ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción

"Implementación de Programas Preliminares: Buenas Prácticas de Manufactura y Operaciones de Saneamiento en una Planta Elaboradora de Leche de Soya Saborizada Instalada en el Sur Oeste de Guayaquil"

TESIS DE GRADO

Previa a la obtención del Título de:

INGENIERA DE ALIMENTOS

Presentada por:

Mishell Alejandra Lafuente Díaz.

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2012

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, a mis padres por su infinito apoyo, a la MSc. María Fernanda Morales R. Directora de la Tesis, por su constante y ardua colaboración para la realización de este trabajo, al Ing. Marcos Tapia por su activa participación en la elaboración de este proyecto.

DEDICATORIA

A Dios que me brindó la fuerza para realizar este proyecto.

A mis padres y hermanos por su apoyo y amor incondicional.

A la MSc. María Fernanda Morales por su invaluable apoyo y a todos los que participaron en la realización de este trabajo.

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

_____	_____
Ing. Gustavo Guerrero M.	MSc. María Fernanda Morales R.
DECANO DE LA FIMCP	DIRECTORA
PRESIDENTE	

_____

Ing. Priscila Castillo S.

VOCAL

DECLARACIÓN EXPRESA

"La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL"

(Reglamento de Graduación de la ESPOL)

_____

Mishell Alejandra Lafuente Díaz

RESUMEN

La Escuela Superior Politécnica en conjunto con organizaciones sin fines de lucro, realizan diversas actividades en beneficio de comunidades menos favorecidas, una de ellas es el proyecto denominado Vaca Mecánica y es justamente aquí donde esta Tesis de Grado se desarrolla.

Este proyecto consiste en la creación de una planta elaboradora de leche de soya, por lo que se empezó con la realización de pruebas mecánicas a los equipos relacionados al proceso productivo y pruebas de producción a pequeña escala, durante estas actividades, se evidenció fallas que influían en la contaminación microbiológica del producto terminado.

Esta Tesis de Grado lo que pretende es solventar aquellas deficiencias que interfieren en la obtención de un producto final microbiológicamente seguro.

Para lo cual se propuso la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en base al DECRETO EJECUTIVO 3253 DEL REGISTRO OFICIAL 696 DEL ECUADOR, que contiene las directrices que una planta debe seguir para operar en condiciones higiénicas.

Para realizar la propuesta se crearon manuales y registros de operaciones de saneamiento relacionadas directamente con la calidad microbiológica del producto final, además de la capacitación del personal que labora en las instalaciones sobre la importancia del correcto seguimiento de los mismos.

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

Como resultado de la implementación se obtuvo un producto dentro de los parámetros microbiológicos de mesófilos y coliformes, establecidos en la norma Guatemalteca, más en el parámetro *Bacillus cereus* el producto estuvo fuera de norma, por lo que se concluye que un sistema APPCC sería necesario dadas las condiciones de la planta.

ÍNDICE GENERAL

Pág.

RESUMEN…….……. II

ÍNDICE GENERAL……. IV

ABREVIATURAS……..……... VII

SIMBOLOGÍA……..…….. VIII

ÍNDICE DE FIGURAS……..... IX

ÍNDICE DE TABLAS…….. XI

INTRODUCCIÓN…… 1

CAPÍTULO 1

1. **ANTECEDENTES**

1.1. Marco teórico ……7

1.1.1. Características y definición de la leche de soya……..8

1.1.2. Materias primas……. 14

1.1.3. Método de elaboración……. 16

1.1.4. Conceptualización de Buenas Prácticas de Manufactura y procedimientos de saneamiento……18

1.1.5. Microorganismos que producen Enfermedades Transmitidas por Alimentos en relación con el producto...…….25

1.2. Proceso productivo previo a la implementación de sistemas preliminares…… 31

1.2.1. Descripción del proceso……31

1.2.2. Diagrama de proceso…… 34

1.2.3. Planos de planta…… 36

1.3. Materias primas y producto terminado…….. 38

1.3.1. Características de las materias primas……38

1.3.2. Características del producto terminado…….. 41

1.4. Definición del problema y objetivos…… 41

CAPÍTULO 2

2. DETERMINACIÓN DE ESTADO INICIAL DEL CUMPLIMIENTO DE LAS OPERACIONES PRELIMINARES

2.1. Inspección visual y resultados obtenidos…….. 47

2.1.1. Diagrama de Pareto y diagrama espina de pescado…… 71

2.2. Muestreo de puntos en proceso……..72

2.2.1. Análisis de resultados microbiológicos obtenidos……. 82

2.3. Diagnóstico de estado inicial de producto final y del proceso…....98

CAPÍTULO 3

3. INDICADORES DE SEGURIDAD ALIMENTARIA DETERMINANTES EN LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS PRELIMINARES

