Registro de capacitación	Inspección Visual	Cada mes	Jefe de producción

9. Registros


Registro POES REG 04.01: HISTORIAL CLINICA TRABAJADOR

Registro POES REG 04.02: CONTROL DE HIGIENE DE LOS EMPLEADOS

Registro POES REG 04.03: REGISTRO DE VISITAS

Registro POES REG 04.04: REGISTRO DE CAPACITACIONES.

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación
Andy Escobar Zambrano	Ing. Angélica Indacochea	09/07/2017	

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 05 Revisión: 00
	PROTECCION CONTRA ADULTERANTES	Fecha: julio/2017 Página: 1 de 3

1. Objetivo

El objetivo del procedimiento es de salvaguardar el producto, empaques y superficies que se encuentren en contacto con la materia prima de adulterantes como pesticidas, desinfectantes y cualquier adulterante que ponga en riesgo la calidad e inocuidad del producto

2. Alcance

El alcance de este procedimiento corresponde a todo lo que se produce y elabora dentro de la planta. Además de los materiales e insumos que se utilizan para dicha elaboración

3. Definiciones

Adulterante: Sustancias peligrosas, tóxicas y nocivas que al entrar en contacto con el alimento ponen en peligro la salud del consumidor. De los adulterantes se pueden identificar tales como: pesticidas, material y agentes de limpieza, o cualquier agente químico nocivo.

Plaguicida: Sustancia empleada para la destrucción o eliminación de insectos, voladores o rastreros, mitigar cualquier forma de vida que sea nociva para la salud, los bienes o el ambiente.


Contaminación: Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes.

4. Documentos Referenciales

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

5. Procedimientos

Actividad	Como	Cuando	Responsable
-----------	------	--------	-------------


 UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ	PROCEDIMIENTO		Código: POES PRO 05
	PROTECCION CONTRA ADULTERANTES		Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 2 de 3
Protección de adulterantes en productos, superficies de contacto.	<ol style="list-style-type: none"> Identificación y utilización de acuerdo a la ficha técnica del proveedor Emplear la limpieza y desinfección de equipos y área de proceso. 	Al adquirir el producto, utilización y almacenamiento Después de la producción.	Jefe de Calidad Personal operativo

Actividad	Como	Cuando	Responsable
-----------	------	--------	-------------

Protección de adulterantes en productos, superficies de contacto.	3. Efectuar la limpieza de utensilios solo en el área de lavado.	Después de su uso, como lo indica el POES PRO 02	Personal operativo
	4. Almacenar en lugar asignado y lejos del área de proceso	Después de su uso	Personal de limpieza.
	5. Trasladar la cantidad necesaria a utilizar en la zona de empacado.	Antes de realizar la operación correspondiente	Jefe de Producción
	6. Realización de lubricante al equipo,	Cuando el equipo lo requiera, cuando este no esté en uso.	
	7. Reparación de equipos: Aislar de la zona de proceso. Retirar productos, insumos o cualquier material que pueda verse contaminado. Realizar una limpieza del área después de las acciones de mantenimiento.	Cuando se requiera	Personal de Mantenimiento
	8. No aplicar plaguicidas	Antes, durante la producción. La aplicación debe ser aplicada netamente por personal capacitado cuando esto lo amerite.	Personal de Mantenimiento
	9. Evitar la acumulación de agua	En todo momento	Personal capacitado Personal operativo

6. Monitoreo

Que	Como	Cuando	Responsable
Sustancias adulterantes	Inspección Visual	Al empezar la producción. Con frecuencia de 3 horas.	Jefe de Producción

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 05
	PROTECCION CONTRA ADULTERANTES	Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 3 de 3

Que	Como	Cuando	Responsable
Mantenimiento, lubricación de equipos	Inspección Visual	Cada vez que se realice el mantenimiento	Jefe de Producción
Ventilación disponible	Inspección visual	Durante el trabajo	Jefe de producción

7. Acciones Correctivas

- Se debe secar inmediatamente cuando se encuentra agua acumulada en el piso.
- Lavar inmediatamente las superficies o material que se vea expuesto accidentalmente a adulterantes, si la contaminación es grave o difícil de limpiar, se procederá al desecho.
- Todo producto químico no rotulado deberá ser desechado.


8. Verificación

Que	Como	Cuando	Responsable
Registros de productos químicos y desinfectantes	Inspección Visual	Diario	Jefe de Producción
Registro de lubricante y materiales de reparación	Inspección Visual	Mensual	Jefe de Producción

9. Registros

- Registro POES REG 02.01: Registro de limpieza y desinfección de equipos y superficies
- Registro POES REG 05.01: Registro Recepción de agentes tóxicos
- Registro POES REG 05.02: Salida de agentes tóxicos de bodega

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación
Andy Escobar Zambrano	Ing. Angélica Indacochea	09/07/2017	

 UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 06 Revisión: 00
	CONTROL DE PLAGA	Fecha: julio/2017 Página: 1 de 3

1. Objetivo

El objetivo del procedimiento es indicar los lineamientos a seguir para el control de plagas, empleando medidas preventivas y correctivas en caso que se requiera.

2. Alcance

El alcance del procedimiento corresponde a toda el área de manufactura.

3. Definiciones

Plagas: Insectos, roedores, pájaros, y otras especies capaces de contaminar directa o indirecta el producto, materiales o insumos para la elaboración.

Plaguicida: Mezcla de sustancias empleadas para prevenir, eliminar o mitigar cualquier forma de vida que sea nociva para la salud.

Contaminación: Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes.

