

# UNIVERSIDAD DE CUENCA



## FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS CARRERA DE INGENIERÍA QUÍMICA

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA EN LA EMPRESA DANY YOGUR”

Tesis Previa a la Obtención  
del Título de Ingeniero Químico

### **AUTOR:**

RAMIRO ANDRES URGILEZ VINUEZA

C.I. 0301691663

### **DIRECTOR:**

ING. SERVIO RODRIGO ASTUDILLO SEGOVIA

C.I. 0101488609

**CUENCA – ECUADOR**

**2016**



## RESUMEN.

El presente trabajo es realizado con el objetivo de que la empresa Dany Yogur ubicada en las calles General Artigas y Sarasti, tenga un impulso más competitivo dentro del mercado. Ayudando a esta a que el procesamiento de sus productos cumplan con las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Ya que estas normas deben estar acordes con cada instalación a la que se aplica, se debe diseñar un sistema de buenas prácticas de manufactura específico para la empresa Dany Yogur, teniendo en cuenta lo que ya se tiene en sus instalaciones.

Para lo cual se realizó un diagnóstico inicial de la situación de la empresa, dándonos resultados importantes con los que se pudo realizar un trabajo adecuado para los objetivos de la empresa, los cuales son la calidad sanitaria y organoléptica de sus productos.

Al realizar este diagnóstico se pudo encontrar las zonas críticas donde la empresa tuvo sus falencias y se empezó a trabajar sobre ellas, dándonos los resultados esperados al momento de realizar un manual donde se indiquen los lineamientos necesarios para un correcto manejo de la empresa.

**Palabras Claves:** BPM, PCC, ETAs, Inocuidad, Yogurt



## **ABSTRACT.**

This present work is performed with the purpose of “Dany Yogur” company, which is located in General Artigas and Sarasti streets, could have a more competitive participation in the market by means of compliance of good manufacturing practices on product processing.

Due to the fact that this regulations must be in accordance with each facility on which it is applied, a specific system of good manufacturing practices should be designed to “Dany Yogur” company, taking into account the previous state of the facilities.

In order to do this, an initial diagnosis of the company situation was carried out, giving important results with which an adequate work for the company’s objectives could be done, which are the sanitary and organoleptic quality of their products.

With this diagnosis, critical zones where the company failed were identified and began to be corrected. This actions generated expected results at the moment of the implementation of a manual on which needed guidelines were indicated in order to achieve a correct management of the company.

**Key Words:** BPM, PCC, ETAs, Safety, Yogurt



## ÍNDICE.

### Contenido

RESUMEN.....	2
ABSTRACT. ....	3
ÍNDICE. ....	4
INDICE DE ANEXOS.....	6
CLAUSULA DE DERECHOS DE AUTOR.....	7
CLAUSULA DE PROPIEDAD INTELECTUAL. ....	8
DEDICATORIA: .....	9
AGRADECIMIENTO: .....	10
Capítulo I .....	11
1. Objetivos:.....	11
1.1. Objetivo general .....	11
1.2. Objetivos específicos.....	11
1.3. Justificación:.....	11
Capitulo II .....	13
2. Revisión bibliográfica. ....	13
2.1. Introducción.....	13
2.2. Buenas prácticas de manufactura. ....	13
2.2.1 Materias primas: .....	14
2.2.2 Establecimientos:.....	15
2.2.3 El personal.....	16
2.2.4 Higiene en la elaboración.....	17
2.2.5 Almacenamiento y transporte de materias primas y producto final.....	18
2.2.6 Control de proceso en la producción.....	18
2.2.7 Documentación.....	19
2.3. Inocuidad de los alimentos. ....	19
2.4 Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS) .....	20
2.5 Manual. ....	23
2.6. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (PCC) .....	24
2.7. Yogurt. ....	25
2.7.1. Beneficios del yogurt en la salud:.....	25



Capítulo III .....	27
3. La empresa.....	27
3.1. Reseña histórica.....	27
3.2 Proceso.....	27
3.2 Adecuación de la planta .....	31
3.3 Productos .....	31
3.4 Análisis FODA de la empresa.....	32
3.5 Cuadro de gestión para la elaboración de yogur. ....	33
Capitulo IV .....	35
4. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. ....	35
4.1. Examen de los peligros identificados.....	35
4.1.1. Pregunta 1. ¿Existe una o varias medidas preventivas de control?.....	37
4.1.2. Pregunta 2 ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro? .....	37
4.1.3. Pregunta 3. ¿Podría un peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables? .....	38
4.1.4. Pregunta 4. ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?.....	39
4.2. Identificación de los PCC .....	40
4.2.1. Parámetros de vigilancia y control de los PCC.....	41
4.3 Manual de buenas prácticas de manufactura aplicado para la empresa “Dany Yogur” .....	41
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA “DANY YOGUR” .....	43
DISEÑO E INSTALACIONES .....	45
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA.....	55
OPERATIVO.....	59
HIGIENE DEL PERSONAL.....	63
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN .....	67
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO .....	72
Conclusiones .....	81
Bibliografía.....	82
Anexos .....	84



## INDICE DE ANEXOS

Anexo 1 .....	85
Anexo 2 .....	94
Anexo 3 .....	95
Anexo 4 .....	96
Anexo 5 .....	97
Anexo 6 .....	98
Anexo 7 .....	99
Anexo 8 .....	100
Anexo 9 .....	101
Anexo 9 A .....	102
Anexo 9 B .....	103
Anexo 9 C .....	104
Anexo 9 D .....	105
Anexo 9 E .....	106
Anexo 10 .....	107
Anexo 10 A .....	108
Anexo 10 B .....	109
Anexo 10 C .....	110
Anexo 10 D .....	111
Anexo 11 .....	112
Anexo 12 .....	115
Anexo 12 A .....	116
Anexo 13 .....	117
Anexo 13 A .....	118
Anexo 13 B .....	119
Anexo 14 .....	120
Anexo 15 .....	121
Anexo 15 A .....	122
Anexo 15 B .....	123
Anexo 15 C .....	124
Anexo 16 .....	125
Anexo 17 .....	126
Anexo 17 A .....	127
Anexo 18 .....	128



## CLAUSULA DE DERECHOS DE AUTOR.



Universidad de Cuenca  
Clausula de derechos de autor

---

RAMIRO ANDRES URGILEZ VINUEZA, autor de la tesis "DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA DANY YOGUR", reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Ingeniero Químico. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor.

Cuenca, Diciembre del 2016

---

RAMIRO ANDRES URGILEZ VINUEZA

C.I: 0301691663



## CLAUSULA DE PROPIEDAD INTELECTUAL.



Universidad de Cuenca  
Clausula de propiedad intelectual

---

RAMIRO ANDRES URGILEZ VINUEZA, autor de la tesis "DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA DANY YOGUR", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, Diciembre del 2016

---

RAMIRO ANDRES URGILEZ VINUEZA

C.I: 0301691663



### **DEDICATORIA:**

A mi esposa que paso a paso ha caminado junto a mí en este en este difícil trayecto, hasta llegar a conquistar la meta deseada; a mi hija que en los momentos difíciles fue y sigue siendo mi fuerza para seguir adelante. Y a mis padres que con su apoyo pude terminar mi carrera universitaria.



### **AGRADECIMIENTO:**

A Dios por darme la oportunidad de aprovechar la vida y de realizar las metas que me propongo, a toda mi familia por ser un apoyo y una guía en este largo camino.

Al Ing. José Quillay propietario de “Dany Yogur” por darme la apertura para realizar mi tesis en su empresa, y al Ing. Servio Astudillo por todo su apoyo durante la realización del presente trabajo.



## Capítulo I

### 1. Objetivos:

Los objetivos del presente trabajo son los siguientes:

#### 1.1. Objetivo general

Diseñar un sistema de buenas prácticas de manufactura en la empresa “Dany Yogurt” localizada en la ciudad de Cuenca

#### 1.2. Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa “Dany Yogurt” mediante fichas técnicas apropiadas.
- Determinar los parámetros necesarios para que la planta trabaje según los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura
- Elaborar un manual de buenas prácticas de manufactura, el cual será utilizado en la empresa “Dany Yogurt”
- Socializar el manual de tal manera que sea una herramienta necesaria para la elaboración de los productos ofrecidos por la empresa.

#### 1.3. Justificación:

Actualmente en el país, para que una empresa procesadora de alimentos pueda desarrollar sus actividades debería certificarse, de acuerdo con el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, (Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en el R.O No. 696 de 4 de Noviembre del 2002).



Este reglamento no busca castigar procesos que no cumplan con este reglamento, sino todo lo contrario, busca que las empresas ecuatorianas sean competitivas mundialmente con productos de consumo humano, ya que en estas épocas ya no solo se busca un producto que aparente tener una cierta calidad de procesamiento, sino que se busca una inocuidad total de los productos.

Empresas que realicen actividades de preparación, elaboración, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos procesados, son las que deberían tener su proceso certificado en base a las Buenas Prácticas de manufactura.

De esta manera con este trabajo se pretende que la empresa “Dany Yogur” pueda tener un diagnóstico con el cual se pueda dar una idea de su situación actual, con la intención de que puedan utilizar esta información para que su empresa pueda ser competitiva a nivel local y nacional, garantizando la calidad de su producto.

Por este motivo el trabajo va encaminado a reducir al mínimo los riesgos de una posible contaminación de los yogures que produce la empresa “Dany Yogurt”, garantizando su producto a los consumidores.

El fin de este trabajo es un manual que quedara en la empresa de tal manera que sea una herramienta en el proceso productivo.



## Capítulo II

### 2. Revisión bibliográfica.

#### 2.1. Introducción.

“Dany Yogurt”, al elaborar productos de consumo humano debe garantizar la inocuidad de estos, teniendo en cuenta las normas legales necesarias para cumplir con las especificaciones mínimas requeridas por la ley y los consumidores.

Por tal motivo los siguientes términos se los debe definir para tener clara las especificaciones requeridas por la ley y los consumidores.

#### 2.2. Buenas prácticas de manufactura.

Es una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centraliza en la higiene y forma de manipulación (SAGPyA, 2007).

Con este grupo de herramientas se puede obtener las siguientes ventajas:

- Son utilizadas en el diseño y funcionamiento de los establecimientos, dedicados a los procesos de desarrollo de productos de consumo humano.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, e inocuos para el consumo humano.
- Son utilizados como base para la implementación de un sistema de gestión de calidad total o ISO 9000.



- Controlan el proceso a través de inspecciones periódicas del establecimiento, para mantener constantes las condiciones óptimas del proceso.

Los siguientes son los aspectos que se controlan en un sistema de Buenas prácticas de manufactura:

### **2.2.1 Materias primas:**

La calidad de las materias primas no debe comprometer el desarrollo de las buenas prácticas.

Si existe alguna sospecha de que las materias primas son inadecuadas para el proceso, estas deben ser rotuladas para luego ser desechadas. Cada establecimiento impone sus controles sobre las materias primas para que estas no representen ningún tipo de riesgo, ya sea químico, físico y/o microbiológico, teniendo en cuenta que se puede dar en el almacenamiento o el transporte de los materiales.

El almacenamiento de las materias primas debe llevarse de la mejor manera posible, con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación e iluminación adecuadas. Además de que el depósito de almacenamiento debe estar separado del depósito de almacenamiento del producto terminado, para evitar la contaminación cruzada.



## **2.2.2 Establecimientos:**

### **2.2.2.1 Estructura:**

El establecimiento debe estar ubicado en zonas que no sean propensas a inundaciones, a olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiaciones que puedan afectar al producto.

Las vías de acceso deben tener una superficie pavimentada, para permitir el libre tránsito de camiones, transporte interno o cualquier otro que contribuya al transporte de los productos y materia prima.

La estructura de la planta productiva debe tener las respectivas separaciones de cada sección y los empleados deben tener claro la actividad a desarrollarse en cada una de las secciones para impedir la contaminación cruzada. Además de que esta estructura debe estar diseñada de tal manera que permita una correcta limpieza y desinfección.

Los equipos y utensilios deben ser los adecuados en el proceso productivo, estos deben estar hechos de un material que no permita la transmisión de olores ni sabores, o sustancias tóxicas, las superficies de trabajo no deben tener hoyos o grietas. No se recomienda el uso de maderas o productos que puedan corroerse.



### **2.2.3 El personal.**

Es aconsejable que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre buenos hábitos de manipulación higiénica, para lo cual la empresa es la responsable de este tipo de capacitación.

La empresa debe estar atenta a las posibles enfermedades contagiosas que puedan tener los manipuladores de alimentos, por tal motivo, estos deberían tener revisiones periódicas a su salud.

Si el manipulador posee síntomas de enfermedad, deberá comunicarlo inmediatamente a su superior, además de que si una persona por algún motivo sufre una herida, este está incapacitado para manipular alimentos o cualquier superficie que pudiera estar en contacto con alimentos.

El lavado de manos es uno de los principales factores para mantener una inocuidad en el proceso productivo, el manipulador debe tener en cuenta que el lavado de manos debe realizarse antes de empezar la jornada laboral, después de utilizar el baño, después de manipular material contaminado, o cada vez que las manos se conviertan en una fuente de contaminación. El lavado debe realizarse con el agente de limpieza autorizado, agua potable y un cepillo. En los lugares de lavado, se debe encontrar un instructivo para un correcto lavado de manos, además de tener un control constante, que garantice el cumplimiento del instructivo.

Todo el personal debe llevar el equipamiento adecuado para la manipulación de los alimentos, el cual consiste en ropa protectora, calzado adecuado, cubre



cabeza y dependiendo del tipo de operación a llevarse a cabo, se debe llevar también guantes. Estos implementos deben ser lavables o desechables. Al momento de realizar el trabajo, el manipulador no puede tener anillos, colgantes, relojes y pulseras.

Los manipuladores deben tener una conducta higiénica, ya que actividades como, fumar, comer, salivar u otras conductas antihigiénicas pueden convertirse en fuentes de contaminación. También es recomendable que la ropa de trabajo no sea guardada en el lugar de producción, ya que esta también es considerada una fuente de contaminación.

#### **2.2.4 Higiene en la elaboración.**

Se debe realizar un ensayo de laboratorio a las materias primas que se van a utilizar, con el fin de asegurarnos de que estas no tengan ningún tipo de parásito, microorganismo, sustancia toxica o extraña que pudiere afectar al producto final.

Las productos manipulados, bien sean materias primas o producto terminado deben ser manipulados por separado, ya que pueden causar contaminación cruzada, la cual ocurre cuando existe contacto entre materiales, si se sospecha de contaminación de un producto o materia prima, el manipulador deberá proceder con el lavado de sus manos y de todos los utensilios que estuvieron en contacto con dicho producto contaminado.

Si la plata utiliza recirculación de agua, las fuentes de donde esta proviene, deben estar plenamente identificadas, para evitar confusiones con las fuentes de agua potable.