DIRECTAMENTE INVOLUCRADOS EN LA CALIDAD SANITARIA DEL PRODUCTO FINAL

3.1. Creación de documentación de los programas preliminares…… 104

3.2. Capacitación del personal……106

3.3. Implementación de programas preliminares……..……107

CAPÍTULO 4

4. VALIDACIÓN DE SISTEMAS PRELIMINARES

4.1. Validación de Buenas prácticas de Manufactura y operaciones de saneamiento……117

4.2. Validación de producto terminado…… 141

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones…… 145

5.2. Recomendaciones……148

APÉNDICES

BIBLIOGRAFÍA

ABREVIATURAS

ETAs	Enfermedades de Transmisión Alimentaria
OMS	Organización Mundial de la Salud
FIFO	First In First Out
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
POES	Procedimientos operacionales estándares de Sanitización.
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
EEB	Encefalopatía espongiforme bovina.
FDA	Food and Drug Administration
NMP	Número más probable.
UFC	Unidad formadora de colonias.
ATP	Adenosin Trifosfato

SIMBOLOGÍA

ml	Mililitro
cm^2	Centímetro cuadrado
cm^3	Centímetro cúbico

ÍNDICE DE FIGURAS

Pág.

Figura 1.1 Soya - Volúmenes De Producción Participación De Países Productores, en %.....6
Figura 1.2 Diagrama de flujo previo a la implementación de programas preliminares 35
Figura 1.3 Plano de planta…….....37
Figura 2.1 Determinación de causas que influyen de forma relevante a la contaminación del producto terminado……..…....71
Figura 2.2. Diagrama Causa Efecto Para Mesón Contaminado Con *Mesófilos*…….. 92
Figura 2.3. Diagrama Causa Efecto Para Botellas Contaminadas Con *Mesófilos* Y Coliformes…….. 93
Figura 2.4. Diagrama Causa Efecto Para Guantes Contaminados Con *Mesófilos* Y *Coliformes*……... 94
Figura 2.5. Diagrama Causa Efecto Para Producto Terminado Contaminado Con Mesófilos Y Coliformes…….. 95
Figura 2.6. Diagrama Causa Efecto Para Agua De Planta Contaminada Con Mesófilos Y Coliformes…….. 96
Figura 2.7. Diagrama Causa Efecto Para Agua De Enfriamiento Contaminada Con Mesófilos……. 97
Figura 3.1 Indicación De Preparación De Soluciones Cloradas……. 109
Figura 3.2 Operaria Realizando El Procedimiento De Limpieza Establecido…… 110
Figura 3.3 Instructivos De Comportamiento En Planta. …… 112
Figura 3.4 Diagrama De Flujo Del Proceso Actual…… 114
Figura 3.5 Protector De Lámpara……. 116

ÍNDICE DE TABLAS

Pág.

Tabla 1 Composición de la leche de soya..... 11
Tabla 2 Estándares de leche de soya en varios países..... 12
Tabla 3 Análisis físico-químicos..... 39
Tabla 4 Check list de incumplimiento de BPM..... 50
Tabla 5 Condiciones de las Instalaciones: Localización..... 52
Tabla 6 Condiciones de las Instalaciones: Diseño y Construcción..... 53
Tabla 7 Condiciones de las Instalaciones: Áreas Internas..... 54
Tabla 8 Condiciones de las Instalaciones: Pisos, Paredes Techos..... 55
Tabla 9 Condiciones de las Instalaciones: Ventanas, Puertas y Otras Aberturas..... 56
Tabla 10 Condiciones de las Instalaciones: Abastecimiento de Agua..... 57
Tabla 11 Condiciones de las Instalaciones: Manejos de Residuos..... 58
Tabla 12 Equipos y Utensilios..... 59
Tabla 13 Limpieza, Desinfección, Mantenimiento..... 60
Tabla 14 Personal: Educación..... 61
Tabla 15 Personal: Salud..... 62
Tabla 16 Personal: Higiene y Medidas de Protección..... 63
Tabla 17 Personal: Comportamiento..... 64
Tabla 18 Producción: Materias Primas e Insumos..... 65
Tabla 19 Producción: Agua..... 66
Tabla 20 Producción: Operaciones de Producción..... 67
Tabla 21 Producción: Envasado, Etiquetado y Empaquetado..... 68
Tabla 22 Almacenamiento..... 69
Tabla 23 Aseguramiento de la Calidad..... 70
Tabla 24 Norma Guatemalteca COGUANOR NTG34031 para leche de soya pasteurizada..... 77
Tabla 25 Límites microbiológicos en leche de vaca pasteurizada..... 78
Tabla 26 Límites microbiológicos para agua potable..... 79
Tabla 27 Límites microbiológicos para agua potable..... 80
Tabla 28 Límites microbiológicos para superficies inertes..... 81
Tabla 29 Especificaciones Microbiológicas en Superficies Vivas e Inertes. 82
Tabla 30 Muestras Relacionadas al Producto..... 83
Tabla 31 Muestras Relacionadas a Superficies de Contacto Con el Producto..... 84