4. Documento Referenciales

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

5. Procedimiento

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Prevenición de ingreso y proliferación de plaga en la planta	1. Las puertas de ingreso a la fábrica tendrán barreas físicas para impedir el ingreso de plagas	En todo momento	Mantenimiento de Planta
	2. Los desagües deben estar protegidos por rejillas	En todo momento	Mantenimiento de Planta
	3. Las ventanas que pueden ser abiertas deberán tener mallas para evitar el ingreso de insectos.	En todo momento	Mantenimiento de Planta




PROCEDIMIENTO

CONTROL DE PLAGA

Código: POES PRO 06
 Revisión: 00
 Fecha: julio/2017
 Página: 2 de 3

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Prevención de ingreso y proliferación de plaga en la planta	4. Las grietas, agujeros deben ser cubiertas de inmediato.	Cuando se detecte	Mantenimiento de Planta
	5. Las zonas destinadas para la ubicación de desechos deben ser sanitizadas para evitar el anidamiento de roedores.	Diario	Personal de Limpieza
	6. Se debe inspeccionar la materia prima	Diario	Personal operativo
	7. Se debe evitar el almacenamiento en sacos.	Ingreso de materia prima	Personal encargado de recepción.
	8. Se debe verificar la higiene y somatización de los medios de transporte	Proveedor de materia prima	Jefe de Calidad
Prevención de anidamiento	1. Se efectuara la limpieza y desinfección de equipos, superficies, utensilios como indica el POES PRO 02	Diario	Personal de Limpieza
	2. Se debe aplicar la norma de higiene personal	Siempre	Personal operativo
Erradicación de Plagas	<p>1. El control, erradicación y mitigación de plagas debe ser realizada por una empresa externa.</p> <p>2. Los productos empleados para la erradicación deben ser registrados en la planta y nunca deben ser utilizados durante el proceso de elaboración. No se debe almacenar en</p>	Al encontrar la presencia de plagas.	Empresa externa

	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 06 Revisión: 00
	CONTROL DE PLAGA	Fecha: julio/2017 Página: 3 de 3
	las instalaciones y deben ser administrados por la empresa contratada en cada visita.	

6. Monitoreo

Que	Como	Cuando	Responsable
Presencia de la plaga en la planta	Inspección visual de los alrededores	Diario	Jefe de calidad
Asentamiento de Plaga	Inspección Visual	Diario	Jefe de Calidad
Sistema de erradicación	Inspección Visual	Diario	Empresa externa y jefe de calidad

7. Acciones Correctivas

En caso que se presente algún daño en las barreas, mallas o infraestructura que permita el ingreso de plagas al área de proceso deberá arreglarse lo más pronto posible por el área de mantenimiento.

En caso de detectar la presencia de una plaga, esta deberá ser notificada al jefe de calidad para que sea registrado el día, hora y lugar que fue vista para luego tomar las medidas correctivas con la empresa externa de radicación de plagas.


8. Verificación

Que	Como	Cuando	Responsable
Registro de incidencia y control de Plagas	Inspección visual	Semanal	Jefe de calidad

9. Registros

Registro POES REG 06: INCIDENCIA Y CONTROL DE PLAGAS

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación
Andy Escobar Zambrano	Ing. Angélica Indacochea	09/07/2017	

 UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ	PROCEDIMIENTO	Código: POES PRO 07 Revisión: 00
	RECEPCION, MANIPULACION, ALMACENAMIENTO Y EXPEDICION	Fecha: julio/2017 Página: 1 de 3

1. Objetivo

El objetivo del procedimiento es definir las medidas que se deben seguir durante la operación de recepción, manipulación del producto, almacenamiento y despacho del producto terminado con el objetivo de garantizar la calidad y seguridad del producto.

2. Alcance

El alcance de este procedimiento abarca a todos los productos empleados y obtenidos en el área de elaboración hasta que termine la cadena productiva.

3. Definiciones

Almacenamiento: Archivar, guardar en el área designada, o espacio designado para la ubicación de materia prima, o productos en elaboración.

Elaboración: Transformación de materia prima por medio de trabajo para obtener un producto terminado.

Envasado: Introducir el producto elabora en un empaque primario con el objetivo de contener el producto.


Lote: Cantidad de producto elaborado en una misma preparación para garantizar la homogeneidad. Se identifica con una secuencia alfanumérica que ayude con la trazabilidad del producto.

4. Documento Referenciales

Manual de Buenas Prácticas de manufactura.

5. Procedimiento

Actividad	Como	Cuando	Responsable
-----------	------	--------	-------------


	PROCEDIMIENTO		Código: POES PRO 07
	RECEPCION, MANIPULACION, ALMACENAMIENTO Y EXPEDICION		Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 2 de 3
Compra, recepción, almacenamiento de materia prima.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Con la autorización de gerencia efectué la compra de materia prima. 2. La materia prima debe ser inspeccionada antes de su ingreso 3. La materia prima será registrada y almacenada tomando en cuenta el manual de BPM 	<p>Cuando la administración lo considere necesario</p> <p>Al ingreso de la materia prima</p> <p>Luego de la aprobación de la materia prima</p>	<p>Persona encargada de compras</p> <p>Personal encargado de la recepción</p> <p>Personal encargado de la recepción</p>

Actividad	Como	Cuando	Responsable
Manipulación de MP y Producto en proceso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Debe ser manipulado de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura 	Cuando se inicie el proceso productivo	Personal operativo

Almacenamiento de producto terminado	1. El lote del producto terminado será identificado que determina la fecha de elaboración, la secuencia de ingreso al refrigerador y su lote respectivo	Antes de ingresar al almacenamiento en el refrigerador.	Personal de la zona de envasado
	2. Se debe controlar la temperatura de la nevera.	Antes y después del tiempo de almacenamiento en la nevera.	Personal de envasado
	3. Se registra el control de temperatura de la nevera	Cada 4 horas	Personal de envasado
	4. Se debe registrar cualquier movimiento del producto almacenado	Cuando se presente	Jefe de producción

6. Monitoreo

Que	Como	Cuando	Responsable
Ingreso de MP	Inspección visual y ensayo de laboratorio	Al ingresar las materia prima	Jefe de Calidad y personal encargado
Condiciones de almacenamiento	Inspección Visual	Diario	Jefe de producción

	PROCEDIMIENTO		Código: POES PRO 07 Revisión: 00 Fecha: julio/2017 Página: 3 de 3
	RECEPCION, MANIPULACION, ALMACENAMIENTO Y EXPEDICION		
Proceso	Control de la operación, Lote	Diario	Jefe de Producción

Que	Como	Cuando	Responsable
Condición de almacenamiento	Inspección visual	Diario	Jefe de producción
Despacho	Inspección Visual	Cuando se efectuó el despacho	Jefe de producción

7. Acciones Correctivas

La materia prima que se encuentre en el lugar no indicado debe ser removido y ubicado en el lugar respectivo, si la materia prima se encuentra ubicada en un lugar donde se ve afectada por contaminación de otros productos o contaminantes se deberá notificar al jefe de calidad para tomar acciones correctivas a seguir.