El proceso productivo debe ser llevado a cabo por personal capacitado y supervisado por personal técnico. El proceso debe realizarse de la manera más rápida posible, evitando demoras. Los recipientes deben tratarse adecuadamente respetando los métodos de conservación.

Los envases deben ser los adecuados para el producto, es decir que no debe permitir la migración de sustancias tóxicas. La zona de envasado, como los envases en sí deben ser inspeccionados periódicamente para asegurarse de que se encuentran en las condiciones óptimas para el proceso.

### **2.2.5 Almacenamiento y transporte de materias primas y producto final.**

Como ya se ha mencionado, el almacenamiento, tanto de materia primas como de producto terminado debe estar regulado de tal manera que se garantice que estos están libres de microorganismos, además también de garantizar que los envases de producto terminado no se encuentran golpeados o maltratados, para evitar en ellos posibles filtraciones de contaminantes. Las materias primas y el producto terminado deben ser almacenadas en diferentes zonas para evitar la contaminación cruzada.

### **2.2.6 Control de proceso en la producción.**

El proceso productivo, para ser considerado como apropiado en la realización de productos de consumo humano, debe tener un control periódico de los aspectos que se han mencionado, además de algunas condiciones que se van a seguir tratando en este documento.



Estos controles garantizan la calidad del producto final, ya que mediante estos se puede detectar a tiempo posibles fuentes de contaminación. Estos controles tienen un responsable, el cual está encargado de verificar mediante ensayos o detectores los cambios en el proceso, estos cambios pueden ser señal de que existe algún tipo de contaminación.

### **2.2.7 Documentación.**

Es un aspecto básico del proceso productivo, tiene como objetivo el definir los procedimientos y los controles.

Permite además, un fácil rastreo de los productos ante alguna investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución.

### **2.3. Inocuidad de los alimentos.**

Es uno de los cuatro principales requisitos que componen la calidad de los alimentos, que junto a las características organolépticas, nutricionales y comerciales se juntan para tener un producto de calidad. En este sentido es necesario tener en cuenta que los alimentos si no están correctamente tratados pueden convertirse en una vía de transmisión de enfermedades (Esesarte, 2012).

Estas enfermedades pueden deberse a diversos tipos de contaminación y contagio. Cabe mencionar que puede haber contaminación con bacterias en todos los departamentos y lugares de producción, desde cocinas, mesas de trabajo,



anaqueles de la cámara de refrigeración, hasta en los utensilios como cuchillos y tablas, en los servicios sanitarios o en todos los lugares que podamos imaginar.

Los alimentos también se pueden contaminar, cuando la persona encargada de la manipulación del alimento en cualquiera de sus etapas después de utilizar los servicios higiénicos no lava sus manos inmediatamente, y la persona que los consume introduce en su organismo miles de bacterias y gérmenes que proliferan en el interior de su intestino produciendo la enfermedad.

Otro tipo de contaminación que ocurre en los alimentos es la contaminación cruzada, la cual ocurre de manera indirecta, como por ejemplo cuando un utensilio entra en contacto con un alimento crudo y luego se utiliza el mismo utensilio sin que este sea desinfectado en otro alimento, este adquirirá de manera indirecta las bacterias del alimento crudo, contaminando al consumidor (Esesarte, 2012).

Como podemos darnos cuenta la contaminación de los alimentos puede darse en cualquier etapa de la preparación del alimento, desde la crianza del animal hasta que es llevado para su ordeño, siempre que el alimento no haya sido preparado de la manera más inocua posible, es decir, que la contaminación ocurre principalmente cuando no existe higiene en todas las etapas del alimento (Esesarte, 2012).

#### **2.4 Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS)**

Existe un gran número de enfermedades que son transmitidas por los alimentos descritas cercanas a unas 250, estas son principalmente adquiridas cuando los



alimentos no son preparados con la higiene suficiente para eliminar los organismos que puedan desencadenar una enfermedad.

Otro tipo de enfermedades producidas por los alimentos se debe a que estos están contaminados con toxinas, compuestos químicos, como pesticidas los cuales al ingresar al organismo pueden causar enfermedades o intoxicaciones al consumidor (Esesarte, 2012).

Entre las sustancias que pueden contaminar a los alimentos se encuentran los antibióticos, los cuales son administrados a los animales para prevenirles enfermedades, pero se debe tener en cuenta que estas sustancias pueden quedar impregnadas en los tejidos de los animales y pasar de esa manera al consumidor. La principal vía de transmisión de estas sustancias es la leche de origen vacuno, la cual puede contener estas sustancias, siempre y cuando hayan sido administradas en exceso a las vacas.

Aunque algunas de las condiciones ya mencionadas, son causadas por microorganismos presentes en los alimentos, estos no siempre son los culpables de las enfermedades que pueden ser causadas por los microorganismos, ya que estos también pueden estar presentes en otras fuentes de contagio por lo que las ETAS no siempre son diagnosticadas correctamente.

Por tal motivo se tienen las siguientes medidas preventivas:

- Impartir educación sanitaria a las personas que manejan alimentos, para que se laven las manos después de utilizar los servicios higiénicos y al preparar los alimentos.



- Tener agua intra-domiciliaria y tomarla filtrada y desinfectada, hirviéndola o empleando soluciones de cloro al 6%, gotas de sales de plata (microdin) o gotas de tintura de yodo al 8%.
- Evitar que moscas cucarachas se posen sobre los alimentos (llevar a cabo una limpieza esmerada, usar insecticidas y tela de alambre en puertas y ventanas) e inspeccionar las bolsas o cajas de los proveedores.
- Refrigerar los alimentos que no se consumen de inmediato a la mayor brevedad, esto a una temperatura inferior a los 7°C.
- La leche debe ser pasteurizada, caso contrario debe ser hervida antes de su consumo.
- La vacunación contra enfermedades que son endémicas de alguna región es una importante forma de prevención.
- El consumo de alimentos debe estar condicionado a lugares que presenten buena higiene.
- Principalmente se debe lavar las manos antes de manejar alimentos crudos.



Tabla resumen de las principales enfermedades transmitidas por productos lácteos.

Enfermedad	Agente responsable	Periodo de incubación	Forma de Contagio	Síntomas	Medidas Preventivas
1. Brucelosis	Brucellas	De cinco a 21 días	Alimentos contaminados, principalmente productos lácteos de vaca y cabra enfermas.	Fiebre, debilidad, pérdida del apetito, dolores intensos de cabeza y espalda, sudores, dolores de hueso y estómago	No servir leche ni alimentos derivados de la misma que no estén pasteurizados.
2. Tuberculosis	Bacilo de Koch	De cuatro a seis semanas o varios años.	Alimentos contaminados con este m. o. o por manipulación de los alimentos por parte de una persona contagiada.	Tos, fiebre, debilidad, pérdida de peso, en casos extremos la muerte.	Servir leche y productos lácteos pasteurizados o hervidos, no toser ni estornudar cuando se preparen los alimentos, esterilizar las vajillas y cubiertos.

**Fuente:** Esesarte E.. (2012). *Principales enfermedades en las cuales los alimentos son el vehículo de transmisión.* En Higiene en alimentos y bebidas. México: Trillas.

## 2.5 Manual.

Es una herramienta que contiene un conjunto de normativas necesarias para el correcto desarrollo de las actividades a realizarse en la empresa, estas normativas son desarrolladas de manera técnica adecuando su contenido para las necesidades específicas de cada empresa, la cual en cada área de trabajo debe distribuir estos procedimientos para que cada operario o encargado de la actividad que desarrolla tenga una guía para que lleve a cabo sus actividades de la mejor manera, sin interferir con su autonomía y profesionalismo, esto para que cada



decisión que tome, apoyado por las directrices de los manuales, pueda tomar decisiones acertadas en su lugar de trabajo.

Los manuales en su contenido deben tener bien explicado los procedimientos, responsabilidades, obligaciones de cada uno de los cargos. Además debe contener la manera y la periodicidad con la que se deben entregar informes de cada área de trabajo y la revisión en sí de cada manual, esto a llevarse a cabo por los jefes de cada área, de esta manera se tendrá una actualización de los procedimientos.

## **2.6. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (PCC)**

Los puntos críticos de control se definen como una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

Si se ha identificado un peligro en una fase donde se justifique efectuar un control necesario para salvaguardar la inocuidad, y si no existe ninguna medida de control en esa fase o en cualquier otra, entonces el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase posterior, a fin de incluir una medida de control.

La determinación de un PCC puede verse facilitado por la aplicación de un árbol de decisiones, que representa una metodología lógica. Esta deberá ser flexible para ajustarse al tipo de operación del caso (CAC/RCP, 1997)



## 2.7. Yogurt.

La leche y sus derivados como el yogurt representan un alimento valioso en la vida del ser humano, por sus incomparables características nutricionales, entre las cuales se encuentra el alto contenido proteico de valor biológico, diversas vitaminas y minerales, además de ser la fuente de calcio por excelencia debido a su alta biodisponibilidad (Zielinski, 2015)

Esto es esencial para el ser humano favoreciendo al crecimiento y al desarrollo de los niños al poseer las proteínas, minerales y vitaminas necesarias en su dieta diaria. Además de favorecer a la rehidratación y reposición del cuerpo luego de realizar actividad física.

El yogurt se define como el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* y *Streptococcus salivaris* subsp. *thermophilus*, pudiendo estar acompañadas de otras bacterias benéficas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto (NTE INEN 2395:2011).

### 2.7.1. Beneficios del yogurt en la salud:

- Aporta calcio para los huesos y previene la osteoporosis.
- Aporta proteínas de buena calidad que se digieren mejor que las proteínas de la leche.

- Por su bajo contenido en lactosa, la pueden consumir personas que sean intolerantes a esta azúcar.

Entre las proteínas más importantes que contiene la leche, se encuentra la caseína que representa el 80% de las proteínas de la leche y juega un papel muy importante en la elaboración de yogurt.

Otra sustancia muy importante para la elaboración del yogurt es la lactosa, esta es el azúcar de la leche. Le otorga a la leche su dulzor característico y favorece a la acidificación de la leche para la elaboración del yogurt.

De acuerdo a las distintas edades, las ingestas recomendadas de leche para cubrir los requerimientos de calcio son:

EDAD	INGESTA DIARIA RECOMENDADA
Niños menores de 9 años	
Niños y jóvenes de 9 a 15 años	
Mujeres embarazadas o en período de lactancia	
Adulto hasta 60 años	
Adultos mayores de 60 años	

**Gráfico 2:** Ingesta diaria de leche recomendada por edades según los requerimientos de calcio según el Instituto Nacional de Ciencia tomando como base un vaso de 250 ml.

**Fuente:** Zielinski A., Toledo A., Storani E., Nieto I., González M., & Costañeda R.. (2013). *Elaboración artesanal de yogurt*. Enero 2015, de Instituto Nacional de Tecnología Industrial Sitio web: [https://www.inti.gob.ar/lacteos/pdf/Cuadernillo\\_Yogur.pdf](https://www.inti.gob.ar/lacteos/pdf/Cuadernillo_Yogur.pdf)



## Capítulo III

### 3. La empresa

#### 3.1. Reseña histórica

“Dany Yogur” es una empresa dedicada a la elaboración de yogurt con pulpa de fruta. Ubicada en las calles: General Artigas y Sarasti. Esta empresa nace en el año 2011 con una producción pequeña, donde sus principales clientes eran familiares y amigos. La producción ha venido aumentando a lo largo de los años al punto de necesitar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, motivo del presente trabajo.

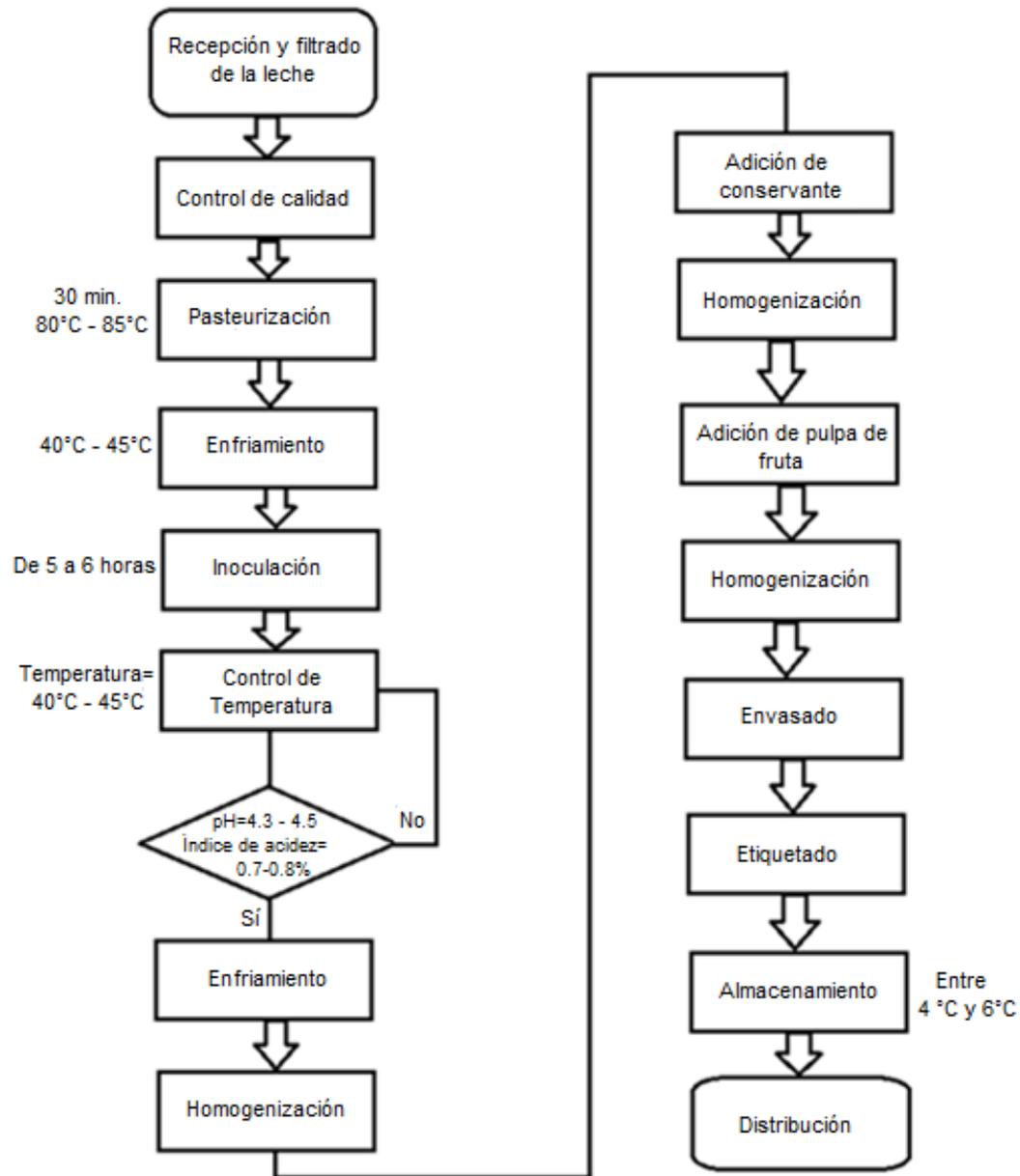
#### 3.2 Proceso.