Tabla 32 Valores Registrados en el Luminómetro…….. 87
Tabla 33 Resultados fuera de parámetros para superficies en contacto con los Alimentos……. 88
Tabla 34 Resultados Fuera de Parámetros para Producto en Proceso y Terminado……. 88
Tabla 35 Resultados de Análisis Microbiológicos …….. 99
Tabla 36 Resultados del Diagnóstico Por Medio de la Lista de Chequeo (Check List)……. 100
Tabla 37 Indicadores de calidad……. 104
Tabla 38 Condiciones de las Instalaciones: Localización…… 118
Tabla 39 Condiciones de las Instalaciones: Diseño y Construcción…….. 119
Tabla 40 Condiciones de las Instalaciones: Áreas Internas…… 120
Tabla 41 Condiciones de las Instalaciones: Pisos, Paredes Techos……. 121
Tabla 42 Condiciones de las Instalaciones: Ventanas, Puertas y Otras Aberturas……. 122
Tabla 43 Condiciones de las Instalaciones: Iluminación-Ventilación……. 123
Tabla 44 Condiciones de las Instalaciones: Abastecimiento de Agua….. 124
Tabla 45 Condiciones de las Instalaciones: Manejo de Residuos……. 125
Tabla 46 Equipos y Utensilio…… 126
Tabla 47 Limpieza, Desinfección y Mantenimiento…….. 127
Tabla 48 Personal: Educación……. 128
Tabla 49 Personal: Salud……. 129
Tabla 50 Personal: Higiene y Medidas de Protección……. 130
Tabla 51 Personal: Comportamiento…….. 131
Tabla 52 Producción: Materias Primas e Insumos…… 132
Tabla 53 Producción: Agua…….. 133
Tabla 54 Producción: Operaciones De Producción…….. 134
Tabla 55 Producción: Envasado, Etiquetado y Empaquetado…… 135
Tabla 56 Almacenamiento……136
Tabla 57 Aseguramiento de la Calidad……137
Tabla 58 Cumplimiento de BPM posterior a implementación……..138
Tabla 59 Comparación de resultados previo y posterior a Implementación de las Operaciones de Saneamiento……. 139
Tabla 60 Superficies Inertes…… 140
Tabla 61 Especificaciones Microbiológicas en Superficies Vivas e Inertes……141
Tabla 62 Resultados……..143

INTRODUCCIÓN

La leche de soya es un producto que se ha desarrollado miles de años atrás por la cultura oriental y en la actualidad está tomando mucha fuerza en el occidente, dada la tendencia hacia el consumo de productos más saludables y con mejor carga nutricional.

Posee casi la misma cantidad de proteínas que la leche de vaca, aunque no posee el mismo perfil aminoacidico, además de tener la ventaja de no contener colesterol y muy poca grasa saturada.

Uno de los aspectos principales de este proyecto consistía en brindar a los niños del orfanato INÉS DE CHAMBERS VIVERO un producto que ayudara a cumplir su ingesta protéica diaria y a raíz de esto, se promovió la puesta en marcha de una planta elaboradora de leche de soya debido a las cualidades antes mencionadas.

Como es de esperarse, no solo el aspecto nutricional es de vital importancia para los consumidores, sino también la inocuidad del producto final y con especial énfasis si el producto va a ser ingerido por una población sensible como son los niños entre 0 a 5 años, y es en este segundo punto donde este trabajo se desarrolló.

Debido a las características bromatológicas de la leche de soya; así como por su gran contenido de agua, es un medio de cultivo ideal el desarrollo de microorganismos patógenos causantes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), dicho crecimiento de patógenos puede ser controlado mediante la implementación y aplicación de Operaciones preliminares, ya que éstas constituyen una herramienta básica para la obtención de un alimento seguro.

Sumándose a esto, en la actualidad existe una exigencia gubernamental que demanda, que toda planta elaboradora de alimentos deberá contar con la implementación del DECRETO EJECUTIVO 3253 DEL REGISTRO OFICIAL 696 DEL ECUADOR, sobre Buenas prácticas de Manufactura.

En ésta Tesis de Grado se abordó el problema de lograr que una planta productora de leche de soya, instalada en el suroeste de Guayaquil, denominada ”INÉS DE CHAMBERS VIVERO”, opere con las mejores condiciones sanitarias y que eventualmente logre obtener el permiso de funcionamiento, donde un requisito es poseer la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura; por lo que en este trabajo se logró implementar las bases preliminares de seguridad alimentaria como un umbral a la certificación de BPM.

En el presente documento, que se expone a continuación, se describe en forma detallada todas las actividades desarrolladas, desde el levantamiento de información para conocer la situación en la que empezó a operar la planta, la determinación e implantación de las mejoras y los resultados obtenidos de las pruebas finales de laboratorio del producto terminado.

En el Primer Capítulo, se presentan los antecedentes del proyecto e información nutricional relevante acerca de la soya y su cultivo en el país y el mundo. También se proporciona la información indispensable acerca de la leche de soya, los métodos de obtención, las Buenas Prácticas de Manufactura y sobre los microorganismos causantes de las enfermedades transmitidas por alimentos. Además se detalla el proceso de producción de la leche.

El Segundo Capítulo, muestra un Diagnóstico utilizando herramientas como el Check List y análisis microbiológicos para conocer las condiciones en las que se empezó a operar la planta, el producto en proceso y el producto final.

En el tercer capítulo, tomando en consideración los resultados obtenidos del capítulo anterior, se plantearon las mejoras siempre considerando los recursos económicos disponibles y la incidencia en la contaminación del

producto. Al final de este capítulo se explica cómo se realizó la implementación de los sistemas preliminares y la capacitación del personal.