Si se presenta cualquier novedad durante el proceso de elaboración se deberá notificar directamente al jefe o responsable del área.

Si se presenta anomalías con la temperatura de almacenamiento se debe notificar al jefe del área para que realice las acciones correctivas y delegue al responsable para el mantenimiento.

Si se observa que el vehículo de despacho no se encuentra limpio o la temperatura no es la requerida, debe impedir el embarque y proceder a notificar para realizar la limpieza y temperatura sea adecuada.

8. Verificación

Que	Como	Cuando	Responsable
Registro de control de materia Prima	Inspección visual	Semanal	Jefe de producción
Registro de elaboración de producto	Inspección Visual	Semanal	Jefe de producción
Registro de Control de temperatura	Inspección Visual	Semanal	Jefe de producción
Registro de Despacho	Inspección Visual	Semanal	Jefe de producción

9. Registros

- Registro POES REG 07.01: Ingreso de Materia Prima
- Registro POES REG 07.02: Elaboración o producción
- Registro POES REG 07.03: Control de temperatura
- Registro POES REG 07.04: Despacho de productos

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación
Andy Escobar Zambrano	Ing. Angélica Indacochea	09/07/2017	

Anexo B Cotización CE.SE.C.CA.



UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD
"CE.SE.C.CA"

COTIZACION

CLIENTE: SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO

CODIGO: CF - 17 - 0148

FECHA/HORA: 07/03/2017 10:00

ATENCION: SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO

MUESTRA: SUPERFICIES DE CONTACTO Y AMBIENTE

DIRECCION: MANTA

CANTIDAD: 8 MUESTRAS

OBSERVACIONES:

TIEMPO DE ENTREGA: 8 DIAS

LISTA DE ENSAYOS

CANT.	ENSAYO	METODO	PRECIO UNITARIO	TOTAL
SUPERFICIES DE CONTACTO (CILINDRO, MALLA COMPRESA, TACHO PLASTICO Y OLLA ACERO INOXIDABLE)				
4	Estaliboccos Aereos	PECESECCAM03 Metodo de Referencia ADAC Ed 20, 2016, 2003.11	\$ 10.00	\$ 40.00
4	Coliformes totales	PECESECCAM10 Metodo de Referencia ADAC Ed 20, 2016, 901.18	\$ 13.00	\$ 48.00
4	Recuento de Aerobios	PECESECCAM11 Metodo de Referencia ADAC Ed 20, 2016, 990.12	\$ 12.00	\$ 48.00
4	Mofos	PECESECCAM02 Metodo de Referencia ADAC Ed 20, 2016, 907.02	\$ 10.00	\$ 40.00
4	Levaduras	PECESECCAM01 Metodo de Referencia ADAC Ed 20, 2016, 987.02	\$ 10.00	\$ 40.00
AMBIENTE				
1	Recuento de Aerobios	PECESECCAM11 Metodo de Referencia ADAC Ed 20, 2016, 990.12	\$ 12.00	\$ 12.00
1	Muestreo		\$ 15.00	\$ 15.00

MUESTRO REALIZADO POR EL CLIENTE
 SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)

SI/NO (NO)



Andy Escobar Zambrano
 POR CESECCA.

TOTAL	\$743.00
IVA 0%	\$0.00
IVA 12%	\$89.16
TOTAL	\$832.16

ACEPTACION DEL CLIENTE
 PARA REALIZAR ENSAYOS

CLIENTE
 CI.

NOTA 1 : EL RESULTADO SERA ENTREGADO SOLO AL CLIENTE, O LA PERSONA QUE DESIGNE EL CLIENTE

REQUERIMIENTOS GENERALES

Cantidad de muestra:	Productos en presentación frescos, precocidos y congelados 100g por área de análisis, en el caso de incluir análisis microbiológicos el número de unidades mínimas a ser aceptadas serán de dos para esta área.
-----------------------------	--

FORMAS DE PAGO

- a) Pago total al ingreso de las muestras.
- b) El pago puede realizarse en efectivo, cheque o transferencia bancaria.
- c) En el caso de realizar transferencia deberá hacerse en la cuenta corriente del Banco Pacifico N° 5310784 a nombre de UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ y enviar por correo electrónico la copia del comprobante de transferencia.

DIR: Cda. Universitaria Km. 1 Vía San Mateo *Telefax: 593 -5-2629053/2611343/2613151

Email: cesecca@uleam.edu.ec/ uleam.cesecca@yahoo.com

MCD001-08

Diciembre, 2016

Manta - Manabí - Ecuador

Página 1 de 1



UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABI
 FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
 CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD
"CE.SE.C.CA"

COTIZACION

CLIENTE: SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO

CODIGO: OF - 17 - 0118

FECHA/HORA: 22/02/2017 12H40

ATENCION: SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO

MUESTRA: LECHE DE SOYA

DIRECCION: MANTA

CANTIDAD: 1 MUESTRA

OBSERVACIONES:

TIEMPO DE ENTREGA: 6 DIAS

LISTA DE ENSAYOS

CANT.	ENSAYO	METODO	PRECIO UNITARIO	TOTAL
1	Coliformes totales	PEE/CESECCA/M/10 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016; 991.14	\$ 12.00	\$ 12.00
1	Recuento de Aerobios	PEE/CESECCA/M/19 Método de Referencia FDA/CFSAN/BAM, Cap 3, 2006	\$ 11.00	\$ 11.00
1	Mohos	PEE/CESECCA/M/20 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016; 997.02	\$ 10.00	\$ 10.00
1	Levaduras	PEE/CESECCA/M/21 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016; 997.02	\$ 10.00	\$ 10.00

MUESTREO REALIZADO POR EL CLIENTE

SI/NO (SI)

TOTAL	\$43.00
IVA 0%	\$0.00
IVA 12%	\$5.16
TOTAL	\$48.16

ACEPTACION DEL CLIENTE PARA REALIZAR ENSAYOS

CLIENTE: 
 CI.