El proceso productivo empieza con la recepción de las materias primas, las cuales, desde el ingreso a la planta empiezan con el control de calidad. Una vez aprobada la calidad de los productos que están ingresando, estos pasan a la zona de almacenamiento, donde la leche y la fruta permanecen en refrigeración y tienen un constante control para que cuando estos productos sean utilizados en el proceso sus propiedades no hayan cambiado.

A continuación se presenta el diagrama de flujo para la elaboración del yogurt en la empresa “Dany Yogur”.



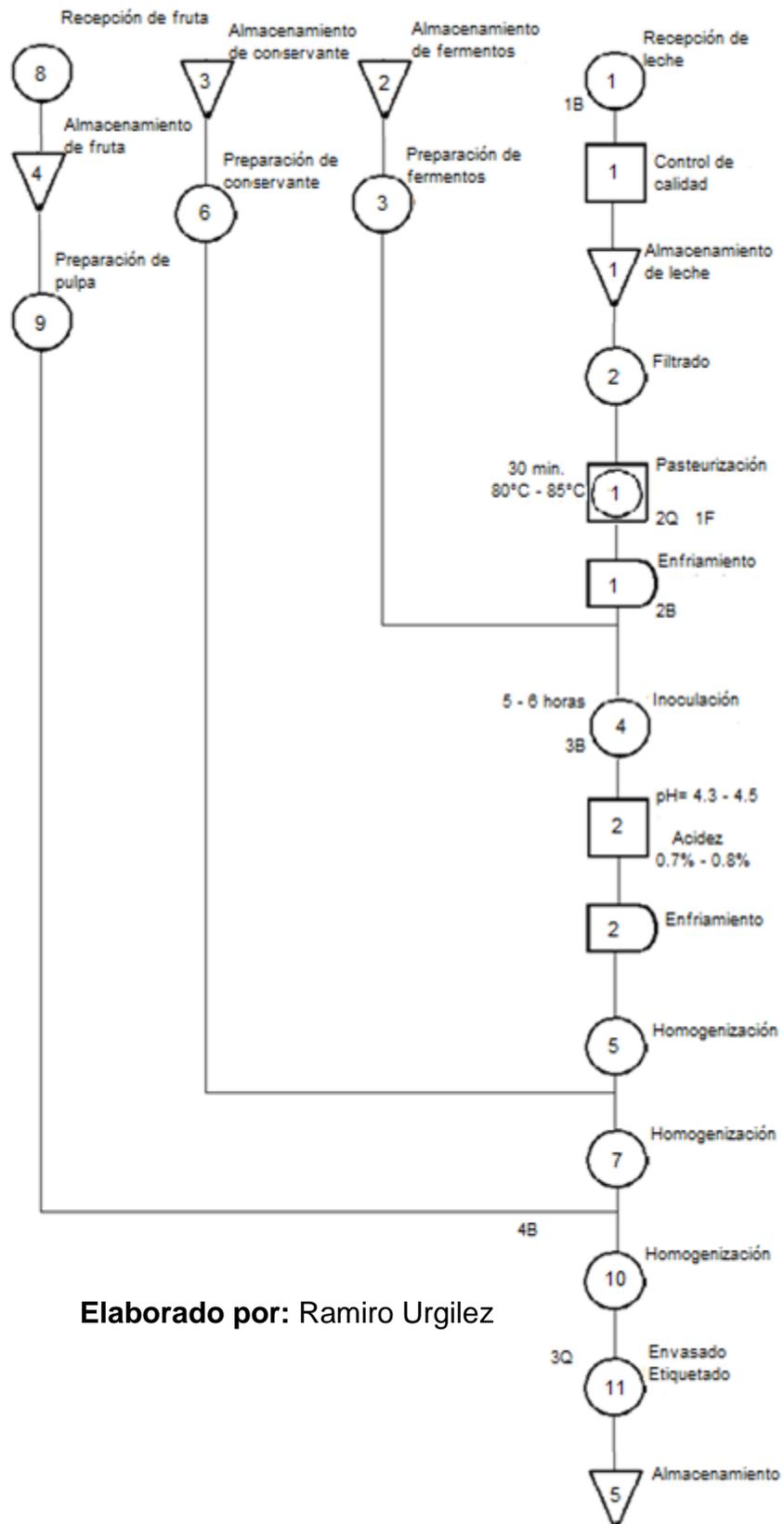
Diagrama de flujo de Elaboración de yogur



Elaborado por: Ramiro Urgilez



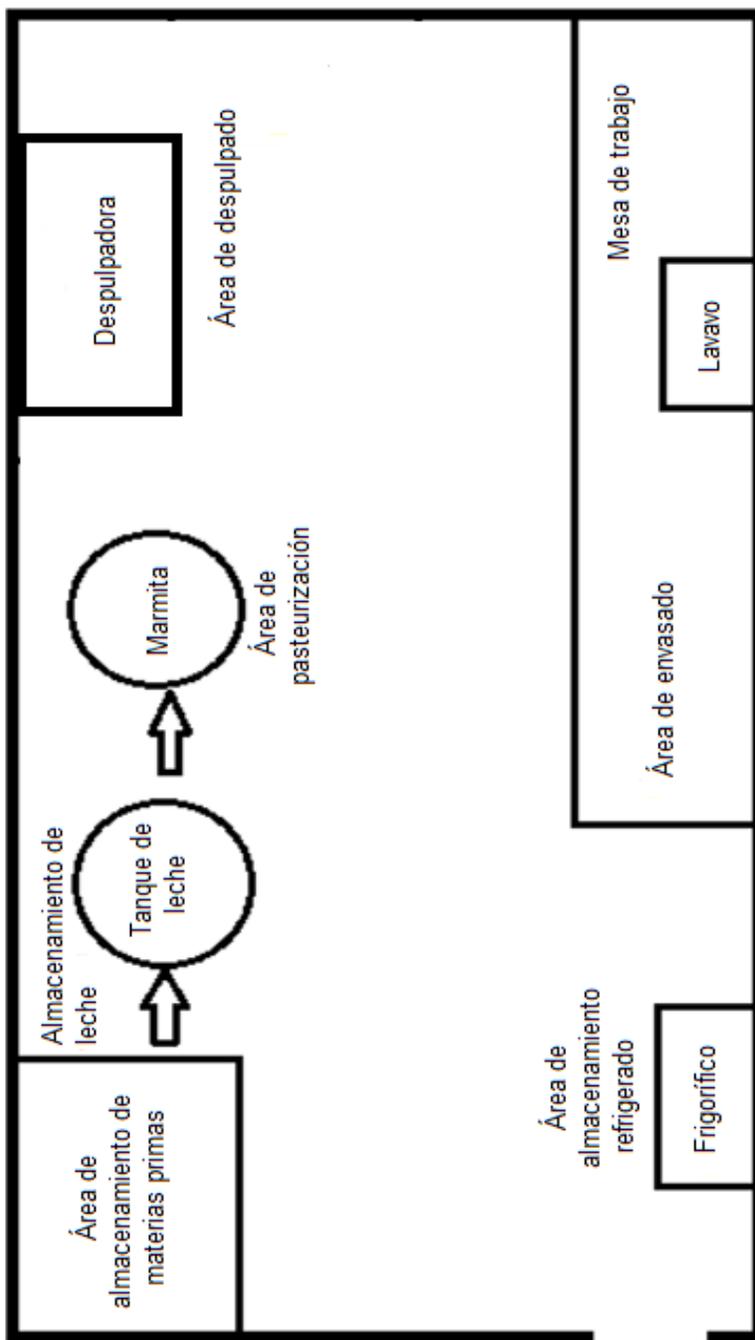
Diagrama de operaciones de la elaboración del yogur.



Elaborado por: Ramiro Urgilez



Diagrama de distribución de empresa "Dany Yogur"



Elaborado por: Ramiro Urgilez



### **3.2 Adecuación de la planta**

La planta cuenta con los equipos necesarios para la una elaboración higiénica del yogur, con una distribución adecuada de estos que facilitan la producción.

Cabe recalcar que la distribución de la planta, a pesar de contener facilidades para la producción del yogur, puede ser sujeta a recomendaciones en especial para mejoras, encaminadas a la ampliación de la producción, especial a otro tipo de productos que no sean yogur.

### **3.3 Productos**

Al momento se cuenta con la producción de yogur en tres diferentes sabores, los cuales por su popularidad en el mercado son: frutilla, mora y durazno.

Además se cuenta con el proyecto de una nueva línea de producción donde los nuevos productos que saldrán al mercado son, queso y manjar de leche, para los cuales la empresa se encuentra en proceso de adquisición de equipos para la elaboración de estos productos.

### 3.4 Análisis FODA de la empresa



**Elaborado por:** Ramiro Urgilez



### 3.5 Cuadro de gestión para la elaboración de yogur.

FASE	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC	LÍMITES CRÍTICOS	PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA	MEDIDAS RECTIFICADORAS	REGISTROS
Recepción de materias primas	-Excesiva carga microbiana. -Contaminación por equipo. -Desarrollo de moho por falta de refrigeración	-Correcta recepción de la materia prima. -Refrigeración. -Higiene del equipo.	1B, 1Q	-Criterios microbiológicos. -Temperatura/Tiempo. -Transporte. -Almacén. -Garantía sanitaria del proveedor	-Control visual de la materia prima. -Control analítico. -Control del proveedor. -Control de temperatura/tiempo	-Colocar a la materia prima en las condiciones adecuadas. -Tener el equipo en condiciones higiénicas. -Rechazo	-Temperatura. -Resultados analíticos (anexo 8). -Certificados de los productos
Pasteurización	-Contaminación por equipo. -Persistencia de la carga microbiana por incorrecto tratamiento térmico.	-Correcta funcionalidad del equipo. -Higiene del equipo. -Correcto tratamiento térmico.	2Q	-Temperatura y tiempo de pasteurización.	-Controlar la funcionalidad del equipo. -Registrar continuamente la temperatura de la pasteurización	-Restablecer las condiciones higiénicas del pasteurizador. -Corregir la relación del tiempo y temperatura de pasteurización. -Rechazo	-Temperatura. -Incidencias. -Medidas rectificadoras
Enfriamiento	-Contaminación por equipo. -Desarrollo de carga microbiana por incorrecto tratamiento.	-Correcta funcionalidad del equipo. -Higiene del equipo.	2B	-Tiempo y temperatura de enfriamiento	-Controlar la funcionalidad del equipo. -Controlar la velocidad de enfriamiento.	-Restablecer las condiciones higiénicas del equipo. -Corregir la velocidad de enfriamiento. -Rechazo.	-Temperatura. -Medidas rectificadoras.
Inoculación	-Proliferación microbiana. -Contaminación por el equipo. -Contaminación por una incorrecta manipulación.	-Higiene del equipo. -Mantener una adecuada manipulación de los fermentos.	3B	-Temperatura y pH adecuados para los fermentos que se utilizan. -BPM	-Controlar la temperatura y el pH de la leche en fermentación. -Vigilar la correcta manipulación de los fermentos.	-Restablecer las condiciones higiénicas del equipo. -Corregir los métodos de manipulación de los fermentos. -Temperatura y pH	-Temperatura. -pH -Medidas rectificadoras. -Incidencias.



FASE	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC	LÍMITES CRÍTICOS	PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA	MEDIDAS RECTIFICADORAS	REGISTROS
Adición de fruta	-Contaminación por manipulación incorrecta. -Desarrollo de carga microbiana. -Alteración en la calidad de la fruta.	-Seguimiento de una correcta manipulación. -Mantener los recipientes en condiciones higiénicas. -Refrigeración de las frutas.	4B, 1F	-Tiempo óptimo de la calidad de la fruta. -Anexo 11	-Control visual de la fruta.	-Rechazo	-Medidas rectificadoras
Envasado	-Contaminación por manipulación incorrecta. -Contaminación ambiental. -Equipo defectuoso.	-Seguimiento de una correcta manipulación. -Mantener limpio el lugar de trabajo. -Mantener el equipo de envasado en condiciones higiénicas.	3Q	-Temperatura del yogur. -Anexo 11. -Hermeticidad.	-Control visual del producto. -Control de la cantidad envasada. -Control de las prácticas de manipulación. -Pruebas de hermeticidad.	-Restablecer los procedimientos de manipulación. -Corregir la cantidad envasada. -Rechazo.	-Temperatura. -Incidencias. -Medidas rectificadoras. -Resultado de análisis.
Almacenamiento	-Contaminación por locales deficientes. -Manipulación incorrecta. -Poca higiene en el almacén. -Desarrollo de mo por temperatura elevada.	-Mantener los locales en condiciones higiénicas. -Refrigeración en el lugar de almacenamiento. -Seguir los procedimientos adecuados de manipulación.	5B	-Temperatura de refrigeración. -Anexo 17-A.	-Control de los lugares de almacenamiento. -Control de las prácticas de manipulación. -Control continuo de la temperatura de almacenamiento.	-Restablecer las condiciones higiénicas del local. -Corregir a la temperatura adecuada de almacenamiento. -Rechazo.	-Temperatura. -Incidencias. -Medidas rectificadoras. -Parte de salida del almacén.
Distribución	-Contaminación por locales deficientes. -Manipulación incorrecta. -Poca higiene en el almacén. -Desarrollo de mo por temperatura elevada.	-Sistema de distribución adecuado. -Especificar un sistema adecuado de manipulación. -Mantener la temperatura de refrigeración al momento de distribuir el producto	6B	-Temperatura de refrigeración. -Anexo 17-B.	-Control de las condiciones de distribución. -Control de las prácticas de manipulación. -Control de la temperatura de manipulación.	-Restablecer las condiciones de distribución correctas. -Restablecer las condiciones de manipulación.	-Temperatura. -Incidencias. -Medidas rectificadoras.

**Fuente:** Sánchez M.T.. (2003). Cuadro de gestión para la Industria de elaboración de queso. En Procesos de elaboración de alimentos y bebidas. España. AMV Ediciones, Mundi Prensa.