En el capítulo 4, se exponen los resultados obtenidos, sobre inocuidad de la leche luego de la Implementación de los sistemas preliminares. Demostrando con éste, el cumplimiento de los requisitos microbiológicos exigidos por la norma internacional guatemalteca COGUANOR NTG 34031 para leche de soya fluida.

Finalmente, en el capítulo 5, se presentan las conclusiones y recomendaciones del proyecto realizado.

CAPÍTULO 1

1. ANTECEDENTES

La soya ha sido considerada fundamental en la dieta de la población oriental desde hace miles de años, el cultivo de la soya está ampliamente difundido a lo largo del planeta. Los cuatros países con mayor producción de soya son Estados Unidos, Brasil, Argentina y China. China es el principal consumidor de soya a nivel mundial destinándola a alimentación de pollos y cerdos. (4)

Según el análisis mundial de la situación de la soya realizado en el 2010 en Argentina en términos de las superficies cosechadas, los totales mundiales en los últimos 10 años experimentaron un 41,6% de crecimiento, pasando de 71,9 millones de Has en el estudio de 1999 a 101,8 millones en el estudio del 2010. (3)

Los países que mostraron un fuerte crecimiento en términos de superficies cosechadas fueron Argentina con un 119% y Brasil con un 70,6%. China mostró un incremento del 10% mientras que Estados Unidos del 5,4%.(2).

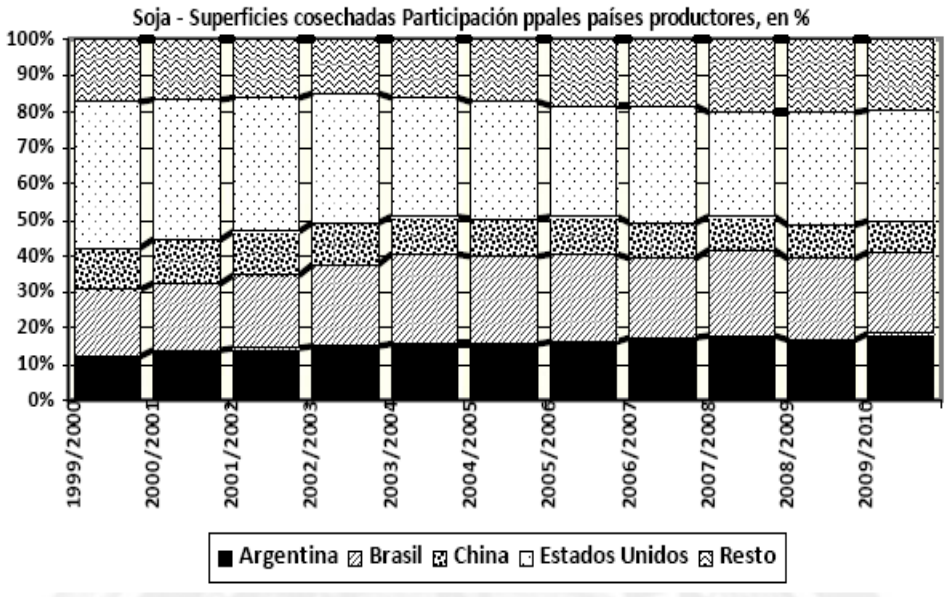

Figura 1.1 soya - volúmenes de producción participación de países productores, en %.
Fuente: Anuario 2010 - 1 - análisis de la situación mundial – soya y derivados – campañas 99/00 a 09/10. Pág.8.

En el año 2011, debido al incremento en el precio del maíz a nivel mundial en un 1,6 por ciento y el de la soya ha caído en precio en un 15,6 por ciento, se pronostica que el cultivo de soya que era creciente en el 2010 tanto para argentina como para Brasil, se disminuyan para dar espacio a los cultivos de maíz y por consiguiente se incrementarán las importaciones de Soya desde Estados Unidos. (3).

Esto demuestra que en cuanto a la soya no existe un mercado definido y que como todo producto agrícola está en constante variación.

En Ecuador existe un gremio denominado Corporación Nacional de Soyeros (Corsoya), los cuales a inicios de este año estimaban que producirían 74.000 toneladas de soya (MAGAP) y que esperaban vender en el mercado interno como se estableció en el último Consejo Consultivo realizado el 6 de Septiembre de este año en el que se estableció que el precio es el mismo vigente desde el año pasado y corresponde para el saco de 45,36 kilos con un porcentaje de humedad del 12% e impurezas del 1%.(2)

Dicha compra de soya según el acuerdo sería escalonada según la cosecha: 20% en septiembre, 40% en octubre, 30% en noviembre y 10% en diciembre y sería absorbida, como es de esperarse por la industria de balanceados.

En cuanto a la producción de leche de soya el presidente de Corsoya, mencionó que era muy difícil establecer una cantidad ya que los productores de leche de soya no están agremiados.