NOTA 1 : EL RESULTADO SERA ENTREGADO SOLO AL CLIENTE, O A LA PERSONA QUE DESIGNE EL CLIENTE

REQUERIMIENTOS GENERALES

Cantidad de muestra:	Productos en presentación frescos, precocidos y congelados 500g por área de análisis, en el caso de incluir análisis microbiológicos el número de unidades mínimas a ser aceptada serán de dos para esta área.
-----------------------------	---

FORMAS DE PAGO

a) Pago total al ingreso de las muestras. b) El pago puede realizarse en efectivo, cheque o transferencia bancaria. c) En el caso de realizar transferencia deberá hacerse en la cuenta corriente del Banco Pacifico N° 5310784 a nombre de UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABI y enviar por correo electrónico la copia del comprobante de transferencia.
--

DIR: Cda. Universitaria Km. 1 Vía San Mateo *Telefax: 593 -5-2629053/2611343/2613151

MC0401-08

Email: cesecca@uleam.edu.ec / uleam.cesecca@yahoo.com

Diciembre, 2016

Página 1 de 1

Manta — Manabí — Ecuador



UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABI
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD
"CE.SE.C.C.A"

COTIZACION

CLIENTE: SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO

CODIGO: OF - 17 - 0140

FECHA/HORA: 07/03/2017 10H58

ATENCION: SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO

MUESTRA: SUPERFICIES DE CONTACTO Y AMBIENTE

DIRECCION: MANTA

CANTIDAD: 6 MUESTRAS

OBSERVACIONES:

TIEMPO DE ENTREGA: 6 DIAS

LISTA DE ENSAYOS

CANT.	ENSAYO	METODO	PRECIO UNITARIO	TOTAL
SUPERFICIES DE CONTACTO (CILINDRO, MALLA COMPRESA, TACHO PLASTICO Y OLLA ACEPO INOXIDABLE)				
2	Estafilococos Aureus	PEE/CESECCA/MI/03 Método de Referencia AOAC Ed. 20, 2016; 2003.11	\$ 10.00	\$ 20.00
4	Coliformos totales	PEE/CESECCA/MI/10 Método de Referencia AOAC Ed. 20, 2016; 991.14	\$ 12.00	\$ 48.00
2	Mohos	PEE/CESECCA/MI/20 Método de Referencia AOAC Ed. 20, 2016; 997.02	\$ 10.00	\$ 20.00
2	Levaduras	PEE/CESECCA/MI/21 Método de Referencia AOAC Ed. 20, 2016; 997.02	\$ 10.00	\$ 20.00
AMBIENTE				
1	Recuento de Aerobios	PEE/CESECCA/MI/11 Método de Referencia AOAC Ed. 20, 2016; 990.12	\$ 12.00	\$ 12.00
1	Muestreo		\$ 15.00	\$ 15.00

MUESTREO REALIZADO POR EL CLIENTE

SI/NO (NO)

TOTAL	\$125.00
IVA 0%	80.00
IVA 12%	\$16.20
TOTAL	\$151.20

ACEPTACION DEL CLIENTE PARA REALIZAR ENSAYOS

POR CESECCA.

CLIENTE, CI.

NOTA 1 : EL RESULTADO SERA ENTREGADO SOLO AL CLIENTE O A LA PERSONA QUE DISEÑE EL CLIENTE

REQUERIMIENTOS GENERALES

Cantidad de muestra:	Productos en presentación frescos, precocidos y congelados 500g por área de análisis, en el caso de incluir análisis microbiológicos el número de unidades mínimas a ser aceptada serán de dos para esta área.
----------------------	---

FORMAS DE PAGO

a) Pago total al ingreso de las muestras.
b) El pago puede realizarse en efectivo, cheque o transferencia bancaria.
c) En el caso de realizar transferencia deberá hacerse en la cuenta corriente del Banco Pacifico N° 5310784 a nombre de UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABI y enviar por correo electrónico la copia del comprobante de transferencia.

DIR: Cda. Universitaria Km. 1 Vía San Mateo *Telefax: 593 -5-2629053/2611343/2613151

Email: cesecca@uleam.edu.ec / uleam.cesecca@yahoo.com

MC0401-08

Diciembre, 2016

Página 1 de 1

Manta - Manabí - Ecuador



UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABI
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD
"CE.SE.C.CA"

COTIZACION

CLIENTE: SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO
 ATENCION: SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO
 DIRECCION: MANTA
 OBSERVACIONES:

CODIGO: OF - 17 - 0140
 FECHA/HORA: 07/03/2017 10H48
 MUESTRA: SUPERFICIES DE CONTACTO Y AMBIENTE
 CANTIDAD: 5 MUESTRAS
 TIEMPO DE ENTREGA: 6 DIAS

LISTA DE ENSAYOS

GANT.	ENSAYO	METODO	PRECIO UNITARIO	TOTAL
SUPERFICIES DE CONTACTO (TACHO Y OLLA ACERO PLASTICO)				
2	Estafilococos Aureus	PEE/CESECCA/M/03 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016, 2003.11	\$ 10.00	\$ 20.00
2	Coliformes totales	PEE/CESECCA/M/10 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016, 991.14	\$ 12.00	\$ 24.00
SUPERFICIES DE CONTACTO (CILINDRO, MALLA COMPRESA)				
2	Coliformes totales	PEE/CESECCA/M/10 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016, 991.14	\$ 12.00	\$ 24.00
2	Mohos	PEE/CESECCA/M/20 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016, 997.02	\$ 10.00	\$ 20.00
2	Levaduras	PEE/CESECCA/M/21 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016, 997.02	\$ 10.00	\$ 20.00
AMBIENTE				
1	Recuento de Aerobios	PEE/CESECCA/M/11 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016, 990.12	\$ 12.00	\$ 12.00
1	Muestreo		\$ 15.00	\$ 15.00

MUESTREO REALIZADO POR EL CLIENTE
 SI/NO (NO)



Andy Escobar Zambrano
 POR CESECCA.