**Elaborado por:** Ramiro Urgilez



## Capítulo IV

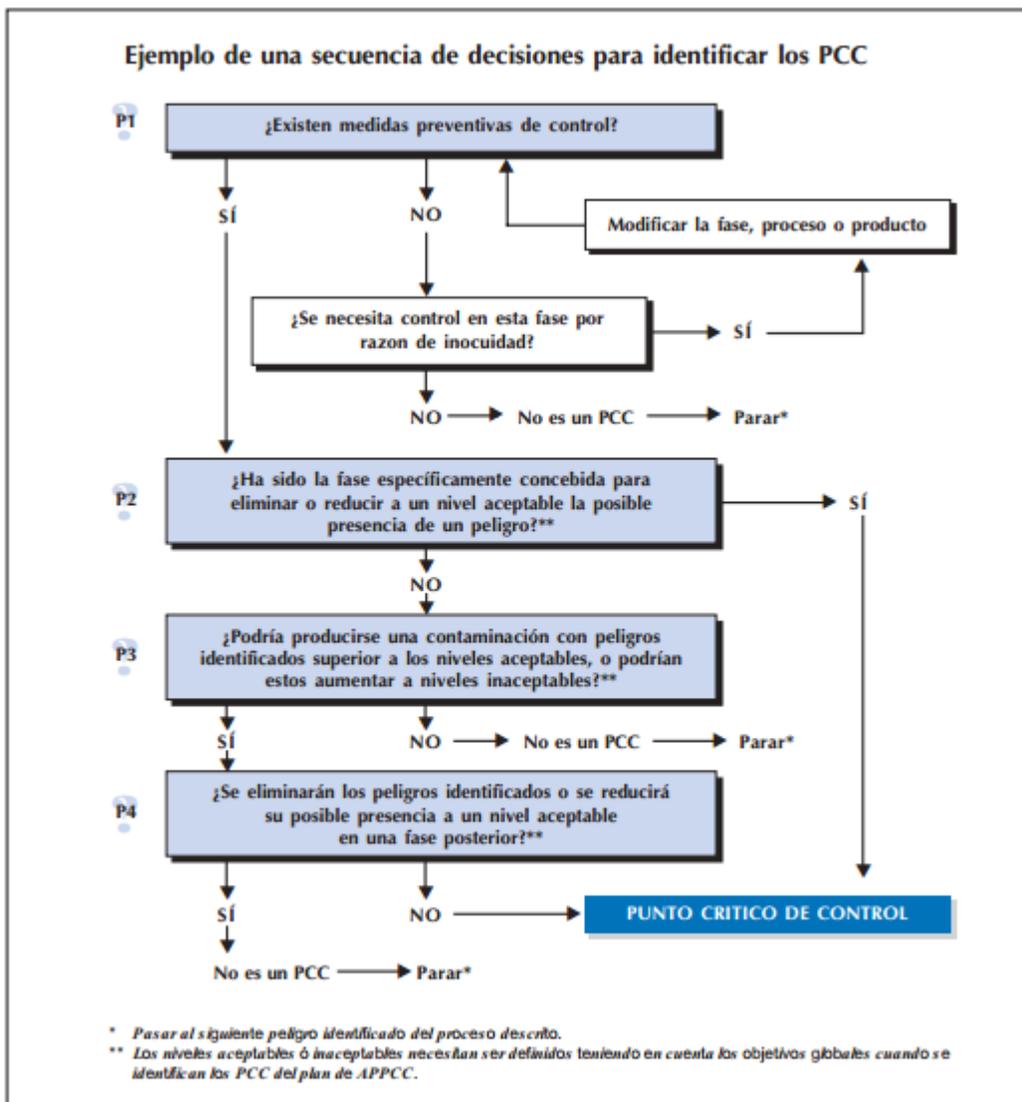
### 4. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### 4.1. Examen de los peligros identificados.

Se los verifica según los anexos 2, 3, 4 y 5, de esta manera se determina si alguno de los peligros identificados puede ser controlado totalmente por este trabajo, además de estar seguro de estos formularios mediante una verificación *in situ* para comprobar si realmente tales peligros han sido controlados.

Aquellos peligros que no han sido controlados deberán ser analizados para determinar si se trata de un PCC o no.

Se utiliza el anexo 5 para registrar toda la información que sea apropiada, este servirá como documento de referencia, ya que en este se registran todos los ingredientes y todas las operaciones del proceso, junto con los peligros identificados. También puede ser tomado como referencia cuando se efectúe una reevaluación para averiguar por qué cierta operación del proceso fue designada como un PCC o no. (CAC/RCP, 1997).



**Gráfico 1:** Árbol de decisión para determinar un PCC.

**Fuente:** CAC/RCP. (1997). *Determinación de los puntos críticos de control*. Enero 2015, de Departamento de Agricultura Sitio web: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/w8088s/w8088s05.pdf>



#### **4.1.1. Pregunta 1. ¿Existe una o varias medidas preventivas de control?**

Esta pregunta tiene por objeto determinar si el elaborador de alimentos podría utilizar una medida de control en la operación seleccionada o en cualquier otra operación de su empresa, por ejemplo el control de la temperatura.

Si la respuesta es <<sí>>, en el anexo 5 correspondiente a la pregunta hay que describir claramente la o las medidas de control que el operario podría utilizar, y luego proseguir a la pregunta 2 del árbol de decisiones.

Si la respuesta es <<no>>, esto quiere decir que no existe una medida de control, por lo que es necesario señalar la manera en que el peligro identificado será controlado, bien sea antes o después del proceso productivo (fuera del control del elaborador). Otra de las opciones es modificar la operación, proceso o producto de forma que exista una medida de control, y luego seguir al próximo peligro identificado. (CAC/RCP, 1997).

#### **4.1.2. Pregunta 2 ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?**

Los ejemplos de operaciones en el proceso productivo de alimentos diseñados para identificar o eliminar posibles peligros son:

- La pasteurización.
- La cloración del agua de enfriamiento.
- Colocar un detector de metales en la línea de elaboración, etc.



Los niveles aceptables e inaceptables deben definirse dentro de los objetivos globales que persigue la identificación de los PCC en el plan de las buenas prácticas de manufactura, es decir estos niveles estarán regidos por las normas obligatorias de elaboración del producto y por las impuestas por la fábrica misma.

Si la respuesta es <<sí>> en el anexo 5, esta fase se transforma automáticamente un PCC y debe ser identificado como tal en la última columna del formulario.

Si la respuesta es <<no>>, la fase no ha sido diseñada específicamente como fase de control por lo que se debe seguir a la próxima pregunta.

Se debe tener en cuenta que la pregunta 2 se refiere solamente a las operaciones de elaboración. En el caso de materiales, tal como llegan a la planta, se debe contestar <<no>> y seguir a la siguiente pregunta. (CAC/RCP, 1997).

#### **4.1.3. Pregunta 3. ¿Podría un peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?**

Esto quiere decir, que si el peligro puede o no tener efecto sobre la inocuidad del producto, refiriéndose tanto a su probabilidad como a su gravedad. La respuesta en si es la emisión de un juicio, lo que nos lleva la evaluación del riesgo. Esta evaluación debe basarse en la información



recopilada. En el anexo 5 es conveniente dar el fundamento de la respuesta a esta pregunta, esto para tenerlo como referencia para un futuro.

Si al revisar toda la información y las referencias científicas sugieren la posibilidad de que el peligro identificado aumente a un grado inaceptable, responder <<sí>> y seguir a la siguiente pregunta.

Si no se sabe si la contaminación representa una amenaza considerable para la salud o es poco probable que llegue a serlo, responder <<no>> por lo tanto no es un PCC y se pasa al siguiente peligro identificado.

(CAC/RCP, 1997)

#### **4.1.4. Pregunta 4. ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?**

Esta pregunta tiene como objetivo identificar los peligros que representan una amenaza para la salud de los seres humanos, o pueden aumentar a un nivel inaceptable y serán controlados en una operación posterior.

Si no existe el proceso posterior para controlar el peligro presente en el proceso, se debe contestar con <<no>> a la pregunta, haciendo que esta fase se convierta automáticamente en un PCC y debe ser identificado en el anexo 5.

Si se tienen una o más operaciones subsiguientes en el proceso que eliminarían el peligro identificado o lo reducirían a un nivel aceptable, se debe responder <<sí>>, por lo que esta fase no es un PCC. Pero es



necesario que se identifiquen la o las fases posteriores que controlan el peligro y seguir con el siguiente peligro identificado.

#### **4.2. Identificación de los PCC**

Los PCC se los identifica con un código de números y letras, las cuales van en orden de identificación, pero la letra que los acompaña viene en función del tipo de peligro identificado. Para lo que se califica con **B** (biológico), **Q** (químico) y **F** (físico), pudiendo combinar estas letras si el peligro identificado considera más de un parámetro. Llevar a cabo este protocolo de identificación permite identificar de forma secuencial a los PCC, independientemente del orden de proceso, lo que da la facilidad de identificación de los riesgos que habrán de ser controlados en el proceso de producción.

Después de esta identificación es posible llenar los formularios, los cuales se encuentran en los respectivos anexos (2), (3) y (4) en su columna “Controlados en”, identificando el lugar donde se genera el peligro y donde éste es controlado.

Si algunos de estos peligros son controlados por algún programa diferente o especial, debe especificarse cuál es la procedencia del programa.

Cada peligro que no pueda ser controlado deberá ser sometido a un nuevo examen para determinar si este podría o no establecer una medida de control.



#### **4.2.1. Parámetros de vigilancia y control de los PCC.**

Una vez que se identificaron los PCC, el siguiente paso es anotarlos en el anexo 5, donde se deben incluir los parámetros de vigilancia y los controles que se realizarán al procedimiento.

Esto dará la pauta a la empresa para identificar, controlar, documentar y registrar los PCC que son claves en la elaboración del alimento.

#### **4.3 Manual de buenas prácticas de manufactura aplicado para la empresa “Dany Yogur”**

Este capítulo desarrolla los procedimientos a seguir por la empresa “Dany Yogur”, los cuales están destinados a conseguir un óptimo desarrollo del producto. Además de dar las pautas para el control de los posibles riesgos y puntos críticos, empezando desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento de producto terminado.

En este manual se desarrollarán los siguientes capítulos.

CAPÍTULO I. Diseño e Instalaciones.

CAPÍTULO II. Recepción de Materia Prima.

CAPÍTULO III. Operativo.

CAPÍTULO IV. Higiene del personal.

CAPÍTULO V. Limpieza y Desinfección.

CAPÍTULO VI. Almacenamiento y transporte.



Además del desarrollo del manual es necesario dar a conocer específicamente lo que se trata de hacer con este, para que no quede a interpretaciones y sea aplicado con la mayor exactitud posible. Por lo que se realizó una socialización de este documento con el personal de la empresa, teniendo una buena aceptación.

Los conceptos que se tratan en el manual son los mismos desarrollados en este trabajo, teniendo en cuenta que cada uno de estos estará aplicado a cada punto específico tratado en los capítulos de manual.



# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA “DANY YOGUR”

## **Objetivo:**

- Diseñar un manual donde se especifique un programa de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa “Dany Yogur” ubicada en la ciudad de Cuenca.

## **Introducción:**

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura es un instrumento esencial para una correcta producción, utilizando estos principios es posible acercarse a tener un producto de calidad y competitivo. Con tan solo hacer saber a los consumidores que el producto que consumen se lo ha realizado bajo las BPM se tiene una especial atención de una clientela más alta, con posibilidades de ampliar cada vez más la aceptación del producto.

Un producto de calidad es mucho más competitivo, por tal motivo tener un manual guía de buenas prácticas de manufactura da una mayor posibilidad al usuario de tener un producto que en el mercado, estuviera en un nivel para competir con las grandes industrias.

A más de dar prestigio al producto, un manual de buenas prácticas de manufactura acerca al proceso productivo a cumplir con las normas que



garantizan una calidad higiénica y sanitaria, de tal manera que es un producto de confianza para el consumo.



## CAPÍTULO I

### DISEÑO E INSTALACIONES

#### ÍNDICE

1. Objetivos.....	46
2. Introducción.....	46
3. Características que deben cumplir las instalaciones.....	46
4. Alcance.....	52
5. Responsables.....	52
6. Ejecución o vigencia.....	52
7. Frecuencia.....	53
8. Instrucciones de seguridad.....	53
9. Procedimiento.....	54
10. Registro.....	54



1. Objetivos.

- Establecer procedimientos eficaces para el rediseño y la instalación de la planta para que los medios de producción garanticen productos inocuos.

2. Introducción.

Un correcto diseño que facilite la limpieza y la desinfección de las instalaciones, juegan un papel primordial en los programas de higiene para asegurar la calidad e inocuidad, ya que la razón de estas actividades es la de eliminar superficies, residuos de alimento, suciedad y reducir el número de microorganismos a un nivel neto de lugar a la contaminación del producto. Si se realizan con eficiencia y en el momento apropiado.

3. Características que deben cumplir las instalaciones:

**Diseño y construcción**

- La adecuación de la planta será pensada para que, el tamaño y diseño faciliten el mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada para minimizar las contaminaciones. Esta adecuación debe ser resistente y debe ser pensada en un espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal, traslado de materia prima, insumos y productos terminados.



- Los alrededores como patios y las vías de acceso de la planta deben ser pavimentados, libres de acumulación de materiales y equipos, limpios, malezas, agua estancada o cualquier elemento que favorezca la acumulación de contaminantes como polvo, humos, vapores y plagas. Se debe dotar de barreras para plagas tales como láminas para moscas, mallas, cortinas de aire, trampas para roedores e insectos, puertas de cierre automático.
- Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que se requieran, además las áreas de proceso deben estar separadas físicamente de las áreas destinadas a servicios higiénicos para evitar cruces contaminantes; claramente identificadas y señalizadas.
- Llevar un mantenimiento adecuado de drenajes externos de la planta para evitar la contaminación e infestación de insectos o roedores.

### **Pisos y Drenajes**

- Los pisos para el área de producción, cuartos fríos y bodegas de la empresa serán recubiertos de material sanitario de color claro, impermeable, antideslizante, liso, no poroso de fácil limpieza y desinfección libre de grietas e irregularidades.
- El piso debe presentar desniveles de por lo menos el 2% hacia los desagües para facilitar el drenaje de las aguas. Los desagües deben poseer rejillas recolectoras de acero inoxidable tipo 304,



trampas de grasa y sólidos, así como su sello hidráulico de fácil acceso para limpiar.

- El número de desagües deben ser suficientes para la planta de producción, se recomienda un desagüe por cada 15 metros cuadrados o un desagüe en el medio del área que facilite el fluido de agua.

### **Paredes.**

- Las paredes son construidas de concreto, ladrillo o bloque recubiertas de material sanitario como baldosas de color claro, lisas, lavables de fácil limpieza y desinfección sin superficies irregulares. Si se emplean pinturas estas deben ser grado alimenticio como el bucanero epóxica 7100, que son adecuadas para el uso en fábricas de alimentos y no emiten olores o partículas nocivas.
- Las uniones entre piso-pared, techo-pared y pared-pared en todas las áreas deben ser redondeadas, sin ángulos para facilitar la limpieza y desinfección.