1.1. Marco Teórico.

Desde un punto de vista nutricional, la soya ha tomado fuerza a nivel nacional desde hace 8 años, (2) debido a las tendencias de los consumidores de ingerir productos más saludables, aunque no hay

estudios serios que indiquen que la ingesta de soya proporciona mejoras en la salud de los individuos, se la asocia comúnmente a que presenta la misma cantidad de proteínas que la leche de vaca, aunque cabe destacar que no es el mismo perfil aminoacidico.

Las ventajas de la ingesta de soya ya sea como parte de un suplemento alimenticio, leche o algún otro subproducto se basan en que no presenta colesterol, como todo alimento de fuente animal, además que es una alternativa para las personas intolerantes a la lactosa.

1.1.1 Características y Definición de la Leche de Soya.

La leche de soya es, según THE SOYFOODS ASSOCIATION OF AMERICA un alimento líquido obtenido de la combinación del extracto acuoso de granos de soya enteros, sólidos y agua, o la mezcla de proteína de soya digestible, aceite de granos de soya y agua.

Registros de la existencia de elaboración de leche de soya, se remontan a 1500 años A.C. en China, pero en Europa se encontraron referencias recién en el año de 1665, todos ellos

la mencionaban como parte del proceso de elaboración del Tofu.

La leche de soya como bebida fue recién considerada en el año 1866 en China y en Estados Unidos en el año de 1896, siendo utilizada como parte de un suplemento alimenticio en 1909 y el proceso de elaboración fue patentado en 1913, siendo desde 1917 producida comercialmente en Estados Unidos, hasta llegar incluso a ser envasada en Treta Pack, latas etc. (5).

La soya en grano posee un factor anti nutricional conocido como anti tripsico, por lo que se “inactiva” el grano de soya previamente, esto en este proyecto se realiza durante la cocción, proceso que se detallará en los capítulos futuros.

El grano de soya crudo posee factores anti nutricionales tóxicos: inhibidores de tripsina el cual afecta la digestibilidad y absorción de la proteína, hemoaglutininas que son anticoagulantes y un inhibidor de la vitamina A, todos ellos son termolábiles, razón por la cual el proceso de elaboración de leche de soya debe tener obligatoriamente una etapa de calentamiento que no debe ser mayor a 140ºC. de lo contrario la calidad de la proteína se vería comprometida.

Además de esto, el calentamiento adecuado del grano inhibe la actividad ureásica, este le confiere un sabor ácido al grano, al ser reducida se disminuye el sabor ácido del producto, razón por la cual, la eliminación del factor anti nutricional anti tripsina puede ser detectado organolépticamente.

La leche de soya según THE SOYFOODS ASSOCIATION OF AMERICA, presenta tres clasificaciones basadas en la concentración de nutrientes derivados del grano de soya y los sólidos totales y son (5):

Leche de soya: Posee un contenido no menor al: 3% de proteínas, 1% de grasa y 7% de sólidos totales.

Bebida de soya: Es una bebida que no califica como leche de soya pero debe contener menos de: 1.5 % de proteínas, 0. 5% de grasa y 3.9% de sólidos totales.

Polvo de leche de soya: Es un producto obtenido mediante la remoción de agua de la leche de soya o mediante la licuefacción de la proteína comestible del grano y sus aceites. No podrá tener menos de: 38% de proteína, 13% de grasa y 90% de sólidos.

Concentrado de leche de soya: Es un producto obtenido mediante la modificación de la cantidad de agua en la leche de soya y no deberá tener menos de: 6% de proteínas, 2% de grasa y 14% de sólidos totales.

TABLA 1

COMPOSICIÓN DE LA LECHE DE SOYA

Soymilk Composition

	percent of component		
Classification	soy protein	soy oil (fat)(1)	minimum total solids (2)
Soymilk	≥3.0	≥1.0	≥7.0
Soymilk Drink	1.5-2.9	≥0.5	≥3.9
Soymilk Powder	≥38.0	≥13.0	≥90.0
Soymilk Concentrate	≥6.0	≥2.0	≥14.0

(1) Fat may be removed or reduced if the finished product is labeled in accordance with FDA regulations for "reduced fat," "low fat," or other modified fat products as noted in 21 C.F.R. §§ 101.13, 101.62.
(2) May include solids other than soy protein and oil.

Fuente: The Soy foods Association of America. 1996.

Las ventas a nivel mundial se han ido incrementando, razón por la cual por cuestiones de facilidades de comercialización estándares tanto en su composición y etiquetado han sido adoptados en Japón, Taiwán, Singapur, Francia, Tailandia y Corea, todos ellos diferentes.

TABLA 2

ESTÁNDARES DE LECHE DE SOYA EN VARIOS PAÍSES

Soymilk Standards for Various Countries
minimum requirements

Country	Product	Protein	Fat	Soybean solids
Japan	Soymilk	3.8%	—	8.0%
	Blended soymilk	3.0%	—	6.0%-8.0%
	Soymilk beverage	1.8%	—	4.0%-6.0%
	Soy protein beverage	1.8%*		
Taiwan†	Soymilk	2.6%	0.5%	
	Formulated soymilk	2.0%	0.5%	
	Soy drink	1.4%	0.5%	
Singapore	Soymilk	2.0%		
	Soy drink	>2.0%		
France	Soymilk (tonyu)	>3.6%	>1.5%	>7.3%
	Fortified soymilk (extra tonyu)	>3.8%		
Thailand	Soymilk	2.0%	1.0%	

*0.9% if in beverages with 5%-10% fruit juice added.
†Revised June, 1993 to lower taxes and allow for low fat varieties.
Sources: Steve Chen, ASA Taiwan; Japanese Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries; SOJINAL, France; China National Standards; as compiled by Soyatech, Inc.