TOTAL	\$135.00
IVA 0%	\$0.00
IVA 12%	\$16.20
TOTAL	\$151.20

ACEPTACION DEL CLIENTE
 PARA REALIZAR ENSAYOS

Andy Escobar Zambrano
 CLIENTE

NOTA 1 : EL RESULTADO SERA ENTREGADO SOLO AL CLIENTE, O A LA PERSONA QUE DESIGNE EL CLIENTE

REQUERIMIENTOS GENERALES

Cantidad de muestra:	Productos en presentación frescos, precocidos y congelados 500g por área de análisis, en el caso de incluir análisis microbiológicos el número de unidades mínimas a ser aceptada serán de dos para esta área.
----------------------	---

FORMAS DE PAGO

- a) Pago total al ingreso de las muestras.
- b) El pago puede realizarse en efectivo, cheque o transferencia bancaria.
- c) En el caso de realizar transferencia deberá hacerse en la cuenta corriente del Banco Pacifico N° 5310784 a nombre de UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABI y enviar por correo electrónico la copia del comprobante de transferencia.

DIR: Cda. Universitaria Km. 1 Via San Mateo *Telefax: 593 -5-2629053/2611343/2613151

Email: cesecca@uleam.edu.ec/ uleam.cesecca@yahoo.com

MC0401-08

Diciembre, 2016

Página 1 de 1

Manta - Manabí - Ecuador

Anexo C. Análisis de resultados CE.SE.C.CA.



UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD
"CE.SE.C.CA."

INFORME DE LABORATORIO

IE/CESECCA/48127

CLIENTE:	SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO	FECHA MUESTREO:	08/03/2017
ATENCIÓN:	SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO	FECHA DE INGRESO:	08/03/2017
DIRECCIÓN:	LOS GRANIOS - MANTA	FECHA INICIO DE ENSAYO:	08/03/2017
ESPECIE:	N/A	FECHA FINALIZACIÓN ENSAYO:	10/03/2017
TIPO DE ENVASE:	PLACA EN FUNDA ESTERIL	FECHA EMISIÓN RESULTADOS:	13/03/2017
CANT. DE MUESTRAS:	N/A	FACTURA:	028-002-892
UNIDADES/PESO:	1/PLACA	ORDEN:	48127
MARCA:	N/A	PAÍS DE DESTINO:	N/A
TIPO DE PRODUCTO:	SUP. DE (AMBIENTE)		

ENSAYO	LOTE	UNIDADES	RESULTADOS	INCERTIDUMBRE Expandida (k=2)	LIMITES	MÉTODO
AEROBIOS TOTALES	AREA TOTAL	UFC/m ² /15'	8x10	-	-	PEE/CESECCA/M/11 Método de Referencia ACAC Ed 20, 2016, 900 12

Observaciones:

Muestreo realizado Por: El cliente () El Laboratorio (X)

Nota 1: Los resultados reportados corresponden únicamente a la(s) muestra(s) analizada(s) en el laboratorio. Este reporte no debe ser reproducido total o parcialmente, excepto con la aprobación escrita del laboratorio.

N/A: No aplica

ND: No detectable


 Bgo. Arturo Zavala Murillo
 Jefe Técnico de Laboratorio
 CESECCA




 Ing. Leónor Vazquez Kallor, MBA
 Directora General
 CESECCA

U.L.E.A.M

MC2201-12

DIR: Cda. Universitaria Km. 1 Via Manta- San Mateo • Telf.593-05-2629053 /2678211/ 2678243

E-mail: uleam.esecca@yahoo.com
 Manta - Manabí - Ecuador

Página 1 de 1



UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD
"CE.SE.C.C.A."

INFORME DE LABORATORIO

IE/CESECCA/48123

CLIENTE: SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO
ATENCIÓN: SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO
DIRECCIÓN: LOS GRANITOS - MANTA
ESPECIE: N/A
TIPO DE ENVASE: QUICK SWAB (HISOPO)
CANT. DE MUESTRAS: N/A
UNIDADES/PESO: 1/HISOPO
MARCA: N/A
TIPO DE PRODUCTO: SUP. DE CONT. (HISOPADO DE TACHO)

FECHA MUESTREO: 08/03/2017
FECHA DE INGRESO: 08/03/2017
FECHA INICIO DE ENSAYO: 08/03/2017
FECHA FINALIZACIÓN ENSAYO: 10/03/2017
FECHA EMISIÓN RESULTADOS: 13/03/2017
FACTURA: 026-002-892
ORDEN: 48123
PAÍS DE DESTINO: N/A

ENSAYO	LOTE	UNIDADES	RESULTADOS	INCERTIDUMBRE Expandida (k=2)	LIMITES	MÉTODO
COLIFORMES TOTALES	NO APLICA	UPC/100cm ²	<1.5x10	-	-	PEI/CESECCA/M/10 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016, 991.14
ESTAFILOCOCOS AUREUS		UPC/100cm ²	<1x10	-	-	PEI/CESECCA/M/03 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016, 2003.11

Observaciones:

Muestreo realizado Por: El cliente () El Laboratorio (X)

Nota 1: Los resultados reportados corresponden únicamente a la(s) muestra(s) analizada(s) en el laboratorio. Este reporte no debe ser reproducido total o parcialmente, excepto con la aprobación escrita del laboratorio.

N/A: No aplica

ND: No detectable

Bigo. Arturo Zavala Murillo
Jefe Técnico de Laboratorio
CESECCA



Ing. Leonor Viquez Galvez, MBA
Directora General
CESECCA

U.L.E.A.M

MC2201-12

DIR: Cdia. Universitaria Km. 1 Vía Manta- San Mateo • Telf: 593-05-2629053 /2678211/ 2678243

E- mail: uleam@cesecca@yahoo.com

Manta - Manabí - Ecuador

Página 1 de 1



UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD
"CE.SE.CA."