### **Techos**

- Los techos de la empresa deben estar diseñados y construidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación de vapores, la formación de mohos, el



desprendimiento superficial de la estructura del techo y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

- La altura del techo en las zonas de proceso debe tener como mínimo 3 metros y no deben presentar grietas.
- No se recomienda el uso de techos falsos por presentar un peligro tanto en la acumulación de suciedad, plagas y desprendimiento de partículas.

### **Ventanas y Puertas**

- Las ventanas y las puertas de la empresa deben ser construidas en materiales lisos, inoxidable e inalterables se debe evitar que sean construidas de madera.
- Las ventanas en los marcos se deben sellar perfectamente con los vidrios evitando ranuras, los vidrios deben estar provisto con una película protectora de film de poliéster (de 4 a 15 milímetros) o vidrio laminado de 6 milímetros para evitar accidentes.
- Los dinteles internos de las ventanas deben tener una inclinación para impedir que sea usado como estante, o para almacenar objetos; otra alternativa es la de colocar la ventana al filo del dintel interno.
- Las puertas tienen brazo hidráulico de apertura hacia el exterior, sin hendiduras que permitan el ingreso de plagas.



## **Escaleras y Estructuras Complementarias (rampas y plataformas)**

- Los pisos de las rampas y escaleras serán antideslizantes, los desniveles no serán superiores al 10%, su amplitud debe calcularse de acuerdo a las necesidades y estarán señalizados los flujos vehiculares y de personas, se debe evitar que sean construidas de madera.

## **Instalaciones eléctricas**

- La empresa debe contar con un sistema o planta de energía eléctrica de capacidad suficiente, en caso de cortes para garantizar la secuencia de operaciones que no pueden ser interrumpidas como la conservación de los productos que requieren de una cadena de frío. La red de instalaciones eléctricas de preferencia debe ser abiertas y los terminales adosados en paredes o techos, mediante canaletas de protección.

## **Iluminación**

- Todo la empresa deben tener una adecuada iluminación la misma que se debe procurar que no altere los colores.
- Se debe proveer de iluminación adicional a aquellas áreas donde los alimentos se inspeccionan, empacan y almacenan.



- Las lámparas deben ser de material sanitario, resistentes y deben estar protegidas con accesorios de seguridad, debe darse mantenimiento y aseo a las mismas.
- La intensidad de iluminación no debe ser menor de: 540 lux en todos los puntos de inspección, 300 lux en áreas de producción, 50 lux en otras zonas.
- La eficiencia de la iluminación dependerá del área de procesamiento de productos lácteos, su espacio físico y la ubicación de las lámparas o luminarias; además del color de las paredes y tipo de productos que se elaboran.

### **Calidad de aire y ventilación**

- La ventilación se realizará con un sistema de ventilación tanto de inyección de aire, así como de extracción de olores el mismo que debe estar protegido con mallas o filtros, que cuenten con características de facilidad para su limpieza, y que eviten el ingreso de agentes contaminantes.
- La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una limpia, además si se cuenta con un sistema de filtros estos deben contar con un programa de mantenimiento, limpieza o reposición.



## Instalaciones Sanitarias

- Las instalaciones sanitarias deben asegurar la higiene del personal para evitar contaminación de los productos. “Dany Yogur” proveerá a sus empleados instalaciones sanitarias adecuadas y accesibles.
- El área de servicios higiénicos, duchas y vestidores tendrán separación física de las áreas de producción. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias y ventiladas, además de contar con lavamanos que se accionan con el pie o rodilla, secador de manos o toallas desechables, solución desinfectante y recipientes para la basura con sus tapas.

### 4. Alcance.

- Estos procedimientos y recomendaciones serán aplicados en las instalaciones de la empresa “Dany Yogur”, bien sea en zonas interiores como exteriores.

### 5. Responsables.

- El responsable del diseño de las adecuaciones será el jefe de producción.

### 6. Ejecución o vigencia.

- El presente documento entrará en vigencia a partir de la aprobación y entrega de recursos por parte del jefe de producción



a las personas encargadas de cada labor, debiendo estas ser monitoreadas por el mismo jefe de producción.

7. Frecuencia.

- Diaria: el mantenimiento diario debe realizarse sobre las zonas de los pisos y paredes, al finalizar el turno de producción o cuando se vea la necesidad de hacerlo.
- Quincenal: el mantenimiento a realizarse cada 15 días se lo debe realizar sobre las zonas de ventanas, puertas y techos.

8. Instrucciones de seguridad.

- Tener en cuenta cada actividad tiene su tiempo, es decir, se debe terminar la actividad productiva para comenzar con la limpieza y mantenimiento de las zonas.
- Las actividades de limpieza deben realizarse con las protecciones adecuadas para cada labor, las cuales serán entregadas obligatoriamente por el supervisor del área.
- Si se comienza una actividad de mantenimiento o limpieza, esta debe ser terminada y entregar la zona en condiciones óptimas para la siguiente jornada de producción.



9. Procedimiento.

Ver anexo 7.

10. Registro.

El registro será realizado según la plantilla que se encuentra en el Anexo 8.



## CAPÍTULO II

### RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

#### ÍNDICE

1. Objetivo.....	56
2. Introducción.....	56
3. Alcance.....	57
4. Responsables.....	57
5. Ejecución o vigencia.....	58
6. Frecuencia.....	58
7. Procedimiento.....	58
8. Registro.....	58



## 1. Objetivo.

- Inspeccionar, controlar y registrar las materias primas que se reciben en la empresa.
- Almacenar los insumos en óptimas condiciones de higiene aplicando los principios propuestos en este documento.

## 2. Introducción.

Si se desea un producto de calidad, lo primero que se debe considerar en el proceso de control son las materias primas, teniendo un sistema de limpieza y técnicas adecuadas de desinfección se puede asegurar que el procesamiento del producto, por parte de las materias primas, no tendría ningún inconveniente.

La materia prima debe ser inspeccionada y manejada como sea necesario para asegurar que ésta esté limpia y apta para ser elaborada como un derivado lácteo. Si la materia prima es almacenada, ésta estará bajo condiciones que sea protegida contra cualquier contaminación para que disminuya su deterioro.

Para considerar un buen manejo de las materias primas se tiene las siguientes consideraciones.

- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones que se evite su contaminación, alteración de su composición y daños físicos, se debe llevar un control diario de aceptación y de las especificaciones de aceptación, a través de su rotulación y la elaboración de un registro.



- La zona de recepción y almacenamiento debe ser separada a la zona de producción.
- La zona de almacenamiento de insumos debe contar con contenedores y los recipientes donde se coloque los insumos deben ser limpios se debe rotular los insumos con sus respectivos nombres para cada insumo y con colores según su uso.
- El transporte de la leche cruda se debe realizar en envases destinados exclusivamente a este fin, los más recomendables son de acero inoxidable 304, el cual debe ser de grado alimentario; se debe evitar su envasado en otro material como hierro o cobre ya que la leche podría presentar sabor metálico lo que generaría devoluciones de la materia prima.

### 3. Alcance.

- Este capítulo abarca los procedimientos adecuados y necesarios para el control de las materias primas en la empresa “Dany Yogur” para la elaboración de yogur de frutas.

### 4. Responsables.

- El jefe de producción será el encargado de la recepción y el control de las materias primas, además de dar la disposición y lugar de almacenamiento de éstos. También se debe encargar de



designar al personal adecuado para el control y seguimiento de estas hasta su procesamiento.

5. Ejecución y vigencia.

- El presente documento entrará en vigencia a partir de la aprobación y designación de responsabilidades por parte del jefe de producción a las personas encargadas de cada labor, debiendo estas ser monitoreadas constantemente por el mismo jefe de producción

6. Frecuencia.

- Este capítulo del manual será aplicado cada vez que se reciba cualquier tipo de materia prima o insumo.

7. Procedimiento.

Ver anexo 9.

8. Registro.

El registro se lo realizará de acuerdo a la plantilla que se encuentra en el anexo 10.

De acuerdo con lo indicado en el anexo 10, es posible determinar la confiabilidad de los proveedores, de esta manera este anexo puede servir como un registro calificativo para los proveedores.



## CAPÍTULO III

### OPERATIVO

#### ÍNDICE

1. Objetivo.....	60
2. Introducción.....	60
3. Alcance.....	61
4. Responsables.....	61
5. Ejecución o vigencia.....	62
6. Frecuencia.....	62
7. Instrucciones de seguridad.....	62
8. Procedimiento.....	62
9. Registro.....	62



## 1. Objetivo.

- Tener un procedimiento adecuado para la elaboración de yogur, siguiendo todos los lineamientos presentados por este documento.
- Controlar las operaciones asegurando que en cada una de ellas el producto final tenga calidad de consumo.

## 2. Introducción.

El proceso productivo es la operación más importantes que debe ser controlado para que el producto tenga las características necesarias para el consumo, no solo eso, además para que sea considerado como un producto de excelencia.

Para poder tener un producto con las características necesarias para el consumo, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos.

- El procesamiento de la leche para obtener el yogur debe realizarse de la manera más rápida posible, reduciendo al máximo los tiempos muertos y controlando los puntos críticos.
- Los procedimientos de producción deben estar bien definidos, documentados y actualizados de tal manera que siempre se puedan mejorar. (Ver anexo 11).
- Se debe registrar de manera clara todos los eventos sucedidos durante el proceso productivo, así cuando se vuelva a tener alguna anomalía se puede llegar a una pronta solución.



- Cada lote producido debe estar debidamente identificado con su número, fecha de elaboración y fecha de vencimiento, para poder rotar y mantener un adecuado manejo de inventarios.
- Se debe garantizar las condiciones sanitarias de las instalaciones de producción, materia prima y almacenamiento de producto terminado, de tal manera que no exista ninguna posibilidad de contaminación.

3. Alcance.

- Este documento está diseñado para su utilización en la empresa “Dany Yogur” donde se tiene una guía de apoyo en el proceso productivo y garantizar que en esta fase, la empresa no cometa errores operativos en el momento del procesamiento.

4. Responsables.

- Los procedimientos actuales de manufactura están dados por el jefe de producción, el cual al tener mayor experiencia, los conocimientos y la capacidad de control de procesamiento es la persona ideal para realizar el control sobre estos parámetros. Él será el encargado de designar y supervisar al personal de producción que debe presentar un control constante del procesamiento.



5. Ejecución y vigencia.

- El presente documento entrará en vigencia a partir de la aprobación y designación de responsabilidades por parte del jefe de producción.

6. Frecuencia.

- El control se debe realizar de forma paralela con el proceso productivo y de igual manera también es necesario el control del producto terminado y su distribución, control que debe realizarse una vez que un lote haya salido.

7. Instrucciones de seguridad.

- Dotar al personal con equipo de protección personal, y capacitarlo para un correcto uso del mismo, de tal manera que en cada área de producción, el trabajador se sienta protegido y seguro de realizar su labor.

8. Procedimiento.

Ver anexo 11.

9. Registro.

El registro se lo realizará de acuerdo a la plantilla que se encuentra en el anexo

12.



## CAPÍTULO IV

### HIGIENE DEL PERSONAL

#### ÍNDICE

1. Objetivos.....	64
2. Introducción.....	64
3. Alcance.....	65
4. Responsables.....	66
5. Ejecución o vigencia.....	66
6. Procedimiento.....	66
7. Registro.....	66



## 1. Objetivo.

- Establecer las normas de higiene con el que los manipuladores de los insumos y materias primas se deben presentar para evitar posible contaminación del producto.
- Poner énfasis en el aseo personal de todos los trabajadores y motivar a que en todo momento se mantenga de la mejor manera. Y dar las directrices de un comportamiento adecuado para los trabajadores.

## 2. Introducción.

Todos los trabajadores deben estar dotados de todos los implementos necesarios para su protección, ya sea física o sanitaria, teniendo en cuenta que una mala higiene personal puede afectar a la salud de los consumidores.

Además de los procedimientos para una correcta elaboración del producto es necesario también tener un correcto procedimiento para la preparación del personal antes de entrar en el proceso productivo, para lo cual se debe establecer reglas claras sobre la higiene personal de todos los que intervengan en la elaboración del producto final.

De esta manera se puede asegurar que el producto podrá ser consumido con toda confianza, sin correr el riesgo de contraer alguna enfermedad, esto gracias al haber establecido un buen perfil de higiene para el personal de la empresa “Dany Yogur”.



Para poder llegar con claridad a todos estos objetivos, se necesita además que el personal de “Dany Yogur” tenga capacitaciones constantes sobre este tema y en general sobre las BPM, dándole así al personal los conocimientos necesarios para mantener una buena higiene en el trabajo.

La empresa “Dany Yogur” también tiene como obligación asegurar la salud de los trabajadores, impidiendo de una manera estricta que aquellos empleados que tengan algún problema de salud no puedan participar del proceso productivo, ya que estos representan una gran fuente de contagio, representando así un riesgo para el consumidor.

Si el trabajador por algún motivo sufre alguna lesión cutánea que exponga su piel, debe informar de inmediato a su superior, la condición en la cual este se encuentra, para darle en los primeros auxilios y además de excluirle por esa jornada del proceso productivo, para evitar cualquier tipo de contaminación.

### 3. Alcance.

- Este documento está diseñado para su utilización en la empresa “Dany Yogur”, dando una guía al personal para mantener una buena higiene, refiriéndose a todos los que entran en contacto con las materias primas y el producto terminado.



4. Responsables.

- El jefe de producción es el encargado de aprobar y asignar los recursos necesarios para que el personal pueda iniciar, mantener y terminar la jornada productiva con una buena higiene, además de estar encargado de la supervisión del personal para que cumplan con las normas establecidas.

5. Ejecución y vigencia.

- El presente documento entrará en vigencia a partir de la aprobación y designación de responsabilidades por parte del jefe de producción a todo el personal.

6. Procedimiento.

Ver anexo 13

7. Registro.

El registro se lo realizará en el anexo 14.



## CAPÍTULO V

### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

#### ÍNDICE

1. Objetivos.....	68
2. Introducción.....	68
3. Alcance.....	70
4. Responsables.....	70
5. Ejecución o vigencia.....	71
6. Frecuencia.....	71
7. Procedimiento.....	71
8. Registro.....	71



1. Objetivo.

- Mantener utensilios e instalaciones de manera limpia y ordenada para evitar que estos se conviertan en foco de contaminación.

2. Introducción.

Para poder estar seguros de la calidad del producto que se está elaborando, desde que se comienza con las actividades productivas se debe asegurar que los utensilios y las zonas que intervienen en la producción deben estar en las mejores condiciones higiénicas, eliminando residuos y posibles focos contaminantes.

La empresa “Dany Yogur” asegurará cada zona limpiándola y desinfectándola para un mejor control de los alimentos procesados que pueden estar en contacto con agentes microbiológicos y químicos que puedan comprometer la calidad del producto.