Fuente: the Soy foods Association of America.1996.

Como se puede observar, no existe reglamento que demande cantidades específicas en cuanto al contenido de proteínas, grasas y sólidos totales, puesto que las aquí señaladas son solo acuerdos a los que los productores han llegado para una competencia más justa.

En la actualidad, existe solo una normativa para leche de soya y rige solamente en Guatemala, la norma COGUANOR NTG 34031, específica para leche de soya y que es tomada como referencia en esta Tesis.

El consumo de leche de soya a nivel mundial se ha ido incrementando y es debido a la fama que ha adquirido como ventajosa para la salud, entre esas se la vincula con:

- Pérdida de peso
- Reducción en la ingesta de colesterol y grasas saturadas
- Beneficia a los intolerantes a la lactosa
- Reducción de enfermedades cardiovasculares
- Aportación de ácidos grasos esenciales
- Fuente de proteína de alta calidad
- Vitaminas del grupo B
- Fuente de potasio, hierro, fibra dietaria, isoflavones, etc.

Dichas ventajas están respaldadas por investigaciones No oficiales realizadas por diferentes grupos como la ASOCIACIÓN DE ALIMENTOS A BASE DE SOYA DE NORTE AMÉRICA que promueven su consumo desde los años 70, como una opción más saludable de ingerir los

requerimientos protéicos sin los efectos secundarios propios de la ingesta de productos de origen animal.

A excepción de la afirmación realizada por la FDA sobre el efecto de la ingesta de proteína de soya como agente reductor de enfermedades cardiovasculares, en la que establece “25 gramos de proteína de soya en una dieta diaria que sea baja en grasas saturadas y colesterol, puede ayudar a reducir el total del colesterol LDL que este entre los rangos de moderadamente alto y alto”.

La soya como desventaja posee un factor anti nutricional, conocido como anti tripsina, el cual perjudica la absorción de proteínas en el organismo de seres monogástricos, sin embargo se ve inactivada mediante la aplicación de calor y el correcto manejo de presiones. En este proceso productivo, existe obligadamente una etapa de tratamiento térmico, permitiendo la inactivación de la misma.

1.1.2 Materias Primas.

La base para la elaboración de leche de soya consiste en: Agua, Soya y azúcar. Todos estos ingredientes están en

orden de cantidad en la formulación de la mayoría de los productos elaborados.

SOYA

La soya también conocida como Glycine Max puede ser de varios colores negra, marrón, azul, amarilla, verde o abigarrada.

La semilla de la Soya tiene un tegumento grueso, liso y con frecuencia lustroso (12) la cáscara de la semilla es dura y resistente al agua y el grano posee una mancha negra denominada Hilum, en cuyo extremo está el micrópilo, abertura que permite la absorción de agua para luego germinar.

El grano de soya posee en peso en seco aproximadamente 40% de proteínas, 35% de carbohidratos, 20% de aceite y 5% de ceniza. Los cultivos comprenden aproximadamente 8% cáscara de semilla, 90% cotiledones y 2% ejes de germen, aunque estos porcentajes varían en función del área de cultivo.

Las semillas son usadas mayormente para la elaboración de balanceados y deben secarse hasta que su humedad sea

menor al 15 % y poseen un factor antritipsico el cual es eliminado mediante la cocción a presión de los granos molidos a 115 ºC durante 10 minutos o a presión atmosférica durante 2 horas.

AZÚCAR

El azúcar puede ser producido de dos fuentes a partir de la caña de azúcar o de remolacha azucarera, el 70% del azúcar del mundo se produce a partir de la caña de azúcar y el restante 30% de la remolacha. Los principales productores de azúcar son Argentina, Colombia, México, Panamá, India, Guatemala, Unión Europea, China, Cuba, Estados Unidos, Tailandia, Brasil, Australia, Pakistán, Perú y Rusia, que concentran el 75% de la producción mundial. Siendo Brasil el principal productor y exportador de azúcar a nivel mundial. (13).

1.1.3 Método de Elaboración

Para la elaboración de leche de soya existe variedad de recetas o formulaciones, dependiendo del objetivo que se desee conseguir con el producto final.

Las variaciones en proceso se han recogido en las siguientes clasificaciones (4).

Procesamiento Tradicional:

Este método es realizado por la mayoría de las comunidades orientales, es considerado uno de los más antiguos, simples y el menos costoso, que puede ser realizado de forma manual o mediante equipos comerciales actuales y consiste en:

- Remojar los granos de soya entre 4 a 12 horas en función a la temperatura del agua.
- Batir los granos de soya en una licuadora junto con agua.
- Cocinar el fluido obtenido después del batido
- Separar la leche de soya cocida del bagazo o fibra restante denominado OKARA ya sea con un filtro o centrifuga.