INFORME DE LABORATORIO

IE/CESECCA/48126

CLIENTE:	SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO	FECHA MUESTREO:	08/03/2017
ATENCIÓN:	SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO	FECHA DE INGRESO:	08/03/2017
DIRECCIÓN:	LOS GRANITOS - MANTA	FECHA INICIO DE ENSAYO:	08/03/2017
ESPECIE:	N/A	FECHA FINALIZACIÓN ENSAYO:	13/03/2017
TIPO DE ENVASE:	QUICK SWAB (HISOPO)	FECHA EMISIÓN RESULTADOS:	13/03/2017
CANT. DE MUESTRAS:	N/A	FACTURA:	026-002-892
UNIDADES/PESO:	1/HISOPO	ORDEN:	48126
MARCA:	N/A	PAÍS DE DESTINO:	N/A
TIPO DE PRODUCTO:	SUP. DE CONT. (HISOPADO MALLA COMPRESA)		

ENSAYO	LOTE	UNIDADES	RESULTADOS	INCERTIDUMBRE Expandida (kv2)	LIMITES	MÉTODO
COLIFORMES TOTALES	NO APLICA	UPC/100cm ²	<1.5x10	-	-	PEE/CESECCA/M/10 Método de Referencia AQAC Ed 20, 2016, 991.14
MOHOS SSP		UPC/100cm ²	<1x10	-	-	PEE/CESECCA/M/20 Método de Referencia AQAC Ed 20, 2016, 997.02
LEVADURAS SSP		UPC/100cm ²	<1x10	-	-	PEE/CESECCA/M/21 Método de Referencia AQAC Ed 20, 2016, 997.02


Observaciones:

Muestreo realizado Por: El cliente () El Laboratorio (X)

Nota 1 Los resultados reportados corresponden únicamente a la(s) muestra(s) analizadas(s) en el laboratorio. Este reporte no debe ser reproducido total o parcialmente, excepto con la aprobación escrita del laboratorio.

N/A: No aplica

ND: No detectable


Bigo. Arturo Zavala Murillo
 Jefe Técnico de Laboratorio
 CESECCA




Ing. Leonora Viqueza Escobar, MBA
 Directora General
 CESECCA



UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD
"CE.SE.C.C.A."

INFORME DE LABORATORIO

IE/CESECCA/48033

CLIENTE:	SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO	FECHA MUESTREO:	N/A
ATENCIÓN:	SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO	FECHA DE INGRESO:	17/02/2017
DIRECCIÓN:	MANTA	FECHA INICIO DE ENSAYO:	20/02/2017
ESPECIE:	N/A	FECHA FINALIZACIÓN ENSAYO:	25/02/2017
TIPO DE ENVASE:	ENVASE DE VIDRIO	FECHA EMISIÓN RESULTADOS:	02/03/2017
No. CAJAS:	N/A	FACTURA:	026-002-079
UNIDADES/PESO:	1/500g	ORDEN:	48033
MARCA:	N/A	PAÍS DE DESTINO:	N/A
TIPO DE PRODUCTO:	LECHE DE SOYA		

ENSAYO	LOTE	UNIDADES	RESULTADOS	INCERTIDUMBRE Expendida (k=2)	LIMITES	MÉTODO
Recuento de Aerobios	NO APLICA	UPC/g	3,6x10 ²	-	-	PEE/CESECCA/M/19 Método de Referencia FDA/CFR/21CFR. Cap 3, 2006
Coliformes Totales		UPC/g	<1,5x10	-	-	PEE/CESECCA/M/10 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016, 991.14
Mohos spp		UPC/g	<1x10	-	-	PEE/CESECCA/M/20 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016, 997.02
Levaduras spp		UPC/g	5x10	-	-	PEE/CESECCA/M/21 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016, 997.02

Observaciones:

Muestreo realizado Por: El cliente (X) El Laboratorio ()

Nota 1 Los resultados reportados corresponden únicamente a la(s) muestra(s) analizada(s) en el laboratorio. Este reporte no debe ser reproducido total o parcialmente, excepto con la aprobación escrita del laboratorio.

N/A: No aplica

ND: No detectable


 Sr. Arturo Zavala Murillo
 Jefe Técnico de Laboratorio
 CESECCA




 Ing. Leonor Vizceta Gallo, MBA
 Directora General
 CESECCA

MC2201-12

DIR: Cdla. Universitaria Km. 1 Vía Manta- San Mateo • Telf: 593-05-2629053 /2678211/ 2678243

E- mail: uleam.cecca@yahoo.com
 Manta - Manabí - Ecuador

Página 1 de 1



UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD
"CE.SE.C.C.A."

INFORME DE LABORATORIO

IE/CESECCA/48125

CLIENTE:	SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO	FECHA MUESTREO:	08/03/2017
ATENCIÓN:	SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO	FECHA DE INGRESO:	08/03/2017
DIRECCIÓN:	LOS GRANIOS - MANTA	FECHA INICIO DE ENSAYO:	08/03/2017
ESPECIE:	N/A	FECHA FINALIZACION ENSAYO:	13/03/2017
TIPO DE ENVASE:	QUICK SWAB (HISOPO)	FECHA EMISION RESULTADOS:	13/03/2017
CANT. DE MUESTRAS:	N/A	FACTURA:	026-002-892
UNIDADES/PESO:	1/HISOPO	ORDEN:	48125
MARCA:	N/A	PAIS DE DESTINO:	N/A
TIPO DE PRODUCTO:	SUP. DE CONT. (HISOPADO DE CILINDRO)		

ENSAYO	LOTE	UNIDADES	RESULTADOS	INCERTIDUMBRE Expandida (k=2)	LIMITES	MÉTODO
COLIFORMES TOTALES	NO APLICA	UPC/100cm ²	<1.5x10	-	-	PEE/CESECCA/M/10 Método de Referencia ACAC Ed 20, 2016, 991.14
MOHOS SSP		UPC/100cm ²	<1x10	-	-	PEE/CESECCA/M/20 Método de Referencia ACAC Ed 20, 2016, 997.02
LEVADURAS SSP		UPC/100cm ²	<1x10	-	-	PEE/CESECCA/M/21 Método de Referencia ACAC Ed 20, 2016, 997.02


Observaciones:

Muestreo realizado Por: El cliente () El Laboratorio (X)


Nota 1 Los resultados reportados corresponden unicamente a la(s) muestra(s) analizada(s) en el laboratorio. Este reporte no debe ser reproducido total o parcialmente, excepto con la aprobación escrita del laboratorio.

N/A: No aplica

ND: No detectable


 Bigo, Arturo Zavala Murillo
 Jefe Técnico de Laboratorio
 CESECCA




 Ing. Leonor Viquez Salazar, MBA
 Directora General
 CESECCA

U.L.E.A.M

MC2201-12

DIR: Cda. Universitaria Km. 1 Via Manta- San Mateo • Telf.593-05-2629053 /2678211/ 2678243

E-mail: uleam.cesecca@yahoo.com

Manta - Manabi - Ecuador

Página 1 de 1



UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD
"CE.SE.CA."