Para este efecto se debe considerar los siguientes aspectos:

*Limpieza y desinfección:*

Este programa debe cubrir no solo a las instalaciones y equipos, sino también a las personas involucradas en el proceso productivo y a las encargadas de la limpieza de la planta.

- La limpieza se la debe realizar diariamente con agentes desengrasantes y desinfectantes, además de utilizar cloro al 10% por lo menos una vez por semana, asegurando de esta manera



que no existan agentes contaminantes que afecten el producto final.

- Este programa de limpieza y desinfección debe estar en un cronograma que cumpla con los requerimientos mínimos de limpieza por área, teniendo un registro de las actividades de limpieza con sus respectivos responsables.

*Disposición de desechos sólidos.*

- Los recipientes utilizados para la disposición de los desechos sólidos deben estar correctamente identificados, para evitar la mezcla de desechos.
- Estos recipientes deben estar alejados de las zonas de producción para evitar la proliferación de malos olores y de plagas, las cuales podrían alterar la calidad de los productos.
- Los recipientes deben estar revestidos de una funda plástica y contar con una tapa de fácil limpieza y con un fácil sistema de retiro de las fundas plásticas y poder sacarlas para su respectiva recolección.
- Los responsables de la manipulación de los desechos sólidos no deben ser las mismas que realizan el proceso productivo, ya que se puede producir contaminación de los productos.



*Equipos y utensilios:*

- Los equipos y utensilios utilizados en el proceso productivo deben ser los adecuados para la actividad realizada. Estos utensilios deben tener una superficie lisa, no deben ser porosos, ni tener grietas que puedan ser refugio para la proliferación de microorganismos.
- Estos utensilios deben ser de acero inoxidable de grado alimenticio, resistente a la corrosión y a las condiciones ambientales.

3. Alcance:

- Este programa toma en cuenta a los procedimientos adecuados para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipos utilizados en el proceso productivo de la empresa “Dany Yogur”.

4. Responsables:

- El jefe de producción es el encargado de gestionar los recursos y el personal adecuado para la ejecución del programa de limpieza y desinfección.
- Además que los operarios deben estar en constante vigilancia de las áreas productivas para mantenerlas en un correcto estado para la elaboración de los productos.



5. Ejecución y vigencia:

- Este documento entrará en vigencia en el momento que el manual sea aprobado por el jefe de producción y que éste asigne los recursos necesarios para poner en marcha este programa.

6. Frecuencia:

- La limpieza y desinfección de los utensilios y equipos utilizados en la actividad productiva se la deber realizar una vez terminada esta actividad y además al comenzar una nueva jornada de producción.

7. Procedimiento:

Ver anexo 15.

8. Registro:

- El registro se lo realizará de acuerdo a la plantilla que se encuentra en el anexo 16.



## CAPÍTULO VI

### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO

#### ÍNDICE

1. Objetivos.....	73
2. Introducción.....	73
3. Alcance.....	75
4. Responsables.....	75
5. Ejecución o vigencia.....	75
6. Frecuencia.....	75
7. Procedimiento.....	76
8. Registro.....	76



1. Objetivo.

- Establecer parámetros y procedimientos para un correcto almacenamiento de producto terminado, pensando en su posterior distribución.

2. Introducción.

La parte final del proceso de elaboración de yogurt, pero no por eso menos importante es el almacenamiento del producto terminado. Establecer los procedimientos para no cometer errores en esta zona, garantiza que el producto sea adecuado para el consumo.

Además este punto se complementa con el establecimiento de los parámetros para un correcto transporte del producto, cuidando que este sea transportado siguiendo la cadena de frío para que al consumidor le llegue el producto con las mínimas alteraciones posibles y pueda disfrutar de un producto de “calidad”.

Para lo cual se definirán los siguientes términos.

*Almacenamiento:*

Toma en cuenta las actividades que se realizan después de tener el producto terminado. Una vez que se ha terminado con una corrida de producción se debe almacenar el producto terminado para su posterior despacho. El almacenamiento toma en cuenta los productos, el personal y el espacio necesario para llevar a cabo esta acción.



- El personal designado para el almacenamiento debe estar informado y capacitado con los procedimientos adecuados para el almacenamiento de yogurt. (ver anexo 17)
- El espacio necesario para almacenar la producción de yogurt debe estar en condiciones de refrigeración, es decir, entre 4°C y 6°C.

*Distribución:*

Son las actividades que se realizan con el objetivo de llevar los productos desde el almacén hasta los centros de distribución donde los consumidores adquieren el producto. Aunque la distribución no solo es el transporte de los productos, sino también es el cuidado que se tiene con estos para que lleguen a las manos de los consumidores en las mismas condiciones con las que salen del almacén.

- El transportista debe ser una persona capacitada para el transporte de yogurt.
- El vehículo utilizado para el transporte debe contar con un sistema de refrigeración para mantener la cadena de frío.
- El tiempo de transporte debe ser el mínimo posible y los productos deben llegar a los exhibidores donde también se debe contar con un sistema que mantenga en refrigeración el producto.



3. Alcance:

- Este programa toma en cuenta a los procedimientos adecuados para el almacenamiento y transporte de los productos que la empresa “Dany Yogur” ofrece.

4. Responsables:

- El jefe de producción es el encargado de entregar a la bodega los productos que van a ser almacenados.
- El bodeguero será el encargado de disponer el espacio para almacenar los productos entregados, de tal manera que los primeros que entren a la bodega, sean los primeros en ser distribuidos (sistema FIFO)

5. Ejecución y vigencia:

- Este documento entrará en vigencia en el momento que el manual sea aprobado por el jefe de producción y que éste asigne los recursos necesarios para poner en marcha este programa.

6. Frecuencia:

- El almacenamiento de los productos terminados se dará una vez que estos salgan del último paso de la producción.
- El transporte de estos productos hacia los centros de distribución será de acuerdo a los pedidos que se tengan, tomando en cuenta el tiempo de vida del yogurt.



7. Procedimiento:

Ver anexo 17.

8. Registro:

- El registro se lo realizará de acuerdo a la plantilla que se encuentra en el anexo 18.



### **4.3. Diagnóstico de la situación inicial de la empresa.**

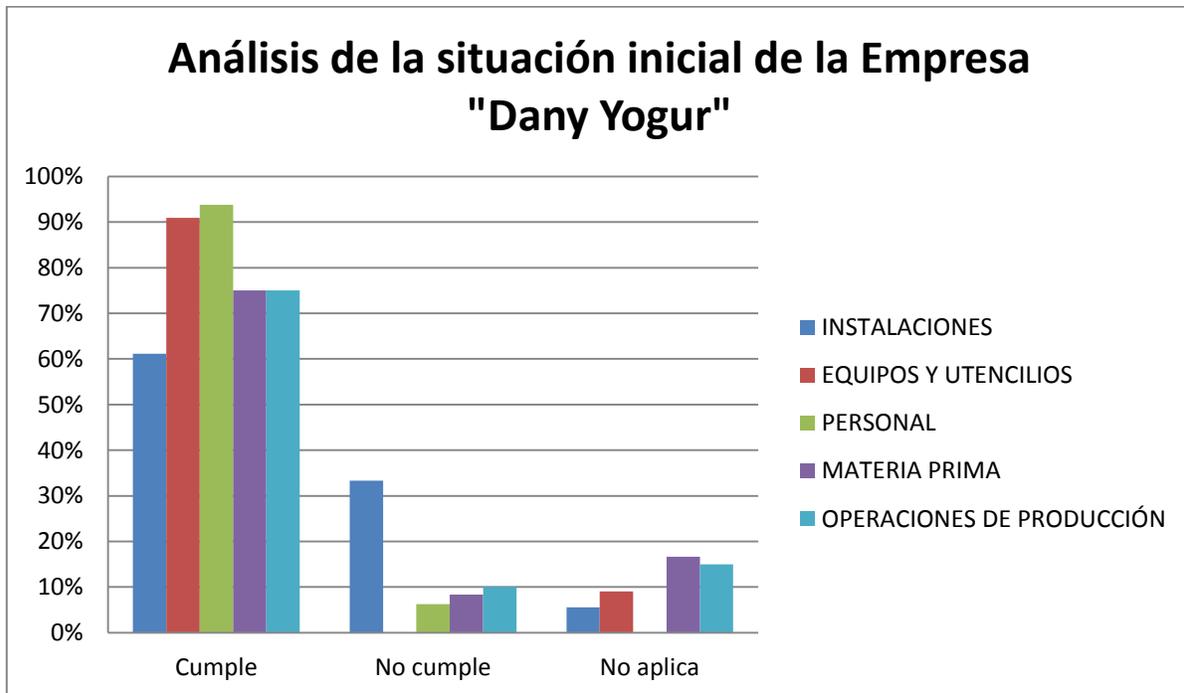
El anexo 1 contiene la información respectiva del primer análisis efectuado en la empresa “Dany Yogur”. Esta información es obtenida de un test que lo realiza el ministerio de industria y productividad, el cual refleja la situación actual de la empresa. Las observaciones más relevantes de esta primera inspección son las referidas a las que la fábrica no aplica en su totalidad las condiciones indicadas en el test realizado, pues a pesar de la falta de cumplimiento de algunos de estos parámetros, el producto final es apto para el consumo, pero se debe tomar en cuenta de que al cumplir con todas las condiciones indicadas el producto tendrá una calidad superior, además de tener una importante competitividad en mercados más exigentes.

### **4.4. Resultados**

Se observa en un principio algunas consideraciones donde la fábrica tiene algunas falencias, pero que son totalmente corregibles a corto y mediano plazo. Además, como parte de este estudio es necesario tomar en cuenta los Puntos Críticos de Control (PCC) los cuales son de vital importancia tenerlos remarcados para poder tener un control óptimo en los lugares de trabajo donde estos se encuentren. Los PCC de la fábrica “Dany Yogur” están marcados en los anexos 2,3,4,5; los cuales después de haber aplicado el árbol de decisión en cada punto productivo han sido marcados y enlistados con sus respectivas consideraciones.

#### 4.5. Discusión de los resultados

La situación inicial de la empresa nos da un punto de partida para encaminar el estudio de las Buenas Prácticas de Manufactura. Por tal motivo se analiza el anexo 1 que contiene los primeros datos obtenidos de la empresa.



**Gráfico 3:** Análisis de la situación inicial de la Empresa "Dany Yogur"

En el gráfico se puede observar que en todos los aspectos analizados la Empresa "Dany Yogur" tiene un porcentaje muy bueno de cumplimiento, pero como ya se ha mencionado anteriormente todos estos aspectos pueden mejorarse, por lo que además se realizó un análisis de puntos críticos de control.



Lo obtenido con la identificación de los PCC es uno de los puntos más importantes de este estudio, al ya tener en consideración cada lugar del proceso productivo, donde es necesario tener un especial control, de esta manera se previenen los riesgos de una posible contaminación u otro desperfecto en el producto final.

En el proceso productivo se han identificado los siguientes Puntos Críticos de Control:

#### 4.6.1. *Riesgos biológicos.*

- Materias primas (leche, fruta, cultivo) (#PCC→1B)
- Enfriamiento (#PCC→2B)
- Inoculación (#PCC→3B)
- Adición de fruta (#PCC→4B)
- Almacenamiento (#PCC→5B)
- Distribución (#PCC→6B)

#### 4.6.2. *Riesgos Químicos.*

- Materia prima (envases) (#PCC→1Q)
- Pasteurización (#PCC→2Q)
- Envasado (#PCC→3Q)

#### 4.6.3. *Riesgos físicos.*

- Pasteurización (zonas calientes) (#PCC→1F)
- Planta en general (pisos mojados) (#PCC→2F)
- Planta en general (desorden) (#PCC→3F)



Cabe recalcar que los números de PCC 2F y 3F, antes de ser considerados como Puntos críticos de control, se tuvo que modificar su fase, de tal manera que cumplan las condiciones para ser controlados.

En cada uno de estos puntos del proceso productivo es donde se debe tener mayor cuidado, ya que en cualquiera de estos, existe el riesgo de que el producto tenga una contaminación o una adulteración de las propiedades específicas de este o exista algún tipo de riesgo para el personal de producción.

Al finalizar este manual y tras la aprobación del dueño de la Empresa “Dany Yogur”, este es dado a conocer a los colaboradores mediante una socialización, donde se explicaron los puntos principales del manual y respondiendo de manera clara a cualquier tipo de dudas que se presentaron entre los trabajadores.



## Conclusiones

- El presente documento es un manual de buenas prácticas de manufactura, el cual está diseñado especialmente para la empresa “Dany Yogur”. es necesario que la empresa analice el documento con la finalidad de determinar la viabilidad de su implementación.
- Al realizar el diagnóstico inicial de la empresa mediante el anexo 1, se puede determinar que ésta tiene un sistema de producción apropiado para la elaboración de un producto con calidad, pero que se puede y es necesario la implementación de un sistema de buenas prácticas de manufactura.
- Se elabora un manual de buenas prácticas de manufactura, el cual servirá como guía para para los colaboradores de la Empresa “Dany Yogur”. Este manual abarca instrucciones desde la recepción y almacenamiento de materias primas, hasta el almacenamiento y distribución de producto terminado.
- Se realiza una socialización de dicho manual, obteniendo una buena aceptación del mismo entre los trabajadores de la Empresa “Dany yogur”.



## Bibliografía.

1. Alais, C.. (1998). Composición de la Leche. En Ciencias de la Leche (pp.31-37). México: COMPAÑIA EDITORIAL CONTINENTAL S.A..
2. CAC/RCP. (1997). *Determinación de los puntos críticos de control*. Enero 2015, de Departamento de Agricultura Sitio web: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/w8088s/w8088s05.pdf>
3. Esesarte E.. (2012). *Almacenamiento de alimentos*. En Higiene en alimentos y bebidas. México: Trillas.
4. Esesarte E.. (2012). *Higiene personal de los manejadores de alimentos*. En Higiene en alimentos y bebidas. México: Trillas.
5. Esesarte E.. (2012). *Principales enfermedades en las cuales los alimentos son el vehículo de transmisión*. En Higiene en alimentos y bebidas. México: Trillas.
6. Norma Técnica Ecuatoriana para Leches Fermentadas. Requisitos. NTE INEN 2395:2011
7. Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
8. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados Decreto Ejecutivo 3253.