Método Moderno: Este método tiene como objetivo la eliminación del sabor que usualmente se presenta en los procesos tradicionales.

El sabor afrijolado se presenta debido a la actividad de la enzima lipoxigenasa, que en los métodos modernos queda inactivada.

El otro beneficio que presentan los métodos modernos consiste en que permiten una mayor capacidad de producción, una más fácil y mejor limpieza y versatilidad en cuanto a las variedades de producto final que se pueden obtener.

Los métodos modernos utilizan una variedad de pasos para eliminar el sabor afrijolado de la leche de soya y consisten en combinar procesos de reducción de tamaño y aplicación de calor, sin embargo se reduce su rendimiento y se ve afectada su viscosidad.

Para los medianos productores la utilización de maquinarias puede llegar a ser muy costosa, aunque en la actualidad se están desarrollando equipos que cuestan menos y rinden un poco más. Lo que se ve venir es que la producción y consumo de leche de soya va en alza y por consiguiente el desarrollo de nuevas tecnologías más económicas y productivas.

1.1.4 Conceptualización de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos de Saneamiento.

Según la Unión Europea, la seguridad alimentaria debe ser garantizada mediante un método preventivo, desde el diseño

del producto hasta su producción y sobretodo es indispensable la implementación de BPM y POES como sistemas preliminares para un sistema HACCP, cuyo objetivo primordial es la identificación, evaluación y control de los peligros asociados a la producción y manipulación de los alimentos empleando variables fáciles de medir.

Las buenas prácticas de manufactura junto con los procedimientos operacionales estándares de sanitización (POES) son parte de un sistema de aseguramiento de la inocuidad del producto, que aseguran que el producto final es inofensivo a la salud del consumidor.

Son complementarios y bases de un sistema denominado Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP en inglés) que constituye un enfoque preventivo de los peligros de inocuidad vinculado a los alimentos.

Las BPM y las SSOP´s no están separadas, una se sobrepone a la otra, debido a que la primera establece los lineamientos a cumplirse en una planta, mientras que la segunda define cómo se realizará el cumplimiento de dichos lineamientos, es decir establece una serie de procedimientos

apropiados para cada uno de los aspectos relacionados en las BPM.

Las buenas prácticas de manufactura están enfocadas a disminuir los riesgos en cualquier producción alimenticia, que pueden ser categorizadas en 4 tipos:

1) Físicos
2) Químicos
3) Biológicos
4) Alergénicos

1) **Peligros Físicos:** Los peligros físicos provienen por la inserción de materiales extraños a los productos, y que podrían ocasionar enfermedades y lesiones. Están asociados a malas prácticas de manejo en la post cosecha.

   Se clasifican en Metales, vidrio, plástico, madera, y otros agentes exteriores al proceso y que pudieran no garantizar la inocuidad del producto.

   En cuanto a metales estos pueden venir de dos fuentes: De objetos personales, como aretes anillos, medallas y de los propios equipos, como son tornillos, tuercas, alambres.

Los peligros físicos en la categoría de vidrios provienen de botellas, frascos, focos, y utensilios. En el proceso de soya provienen de los goteros con los que se dispensan los saborizantes y colorantes.

El peligro plástico proviene de material de empaque, y tarrinas con las que dispensan azúcar. En cuanto a otro tipo de peligros, están dentro de esta clasificación las piedras, suciedad, hojas provenientes de la soya.

2) **Peligros Químicos:** Estos pueden presentarse en los alimentos ya sea de manera natural o ya sean agregados. Entre los que se presentan de forma natural se encuentran a las micotoxinas, las toxinas de los hongos y a los alcaloides.

Dentro de los riesgos químicos agregados se encuentran dos sub clasificaciones: Los agregados intencionalmente y aquellos agregados accidentalmente, dentro de los primeros se encuentran los colorantes, nitritos y vitaminas liposolubles y dentro de los segundos están los pesticidas, fertilizantes, antibióticos, lubricantes, desinfectantes y metales pesados.

3) **Peligros Biológicos:** Los riesgos biológicos son ocasionados por la presencia y desarrollo de organismos muy pequeños, conocidos como microorganismos.

   Son las bacterias, hongos, parásitos y los virus que están presentes en los alimentos La *Salmonella* en las aves de corral, la *Listeria monocytogenes* en los productos lácteos y cárnicos, las biotoxinas en los moluscos vivos, las triquinas en los caballos, jabalíes y cerdos domésticos y la EEB en el ganado, en particular, plantean graves riesgos para la salud pública.

   Debido a que las bacterias son ofensivas a partir de una determinada población, la estrategia de prevención consiste en controlar su reproducción.

4) **Peligro Alergénicos:** El riesgo alergénico viene dado a la gran cantidad de reacciones alérgicas que se presentan en la población americana, y la causa son los alimentos, entre estos la soya.

   La soya causa más alergias entre la población infantil, rara vez en la adulta, la sintomatología puede ir desde un picazón ligero hasta dificultades respiratorias y puede

presentarse de inmediato o después de horas de su consumo.

Para controlar esto, se vigila detenidamente la información presentada en la etiqueta y las BPM como sistema preliminar de HACCP ayuda a su debido control.