INFORME DE LABORATORIO

IE/CESECCA/48124

CLIENTE:	SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO	FECHA MUESTREO:	08/03/2017
ATENCIÓN:	SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO	FECHA DE INGRESO:	08/03/2017
DIRECCIÓN:	LOS GRANITOS - MANTA	FECHA INICIO DE ENSAYO:	08/03/2017
ESPECIE:	N/A	FECHA FINALIZACION ENSAYO:	10/03/2017
TIPO DE ENVASE:	QUICK SWAB (HISOPO)	FECHA EMISION RESULTADOS:	12/03/2017
CANT. DE MUESTRAS:	N/A	FACTURA:	026-002-892
UNIDADES/PESO:	1/HISOPO	ORDEN:	48124
MARCA:	N/A	PAIS DE DESTINO:	N/A
TIPO DE PRODUCTO:	SUP. DE CONT. (HISOPADO OLLA ACERO)		

ENSAYO	LOTE	UNIDADES	RESULTADOS	INCERTIDUMBRE Expandida (k=2)	LIMITES	MÉTODO
COLIFORMES TOTALES	NO APLICA	UPC/100cm ²	<1.5x10	-	-	PEE/CESECCA/M/10 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016, 891.14
ESTAFILOCOCOS AUREUS		UPC/100cm ²	<1x10	-	-	PEE/CESECCA/M/03 Método de Referencia AOAC Ed 20, 2016, 2003.11

Observaciones:

Muestreo realizado Por: El cliente El Laboratorio (X)

Nota 1: Los resultados reportados corresponden unicamente a la(s) muestra(s) analizada(s) en el laboratorio. Este reporte no debe ser reproducido total o parcialmente, excepto con la aprobación escrita del laboratorio.

N/A: No aplica

ND: No detectable

Bigo Arturo Zavala Murillo
 Jefe Técnico de Laboratorio
 CESECCA



Ing. Leonor Viqueza Galbor, MBA
 Directora General
 CESECCA

U.L.E.A.M



UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD
"CE.SE.C.C.A."

INFORME DE LABORATORIO

IE/CESECCA/48127

CLIENTE:	SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO	FECHA MUESTREO:	08/03/2017
ATENCION:	SR. ANDY ESCOBAR ZAMBRANO	FECHA DE INGRESO:	08/03/2017
DIRECCIÓN:	LOS GRANIOS - MANTA	FECHA INICIO DE ENSAYO:	08/03/2017
ESPECIE:	N/A	FECHA FINALIZACION ENSAYO:	10/03/2017
TIPO DE ENVASE:	PLACA EN FUNDA ESTERIL	FECHA EMISION RESULTADOS:	13/03/2017
CANT. DE MUESTRAS:	N/A	FACTURA:	026-002-892
UNIDADES/PESO:	1/PLACA	ORDEN:	48127
MARCA:	N/A	PAIS DE DESTINO:	N/A
TIPO DE PRODUCTO:	SUP. DE (AMBIENTE)		

ENSAYO	LOTE	UNIDADES	RESULTADOS	INCERTIDUMBRE Expandida (k=2)	LIMITES	MÉTODO
AEROBIOS TOTALES	AREA TOTAL	UFC/m ² /15'	8x10	-	-	PEE/CESECCA/MI/11 Método de Referencia ACAC Ed 20, 2016, 000.12

Observaciones:

Muestreo realizado Por: El cliente () El Laboratorio (X)

Nota 1. Los resultados reportados corresponden unicamente a la(s) muestra(s) analizada(s) en el laboratorio. Este reporte no debe ser reproducido total o parcialmente, excepto con la aprobación escrita del laboratorio.

N/A: No aplica

ND: No detectable


 Ing. Arturo Zavala Murillo
 Jefe Técnico de Laboratorio
 CESECCA




 Ing. Leonor Aguado Galbor, MBA
 Directora General
 CESECCA

U.L.E.A.M

MC2201-12

DIR: Cdla. Universitaria Km. 1 Via Manta- San Mateo • Telf.593-05-2629053 /2678211/ 2678243

E-mail: uleam@cesecca@yahoo.com
 Manta - Manabí - Ecuador

Página 1 de 1



UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABI
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD
"CE.SE.C.C.A"

INFORME DE LABORATORIO

IE/CESECCA/48784

CLIENTE:	FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL	FECHA MUESTREO:	N/A
ATENCIÓN:	FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL	FECHA DE INGRESO:	22/08/2016
DIRECCIÓN:	CDLA. UNIVERSITARIA	FECHA INICIO DE ENSAYO:	23/08/2016
ESPECIE:	N/A	FECHA FINALIZACION ENSAYO:	25/08/2016
TIPO DE ENVASE:	ENVASE PLASTICO	FECHA EMISION RESULTADOS:	01/09/2016
CANT. DE MUESTRAS:	N/A	FACTURA:	026-002-568
UNIDADES/PESO:	1/500ml	ORDEN:	46784
MARCA:	N/A	PAIS DE DESTINO:	N/A
TIPO DE PRODUCTO:	AGUA POTABLE		

ENSAYO	LOTE	UNIDADES	RESULTADOS	INCERTIDUMBRE Expandida (k=2)	LIMITES	MÉTODO
AEROBIOS MESOFILOS	No Aplica	UFC/ml	4.3x10 ³	-	1.0x10 ²	PEE/CESECCA/M126 Método Ref. BAM CAP 03 FDA
COLIFORMES FECALES		NMP/100ml	<1.8	-	-	PEE/CESECCA/M124 Método Ref. BAM CAP 04 FDA
COLIFORMES TOTALES		NMP/100ml	<1.8	-	<1.8	PEE/CESECCA/M123 Método Ref. BAM CAP 04 FDA
ALCALINIDAD		FAU	15.15	-	-	PEE/CESECCA/0021 STANDARD METHOD
DUREZA TOTAL		mg/l	20.00	-	Max. 300	PEE/CESECCA/0029 STANDARD METHOD
pH		-	8.60	-	6.5 - 8.5	PEE/CESECCA/0039 STANDARD METHOD
SOLIDOS TOTALES DISUELTOS	mg/l	43.90	-	Max. 500	PEE/CESECCA/0046 STANDARD METHOD	

Observaciones: Límites de NTE INEN 2200:2008.