9. SAGPyA. (2007). *Boletín de difusión de BPM*. Febrero 2015, de Programa de calidad de los alimentos Argentinos Sitio web: [www.sagpya.mecon.gov.ar](http://www.sagpya.mecon.gov.ar)
10. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos Norma Internacional ISO 2200:2005.
11. Tinguely P., & Pernodet G.. (1993). *Generalidades-Preparaciones de la leche*. En Leche y Productos Lácteos. Zaragoza España: Acribia, S.A..
12. Zeitlin, S. (2007). *Higiene de Industrias Alimenticias*. Buenos Aires: Panamericana.
13. Zielinski A., Toledo A., Storani E., Nieto I., González M., & Costañeda R.. (2013). *Elaboración artesanal de yogur*. Enero 2015, de Instituto Nacional de Tecnología Industrial Sitio web: [https://www.inti.gob.ar/lacteos/pdf/Cuadernillo\\_Yogur.pdf](https://www.inti.gob.ar/lacteos/pdf/Cuadernillo_Yogur.pdf)



## Anexos



Anexo 1

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

CAPITULO 1

	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
DE LAS INSTALACIONES	C	NC	NA	OBSERVACIONES
<b>Art. 3 De las condiciones mínimas básicas</b>				
a. El riesgo de contaminación y alteración es mínima	x			
b. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento limpieza y desinfección apropiado, minimizando las contaminaciones		x		La distribución de la plata puede mejorar para hacer más efectiva la limpieza
c. Las superficies y materiales, particularmente los que están en contacto con los alimentos no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	x			
d. Se facilita un control efectivo de plagas y se dificulta el acceso y refugio de las mismas.	x			
<b>Art. 4 De la localización</b>				
a. Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.		x		Algunos desagües necesitan protección.
<b>Art. 5 Diseño y construcción</b>				
a. Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias.	x			
b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos.	x			
c. Dispone de facilidades suficientes para la higiene del personal.		x		Los lugares de limpieza personal están alejados de la planta productiva.
d. Están divididas las áreas interiores de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.		x		No cuenta con ese tipo de división
<b>Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios</b>				
<b>1. Distribución de áreas</b>				
a. Se encuentran las áreas distribuidas y señalizadas siguiendo el flujo hacia delante (desde recepción hasta despacho)		x		Las áreas están divididas pero no señalizadas



b. Se dispone de apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfección y prevención de contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal de las áreas críticas.	x			
c. Si se dispone de elementos inflamables, están ubicados en un área alejada, adecuada y ventilada.		x		Estos elementos se encuentran alejados pero no lo suficiente
<b>2. Pisos, paredes, techos, y drenajes</b>				
a. Se pueden limpiar y mantener limpios	x			
b. Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje y condiciones sanitarias	x			
c. Están protegidos los drenajes del piso y su diseño permite una fácil limpieza (cuando sea requerido deben tener sellos hidráulicos, trampas de grasas y sólidos)	x			
d. Son cóncavas las uniones entre piso y pared en áreas críticas.		x		Estas uniones son rectas
e. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.		x		Estas áreas son rectas
f. Los techos falsos y demás estructuras suspendidas están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad, condensación, formación de mohos, desprendimientos superficiales, se limpian y se dan mantenimiento.	x			
<b>3. Ventanas, puertas y otras aberturas</b>				
a. En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, las repisas y otras aberturas están diseñadas para evitar la acumulación de polvo. Los bordillos de las ventanas están inclinadas para evitar que sean utilizadas como estantes.		x		En estas zonas existe pequeña acumulación de suciedad y los bordillos de las ventanas son rectos
b. Las ventanas están protegidas con películas anti proyección y hechas con materiales no astillable.		x		Las ventanas son simples
c. Las ventanas se encuentran totalmente selladas, sin huecos y limpias.	x			
d. Las ventanas que dan al exterior están protegidas con mallas anti plagas.		x		Algunas de estas no tienen este tipo de protección
e. Las áreas en donde el alimento este expuesto no tienen puertas de accesos directos desde el exterior, o un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente, doble puerta, puertas de doble servicio y sistemas de protección contra plagas.		x		Algunos accesos son del exterior
<b>4. Escaleras, elevadores, y estructuras complementarias (rampas, plataformas)</b>				
a. Están ubicadas y construidas de manera que no contaminen el alimento, dificulten el flujo regular de proceso y la limpieza de la planta.	x			
b. Están contruidos de materiales durables, fáciles de limpiar y mantener.	x			



c. Se encuentran protegidas las líneas de producción de las estructuras complementarias áreas que pasas directamente sobre ellas, para evitar caída de objetos y materiales extraños	x			
<b>5. Instalaciones eléctricas y redes de agua</b>				
a. La red de instalaciones eléctricas, se prefiere adosados a la pared y ¿existe un procedimiento de inspección y limpieza en áreas críticas?	x			
b. Se ha evitado cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos	x			
c. Se han identificado y rotulado las tuberías de agua de acuerdo a la norma INEN		x		Están rotuladas pero no conforme a la norma INEN
<b>6. Iluminación</b>				
a. Se ha iluminado adecuadamente las áreas para que los procesos no tengan diferencia en el día y la noche.	x			
b. Se ha protegido las iluminarias en caso de rotura		x		Las luminarias no están protegidas.
<b>7. Calidad del aire y ventilación</b>				
a. Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación de vapor, polvo y facilitar la remoción de calor.		x		No existe suficiente ventilación
b. Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		x		No se puede evitar el ingreso de corrientes de aire
c. Los sistemas de ventilación evitan la contaminación de aerosoles, grasas, olores, etc. Provenientes de los mismos equipos que puedan contaminar al alimento.	x			
d. Se encuentran protegidas con malla las aberturas para la circulación de aire	x			
e. Se mantiene presión positiva en las áreas de producción con aire filtrado en caso de tener ventiladores o equipos acondicionadores	x			
f. Se mantiene un programa de mantenimiento, limpieza o cambios para los filtros de aire.		x		Se tiene programa de limpieza, pero no de filtros de aire
<b>8. Control de temperatura y humedad ambiental</b>				
a. Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.		x		No se tiene un control de temperatura y humedad ambiental
<b>9. Instalaciones Sanitarias</b>				
a. Se dispone de servicios higiénicos, duchas, y vestuarios en cantidad suficiente independientes para hombres y mujeres. (conforme a las leyes laborales vigentes)	x			
b. Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	x			



c. Se dispone de dispensador de jabón, implementos para secado de manos y recipientes cerrados para basura en los servicios sanitarios	x			
d. Se dispone de dispensadores desinfectantes a los ingresos de las zonas de producción	x			
e. Se mantienen limpias las instalaciones sanitarias	x			
f. Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de iniciar las labores de producción.	x			
<b>Art. 7 Servicios de planta – facilidades</b>				
<b>1. Suministro de agua</b>				
a. Se dispone de abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, e instalaciones para almacenamiento, distribución y control.	x			
b. El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, limpieza y desinfección efectiva.	x			
c. Se dispone de agua no potable para usos industriales que no sea como ingrediente, ni contaminante al alimento.			x	No es necesario este tipo de agua
d. Los sistemas de agua no potable se encuentran identificados y separados de la red de agua potable.			x	No se dispone de agua no potable
<b>2. Suministro de vapor</b>				
a. El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas y usa químicos de grado alimenticio.			x	
<b>3. Disposición de desechos líquidos</b>				
a. Se dispone de instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	x			
b. Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, agua o reservorios.	x			
<b>4. Disposición de desechos sólidos</b>				
a. Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras.	x			
b. Si se requiere, se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales.		x		No se dispone de este sistema de seguridad
c. Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción, disponiéndose de manera que evite la generación de malos olores o contaminación.	x			
d. Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	x			



**CAPITULO 2**

	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>Art. 8 Selección, fabricación e instalación</b>				
Las especificaciones técnicas cumplirán con lo siguiente:				
1. Construidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, reacciones o transmitan olores al alimento.	x			
2. Construidos en materiales que sea de fácil limpieza y desinfección.	x			
3. Diseño de fácil limpieza, desinfección e inspección, que impida la contaminación por lubricantes, refrigerantes, sellantes al producto.	x			
4. Utilizan lubricantes grado alimenticio en sitios donde estén ubicados sobre el alimento.			x	No se utilizan lubricantes
5. Las superficies de contacto directo con el alimento se encuentran libres de pintura o materiales desprendibles.	x			
6. Se puede realizar una fácil limpieza de las superficies exteriores.	x			
7. Las tuberías de transporte de alimentos están construidos de materiales que prevengan la contaminación y acumulación de residuos.	x			
8. Los equipos están ubicados en forma que permitan el flujo continuo, minimizando la posibilidad de contaminación y confusión.	x			
9. El equipo y utensilios están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.	x			
<b>Art. 9 Monitoreo de los Equipos: Condiciones de instalación y funcionamiento.</b>				
1. Se ha seguido las recomendaciones del fabricante para la instalación.	x			
2. Se dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento, así como de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables.	x			



**REQUISITOS DE FABRICACION  
CAPITULO 1**

CUMPLE  
NO CUMPLE  
NO APLICA

<b>PERSONAL</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>Art. 10 Consideraciones generales</b>				
1. Se mantiene la higiene y el cuidado personal	X			
2. Se capacita al trabajador y se lo responsabiliza del proceso a cargo.	X			
<b>Art. 11 Educación y capacitación</b>				
a. Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM		X		Se está implementando
b. La capacitación incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.	X			
c. El programa incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.	X			
<b>Art. 12 Estado de salud</b>				
1. Se hace evaluación médica del trabajador antes de que ingrese a trabajar.	X			
2. Se realiza reconocimiento médico cada vez que sea necesario y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa.	X			
3. Se evita que los trabajadores portadores de una enfermedad infecciosa manipulen alimentos.	X			
<b>Art. 13 Higiene y medidas de protección</b>				
1. El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas.	X			
2. Los delantales, guantes, botas, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado	X			
3. El personal se lava las manos antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes.	X			
4. El personal se desinfecta las manos cuando el proceso lo requiere.	X			
<b>Art. 14 Comportamiento del personal</b>				
1. Se ha prohibido fumar y consumir alimentos en áreas de producción.	X			
2. El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, no lleva joyas, sin maquillaje, barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo.	X			
<b>Art. 15 Se ha prohibido el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado.</b>				



Art. 16 Se ha señalado con normas de seguridad en sitios visibles para el personal de planta y ajenos.	X			
Art. 17 Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada?	X			

**CAPITULO 2**

PERSONAL	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
	C	NC	NA	
Art. 18 Se inspeccionan y rechazan las materias e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, descompuestas o cuya contaminación no pueda reducirse.	X			
Art. 19 Se define el estado de aprobación o rechazo de las materias primas antes de ser utilizados.	X			
Art. 20 Se recibe la materia prima e insumos en condiciones para evitar su contaminación.	X			
Art. 21 Se almacenan las materias primas e insumos en condiciones para evitar su contaminación.	X			
Art. 22 Los recipientes o envases que contienen la materia prima no son deteriorables o desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminación	X			
Art. 23 Se dispone de un procedimiento para ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación y que se prevenga los riesgos.		X		No se dispone de un procedimiento.
Art. 24 Se descongelan las materias primas congeladas bajo condiciones controladas de tiempo y temperatura.	X			
Art. 25 Los aditivos alimentarios no superan los límites establecidos en la normativa nacional o internacional (codex)	X			
<b>Art. 26 Agua</b>				
<b>1. Como materia prima</b>				
a. Se utiliza agua de calidad potable (INEN)	X			
b. Se fabrica hielo a partir de agua potable (INEN)			X	No es necesario
<b>2. Para los equipos</b>				



a. Se utiliza agua potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos (INEN)	x			
b. Si se dispone de agua recirculada, tiene las características de agua potable (INEN)			x	No se dispone de agua recirculada

**CAPITULO 3**

	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
<b>OPERACIONES DE PRODUCCION</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>Art. 27 El alimento elaborado cumple con las especificaciones correspondientes y que las técnicas y procedimientos se aplican correctamente.</b>	x			
<b>Art. 28 Se elabora el alimento cumpliendo procedimientos validados, con equipos limpios, personal capacitado, registrando todas las operaciones efectuadas, con los PCC, observaciones y advertencias.</b>		x		Es necesario el reconocimiento de los PCC
<b>Art. 29 Condiciones de elaboración</b>				
1. Se mantiene la limpieza y orden como factor primordial	x			
2. Se utilizan sustancias aprobadas para uso en plantas de alimentos para la limpieza y desinfección de equipos, utensilios y superficies de contacto con el alimento	x			
3. Se han validado periódicamente los procedimientos de limpieza y desinfección.	x			
4. Las superficies de mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados construidas en material inalterable, para que facilite su limpieza.		x		Los bordes no son redondeados
<b>Art. 30 Verificación antes de la fabricación</b>				
1. Se ha realizado la limpieza del área y se ha verificado el estado de la misma.	x			
2. Se dispone de todos los documentos y protocolos de fabricación.	x			
3. Se cumple las condiciones ambientales de T <sup>o</sup> , humedad y ventilación.	x			
4. Se ha verificado el funcionamiento adecuado de los aparatos de control y que estén calibrados.	x			
<b>Art. 31 Se han tomado todas las precauciones para manipular las sustancias tóxicas</b>	x			
<b>Art. 32 Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación</b>	x			



<b>Art. 33 Se mantiene disponible la instrucción de fabricación y es clara de que pasos a seguir.</b>	x			
<b>Art. 34 Se respetan todas las condiciones de fabricación, incluyendo las que minimizan el riesgo de contaminación.</b>	x			
<b>Art. 35 En donde se requiera se ha dispuesto la detección de metales u otros materiales extraños.</b>			x	
<b>Art. 36 Se toman y registran las acciones correctivas en caso de anomalías.</b>	x			
<b>Art. 37 Si se utiliza gases como medio de transporte o conservación, se han tomado todas las precauciones para que no sean una fuente de contaminación.</b>			x	
<b>Art. 38 Se realiza el envasado del producto lo más pronto posible, para evitar recontaminaciones.</b>	x			
<b>Art. 39 Se garantiza la inocuidad de los alimentos fabricados que servirán de reproceso.</b>			x	No existe reproceso del producto
<b>Art. 40 Se mantienen los registros de producción y distribución por un período mínimo equivalente al de la vida útil.</b>	x			



Anexo 2

	DOCUMENTO:		PELIGROS BIOÓGICOS		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ	
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY	
	CÓDIGO	PB-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY	
	TEMA:	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS			
Peligros biológicos identificados			Controlados en:		
Ingredientes/materiales					
Leche, frutas, cultivo			Materias primas.		
Leche.			Pasteurización.		
Leche.			Enfriador		
Cultivo.			Inoculación.		
Fermento.			Fermentación.		
Adición de fruta.			Homogenización.		



Anexo 3

	DOCUMENTO:	PELIGROS QUÍMICOS		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	PQ-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS		
Peligros químicos identificados		Controlados en:		
Ingredientes/materiales				
Envases.		Materias primas.		
Pasteurizador.		Pasteurización.		
Leche.		Enfriamiento.		
Envases.		Envasado.		



Anexo 4

	DOCUMENTO:	PELIGROS FÍSICOS		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	PF-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS		
Peligros físicos identificados		Controlados en:		
Ingredientes/materiales				
Zonas calientes.		Pasteurización.		
Pisos mojados.		Planta en general.		
Materiales fuera de su lugar.		Planta en general.		



Anexo 5

	DOCUMENTO:		DETERMINACIÓN DE PCC			pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ		
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY		
	CÓDIGO	DPCC-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY		
	TEMA:	IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL				
Fase del proceso/materiales	Peligro identificado y su categoría	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Número de PCC
Recepción de Materias Primas	Leche, fruta, cultivo	Si	Si			1B
Recepción de Materias Primas	Envases	Si	Si			1Q
Pasteurización	Leche	No				-----
Pasteurización	Pasteurizador	Si	No	Si	No	2Q
Pasteurización	Zonas calientes	Si	Si			1F
Enfriamiento	Leche	Si	Si			2B
Enfriamiento	Leche	Si	No	No		-----
Inoculación	Fermento	Si	Si			3B
Adición de fruta	Fruta	Si	Si			4B
Envasado	Envases	Si	Si			3Q
Planta en general	Pisos mojados	No/Si	Si			2F
Planta en general	Materiales fuera de su lugar (desorden)	No/Si	Si			3F



Anexo 6

	DOCUMENTO:	PELIGROS NO CONTROLADOS EN LA EMPRESA		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	PNC-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS		
<b>Peligros no considerados en la lista anterior:</b>		<b>Métodos identificados para controlar el peligro.</b>		
Maltrato del producto final (envases golpeados), puede exponer al ambiente el producto.		Seguimiento del producto hasta su llegada al distribuidor.		
Adulteración del producto después de haber salido de la fábrica.		Realizar pruebas de los productos en los lugares de distribución.		
Caducidad del producto en perchas.		Realizar controles periódicos a los lugares de distribución.		



## Anexo 7

	DOCUMENTO:	LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	LI-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	DISEÑO E INSTALACIONES		

*Procedimiento:*

- Recoger todos los desechos sólidos que estén a la vista, usando una escoba, reunir los desechos y recogerlos con una pala y colocarlos en el basurero más cercano.
- Remojar con agua limpia la zona a limpiar
- Aplicar desengrasante y fregar con una superficie dura como cepillos o estropajos.
- Dejar actuar durante 5 min.
- Enjuagar con abundante agua, esta puede estar fría o caliente.
- Escurrir el agua y llevarla a al drenaje más cercano.
- Aplicar desinfectante en el área que se está limpiando.
- Evacuar el exceso de desinfectante procurando no lavarlo.
- Almacenar los materiales utilizados para la limpieza en un lugar alejado de la zona productiva.
- Registrar los trabajos realizados (Anexo 8).



## Anexo 9

	DOCUMENTO:	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN:	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO:	RMPL-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA		LECHE

- Verificar las condiciones en la que se encuentra el vehículo que transporta la leche.
- Comprobar las condiciones en las que el conductor y los acompañantes del transporte llegan a la entrega, debiendo estos estar con ropa apropiada para la labor.
- Limpiar la rampa de descargue.
- Verificar las condiciones organolépticas de la leche.
- Realizar el muestreo respectivo de la leche, para realizar las pruebas de control de calidad.
- Dar la disposición de la leche, dependiendo de los resultados de las pruebas de control de calidad.
- Registrar los trabajos en el anexo 10-A.



## Anexo 9 A

	DOCUMENTO:	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN:	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO:	RMPF-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA		FRUTA

- Observar que las frutas se encuentren limpias y sin cuerpos extraños adheridos a su superficie.
- Las frutas escogidas deben tener el color, olor forma, estado de madurez y textura característica de las frutas a adquirir.
- Proceder con el inmediato rechazo de las frutas que presenten algún tipo de cuerpo extraño adherido a su superficie presenten algún indicio de fermentación, picaduras de insectos, aves o roedores.
- Registrar el ingreso al almacén en el anexo 10-B.





Anexo 9 B

	DOCUMENTO:	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	RMPF-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA		FRUTA

- Observar el estado de los paquetes con los que son entregados este tipo de productos.
- Verificar visualmente la fecha de elaboración y de caducidad en cada envase entregado.
- Determinar si no existe algún tipo de adulteración en los datos de los empaques donde son entregados estos productos.
- Verificar el peso marcado en cada empaque.
- Rechazar e producto si se sospecha cualquier tipo de adulteración
- Registrar los datos obtenidos de la revisión del producto en el anexo 10-C.



## Anexo 9 C

	DOCUMENTO:	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	RMPA-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA		AZÚCAR

- Observar el estado de los paquetes con los que son entregados este tipo de productos.
- Verificar visualmente la fecha de elaboración y de caducidad en cada envase entregado.
- Determinar si no existe algún tipo de adulteración en los datos de los empaques donde son entregados estos productos.
- Verificar el peso marcado en cada empaque.
- Rechazar e producto si se sospecha cualquier tipo de adulteración
- Registrar los datos obtenidos de la revisión del producto en el anexo 10-D.



## Anexo 9 D

	DOCUMENTO:	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	RMPC-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA		CONSERVANTE

- Observar el estado de los paquetes con los que son entregados este tipo de productos.
- Verificar visualmente la fecha de elaboración y de caducidad en cada envase entregado.
- Determinar si no existe algún tipo de adulteración en los datos de los empaques donde son entregados estos productos.
- Verificar el peso marcado en cada empaque.
- Rechazar e producto si se sospecha cualquier tipo de adulteración
- Registrar los datos obtenidos de la revisión del producto en el anexo 10-E.



## Anexo 9 E

	DOCUMENTO:	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	RMPE-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA		ENVASES

- Observar que los envases no tengan ningún tipo de lastimaduras en su superficie.
- Las tapas de los envases deben estar en las condiciones adecuadas para el sellado hermético del producto.
- Proceder al inmediato rechazo de los envases que presenten algún tipo de defecto, como lastimaduras, contaminantes, defecto o deformación.
- No utilizar envases que hayan sido utilizados.
- Almacenar los envases de acuerdo a su capacidad y código de uso.















## Anexo 11

	DOCUMENTO:	PRESENTACIÓN DEL PERSONAL EN PLANTA		pag. 1-3
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	O-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	OPERATIVO		

*Procedimiento para la elaboración del yogur:*

- Recepción y filtrado de leche.
- Controlar y registrar la calidad de la leche cruda.
- Almacenar la leche cruda a temperatura de refrigeración.
- Pasteurizar la leche a una temperatura entre 80°C – 85°C durante 30 min.
- Enfriar la leche a una temperatura entre 40°C y 45°C.
- Inocular la leche con *lactobacillus bulagarus*.
- Reposar de 5 a 6 horas manteniendo la temperatura entre 40 °C y 45 °C a que la leche fermente.
- Controlar el pH de la leche que debe estar entre 4,3 y 4,5. Además de su índice de acidez el cual debe estar entre 0,7% y 0,8%.
- Enfriar el yogurt.
- Homogenizar el yogurt.
- Adicionar el conservante.
- Homogenizar.
- Adicionar la pulpa de fruta, previamente preparada.



- Homogenizar.

	DOCUMENTO:	PRESENTACIÓN DEL PERSONAL EN PLANTA		pag. 2-3
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	O-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	OPERATIVO		

- Envasar y etiquetar.
- Almacenar a temperatura de refrigeración para su posterior distribución.

*Recomendaciones para la elaboración del yogur:*

- El control debe realizarse en todas las etapas del proceso productivo, y en cada una de ellas las muestras obtenidas deben cumplir con las especificaciones dadas por el proceso.
- La infraestructura y espacio físico de los establecimientos, deberá estar directamente relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de éstos, considerando sus necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución.
- El lugar del almacenamiento debe contar con un espacio de refrigeración para mantener el producto en condiciones óptimas para el momento de su distribución.
- En el almacén se debe tener un sistema FIFO (*first in first out*), lo que quiere decir que lo primero que ingrese para ser almacenado, debe ser lo primero que salga para la distribución, esto nos evita



que se acumule producto que puede llegar a expirar en el almacén.

	DOCUMENTO:	PRESENTACIÓN DEL PERSONAL EN PLANTA			pag. 3-3
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ	
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY	
	CÓDIGO	O-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY	
	TEMA:	OPERATIVO			
<ul style="list-style-type: none"><li>• Controlar además el producto final, teniendo en cuenta que los envases donde se contienen el producto no deben tener ningún tipo de imperfección, ya que esto podría causar que se perdiera parte o la totalidad de la calidad del producto y se corre el riesgo que el producto llegue al consumido contaminado.</li><li>• El transporte utilizado para llevar el producto al distribuidor debe tener las mismas características que el lugar asignado para su almacenamiento.</li><li>• Verificar el estado en que llega el producto al distribuidor, para tener la certeza que el producto después de haber salido de la planta tiene la calidad necesaria para el consumo.</li><li>• Es necesario también realizar un estudio de aceptación del producto entre los consumidores, para analizar la posibilidad de que el producto siempre pueda mejorar.</li></ul>					







## Anexo 13

	DOCUMENTO:	PRESENTACIÓN DEL PERSONAL EN PLANTA		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	HPP-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	HIGIENE PERSONAL		PERSONAL

## Procedimiento.

- Bañarse todos los días.
- Durante la jornada productiva, mantener las manos limpias.
- Mantener uñas cortas, limpias y sin esmalte.
- Mantener el cabello corto y en el caso de mujeres recogido, debiendo ambos usar cofia.
- Mantener el rostro limpio de maquillaje, en el caso de las mujeres, y bien afeitado en el caso de los hombres.
- No usar perfumes.
- Los artículos de escritura deben estar en un lugar apropiado en la ropa de trabajo, no en contacto directo con el rostro.
- Usar y mantener el uniforme limpio.
- Durante el proceso productivo se debe mantener las manos y el cuerpo en general libre de alhajas.
- Limpiar rostro y manos con pañuelos desechables.
- Los utensilios deben ser limpiados con un instrumento designado para esa tarea, no se debe realizar esta acción con la ropa de trabajo.

Anexo 13 A

	DOCUMENTO:	PRESENTACIÓN DEL PERSONAL EN PLANTA		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	HPLM-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	HIGIENE PERSONAL		LAVADO DE MANOS

- Descubrir los antebrazos.
- Mojar las manos y antebrazos.
- Colocar jabón en las manos y antebrazos.
- Frotar las manos, y hacer espuma.
- Limpiar toda el área.
- Retirar la espuma con abundante agua.
- Secarse las manos con toallas de papel.
- Depositar el papel en el tacho de basura.
- Colocar gel desinfectante y frotar en las manos.

## Anexo 13 B

	DOCUMENTO:	PRESENTACIÓN DEL PERSONAL EN PLANTA		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	HPUT-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	HIGIENE PERSONAL		UNIFORME DE TRABAJO

- El uniforme de trabajo debe estar limpio en todo momento.
- El uniforme debe mantenerse dentro de las instalaciones de la fábrica.
- Además de mandil, el uniforme de trabajo está compuesto por cofia, mascarilla, guantes y botas de caucho.
- Cada trabajador debe llevar correctamente el uniforme de trabajo como se muestra en el siguiente diagrama.





## Anexo 15

	DOCUMENTO:	LIMPIEZA DE EQUIPOS		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	LDMT-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		MESA DE TRABAJO

- Retirar material sobrante de la corrida de producción.
- Colocar los desechos de mayor tamaño en un recipiente adecuado para el tipo de desecho.
- Pasar sobre la mesa de trabajo un limpión húmedo para retirar impurezas de menor tamaño.
- Preparar una solución desinfectante y desengrasante.
- Humedecer otro limpión con esta solución y pasar sobre la mesa procurando eliminar todos los desechos pegados a esta.
- Retirar con agua caliente el sobrante de la solución desinfectante.





Anexo 15 A

	DOCUMENTO:	LIMPIEZA DE EQUIPOS		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	LDTL-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		TANQUE DE ALM. DE LECHE

- Descargar la totalidad de la leche del tanque.
- Pasar agua caliente por medio de una manguera a través de todo el interior de tanque.
- Con un limpión empapado con jabón desengrasante limpiar toda la superficie interna y externa del tanque.
- Nuevamente pasar agua caliente sobre las superficies que se encuentran con jabón.
- Repetir nuevamente el procedimiento de limpieza, para asegurar que todas las impurezas han sido retiradas.



Anexo 15 B

	DOCUMENTO:	LIMPIEZA DE EQUIPOS		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	LDM-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		MARMITA
<ul style="list-style-type: none"><li>• Descargar la totalidad de la producción del día.</li><li>• Pasar agua caliente por medio de una manguera a través de todo el interior de la marmita.</li><li>• Con un limpión empapado con jabón desengrasante limpiar toda la superficie interna y externa de la marmita.</li><li>• Nuevamente pasar agua caliente sobre las superficies que se encuentran con jabón.</li><li>• Repetir el procedimiento de limpieza para asegurar la inocuidad del equipo para su próxima corrida de producción.</li></ul>				



### Anexo 15 C

	DOCUMENTO:	LIMPIEZA DE EQUIPOS		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	LDE-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		ENVASADORA

- Descargar la totalidad de la producción del día.
- Pasar agua caliente por medio de una manguera a través de todo el interior de la envasadora.
- Con un limpión empapado con jabón desengrasante limpiar toda la superficie interna y externa de la envasadora.
- Nuevamente pasar agua caliente sobre las superficies que se encuentran con jabón.
- Repetir el procedimiento de limpieza para asegurar la inocuidad del equipo para su próxima corrida de producción.





## Anexo 17

	DOCUMENTO:	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	APT-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE		
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recibir los productos que sean entregados por parte de producción.</li><li>• Designar un lugar apropiado en la bodega para mantener el producto. Este lugar debe estar basado en un sistema FIFO (<i>First In First Out</i>)</li><li>• Colocar estos productos en el lugar designado.</li><li>• Mantener los productos en la bodega teniendo en cuenta el tiempo de vida útil del yogurt.</li><li>• Una vez recibido el pedido del producto entregarlo para su distribución.</li><li>• Emitir la respectiva factura para entregarla como documento de remisión al transportista.</li><li>• Registrar las actividades en el anexo 18.</li></ul>			



## Anexo 17 A

	DOCUMENTO:	TRANSPORTE DE PRODUCTO TERMINADO		pag. 1-1
	FECHA DE CREACIÓN:	jun-16	CREADO POR:	RAMIRO URGILEZ
	VERSIÓN	1ra	REVISADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	CÓDIGO	TPT-001	APROBADO POR:	ING. JOSÉ QUILLAY
	TEMA:	ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Recibir los productos por parte de la bodega.</li><li>• Colocar con cuidado los productos en el transporte en el cual van a ser entregados.</li><li>• Transportar los productos hasta el lugar de destino.</li><li>• Entregar los productos en el lugar de destino.</li><li>• Colocar con cuidado el producto en las exhibidor para su venta.</li><li>• Observar el tiempo de rotación del producto.</li><li>• Entregar la factura al distribuidor.</li></ul>				