Muestreo realizado Por: El cliente (X) El Laboratorio ()

Nota 1 Los resultados reportados corresponden únicamente a la(s) muestra(s) analizada(s) en el laboratorio. Este reporte no debe ser reproducido total o parcialmente, excepto con la aprobación escrita del laboratorio.

N/A: No aplica

ND: No detectable

Rigo Ariero Zevalle Murillo
 Jefe Técnico de Laboratorio (a)
 CESECCA



Ing. Leonor Viqueza Gallo, MBA
 Directora General
 CESECCA

ENTREGADO 0 2 SEP 2016

DIR: Cdla. Universitaria Km. 1 Vía San Mateo *Telefax: 593 -5-2629053/2611343/2613151

Email: cesecca@uleam.edu.ec/ uleam.cesecca@yahoo.com

MC2201-11

Fecha: **01/09/2016** - Manabí - Ecuador

Página 1 de 1



UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABI
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
CENTRO DE SERVICIOS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD
"CE.SE.C.C.A"

INFORME DE LABORATORIO

IE/CESECCA/46785

CLIENTE:	FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL	FECHA MUESTREO:	N/A
ATENCIÓN:	FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL	FECHA DE INGRESO:	22/08/2016
DIRECCIÓN:	CDLA. UNIVERSITARIA	FECHA INICIO DE ENSAYO:	23/08/2016
ESPECIE:	N/A	FECHA FINALIZACION ENSAYO:	25/08/2016
TIPO DE ENVASE:	ENVASE PLASTICO	FECHA EMISION RESULTADOS:	01/09/2016
CANT. DE MUESTRAS:	N/A	FACTURA:	026-002-568
UNIDADES/PESO:	1/500ml	ORDEN:	46785
MARCA:	N/A	PAIS DE DESTINO:	N/A
TIPO DE PRODUCTO:	LECHE DE SOYA		

ENSAYO	LOTE	UNIDADES	RESULTADOS	INCERTIDUMBRE Expandida (k=3)	LIMITES	MÉTODO
MOHOS SPP	No Aplica	UPC/g	1x10	-	-	PEE/CESECCA/M/20 AOAC Cap. 17.2.09 Official Method 987.02
LEVADURAS SPP		UPC/g	<1x10	-	-	PEE/CESECCA/M/21 AOAC Cap. 17.2.09 Official Method 987.02
COLIFORMES TOTALES		UPC/g	5,7x10 ²	-	-	PEE/CESECCA/M/23 Método Ref. BAM CAP 04 FDA
pH		-	5,36	-	-	PEE/CESECCA/O/01 MÉTODO REF. NTE INEN 191-2013
PROTEINA		%	3,95	-	-	PEE/CESECCA/D/15 AOAC Ed. 19, 2012 Cap. 4.2.11 Official Method 2001.11

Observaciones:

Muestreo realizado Por: El cliente (X) El Laboratorio ()

Nota 1 Los resultados reportados corresponden únicamente a la(s) muestra(s) analizada(s) en el laboratorio. Este reporte no debe ser reproducido total o parcialmente, excepto con la aprobación escrita del laboratorio.

N/A: No aplica

ND: No detectable

Sr. Arturo Zavala Murillo
 Jefe Técnico de Laboratorio (s)
 CESECCA



Ing. Leonor Viscacha Galbor, MBA
 Directora General
 CESECCA

ENTREGADO el 2 SEP 2016

DIR: Cdla. Universitaria Km. 1 Vía San Mateo *Telefax: 593 -5-2629053/2611343/2613151

Email: cesecca@uleam.edu.ec/ uleam.cesecca@yahoo.com

Anexo D Equipo, Materiales de Limpieza y Desinfección

Vector Soluciones Industriales: Tiras Indicadoras de PH 0-14	
	<p>Tiras Indicadoras de pH 0-14 Rango: pH 0 – 14 Presentación: 100 Test No destiñen Indicador universal Estuche contenedor de PP Cuenta con certificado de análisis Marca: Merck Millipore Procedencia: Alemania</p>

Vector Soluciones Industriales: Vaso de Precipitados 600 ml	
	<p>Vaso de Precipitados 600 ml Capacidad: 600 ml Altura: 125 mm Diámetro: 90 mm Subdivisión: 100 ml Forma Baja con Pico. Autoclave a 121 °C Conforme a la Norma ISO 3819 Marca: DURAN SCHOTT Procedencia: Alemania</p>

Especificaciones

- Con graduación de fácil lectura y campo para rotular. Xerografiado secado al horno y por ello es muy duradero. Pico para un trabajo limpio. Gracias a su distribución de espesores de pared resulta idóneo como recipiente para calentar medios.
- Mejor estabilidad mecánica gracias al elevado rendimiento del vidrio. el borde reforzado aumenta la resistencia contra choques y reduce el peligro de roturas.
- Resistencia a los cambios de temperatura ($\Delta t=100$ K) y por su elevada temperatura de uso (+500 °C).

Indicaciones de uso:

- ✓ Aptos también para soportar cambios de temperatura muy acusados (gracias a la uniformidad del espesor de pared).
- ✓ La graduación tiene una tolerancia de ± 10 %, por lo que estos artículos no resultan adecuados como material volumétrico.
- ✓ Este producto no está diseñado para aplicaciones en las que sean sometidos a presión.

Guantes de Nitrilo



Guantes de Nitrilo
Caja de 100 unidades
Tallas: XS, S, M, L, XL

- Material: Nitrilo
- Empolvado
- Color: Azul
- Marca: Top Glove
- Procedencia: Malasia

Cofias Descartables



Cofias Descartables
Fabricado polipropileno no tejido.
Longitud de cofia extendida: 21".
Colores: Azul – Blanco
Liga elástica de ajuste.
EMPAQUE
TIPO DE EMPAQUE: Paquete con 100 unidades.
MÚLTIPLO DE VENTA: Caja con 10 paquetes

Mascarillas Quirúrgicas con elástico



Mascarillas Quirúrgicas con elástico
Mascarilla rectangular de 3 capas. Alta filtración, muy confortable, sujeción con elástico y ajustador flexible a la cara.
Presentación: Caja de 50 unidades
Colores Disponibles: Blanco, Azul, Verde