En el país las BPM están contenidas en el DECRETO EJECUTIVO 3253 DEL REGISTRO OFICIAL 696 DEL ECUADOR emitido por el Gobierno de Gustavo Noboa Bejarano a modo de optativo, más en el actual gobierno se estableció la obligatoriedad de su inspección en el Registro Oficial 393 del 25 de Febrero del 2011.

Según la normativa las BPM son “los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción”.

Las BPM fueron primeramente implementadas en las industrias pesqueras, dado que la exportación de estos productos pesqueros requería del cumplimiento de ese

parámetro, de ahí se fueron expandiendo a las otras industrias alimenticias, hasta llegar incluso a la implementación de un sistema de inocuidad como lo es HACCP.

En cuanto a las BPM a nivel internacional tres han sido referencias para el cumplimiento del marco regulatorio nacional y son:

- Normativa Americana FDA 21 CFR 110.
- Normativa realizada entre OMS y FAO CODEX ALIMENTARIUS CAC/RCP 1-1969.

Las normativas de BPM en general ya sean nacionales o internacionales tratan sobre estos aspectos:

- Áreas exteriores de la planta
- Infraestructura: diseño, construcción, pisos, paredes, techos, drenajes, ventanas.
- Redes de agua
- Infraestructura.
- Instalaciones sanitarias
- Controles de proceso
- Disposición de desechos
- Equipos y utensilios

- Personal
- Capacitación
- Estado de Salud
- Higiene y medidas de protección
- Materias primas e insumos
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

Todas ellas deben ser debidamente explicadas al personal y debe existir un compromiso desde los más altos niveles de la empresa, hasta los más bajos, de lo contrario el sistema fallará.

Para la implementación de los sistemas preliminares en esta tesis, se utilizó como base a la Normativa Nacional y se la complemento con las normativas internacionales.

1.1.5 Microorganismos que producen las enfermedades transmitidas por alimentos en relación con el producto

Las enfermedades transmitidas por los alimentos han cobrado muchas vidas a lo largo de los años, según datos

recogidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) solo en Estados Unidos cada año las ETA´s causan 76 millones de enfermedades 325.000 internaciones y 5000 muertes. Siendo las bacterias *Campylobacter, Salmonella, E. coli O157*, y *Listeria monocytogenes* las mas relacionadas a dichas enfermedades. (7),

La salmonelosis y muchas otras enfermedades transmitidas por los alimentos producen diarrea, diarrea sanguinolenta, vómitos y calambres abdominales. Uno de los tipos más nocivos de bacterias transmitidas por los alimentos, la *Escherichia coli* productora de toxina Shiga, puede producir síndrome urémico hemolítico, una condición que puede provocar insuficiencia renal.

Se estima que dos millones de personas al año mueren por causa de enfermedades diarreicas, atribuidas principalmente a alimentos y a agua potable contaminados.

Por esta razón el 13 de octubre del 2004 la Organización Mundial de Salud, lanzó un manual denominado 5 claves en las que se establecían 5 procedimientos generales, que de cumplirse reducirían la cantidad de personas enfermas por ETA´s. (8).

Lo antes explicado es en los alimentos en general, en cuanto a la leche de soya, más que ETA´s producidas por bacterias, se ha presentado el caso de retiro del producto en perchas a nivel mundial, debido al exceso de yodo en la composición de un suplemento alimenticio de origen japonés.

Estudios relacionados sobre la carga bacteriana en productos elaborados a base de soya, se han realizado pero más sobre los que se consideran fermentados, como el tofú, entre otros.

Un estudio realizado en el año 2000 en Nigeria por la Universidad de Agricultura y el Departamento de Microbiología Farmacéutica y Farmacia Clínica, sobre la calidad microbiológica de la leche de soya local, impulsada sobre todo por el incremento de consumo de la leche de soya y la proliferación de pequeños productores, que realizan su actividad en condiciones artesanales.

Se determinó que, existían en las muestras tomadas, presencia de *E. coli* y otros tipos de *coliformes fecales* y *Staphylococcus aureus*, además de algunos hongos del género *Aspergillus spp., Penicillium spp* y *Fusarium* (29).

Sumándose a esto, se hallaron bacilos gram-negativos causantes de la coagulación del producto que si bien no afecta la salud del consumidor si perjudica a la vida útil del mismo.

Todos estos microorganismos detectados indicaban pobres condiciones higiénicas y lógicamente constituían un riesgo para la salud de los consumidores.

Otro estudio realizado por el Journal of Food Protection, Bai, Yong; Wilson, Lester A.; Glatz, Bonita A. Vol 61, No 9, 1998, pp 1161-1164, en el año de 1998 a 4 marcas diferentes de leche de soya, reveló que existían 5 tipos de microorganismos en el producto, que incluso siendo almacenado a 5ºC durante 2 a 3 semanas, mostraban un incremento notable en su población.

No solo la leche de soya en su presentación líquida ha sido objeto de controversia, en la presentación en polvo así como la de otros tipos de alimentos que contienen soya, se detectó en el año de 1978, gracias a la investigación de texto Applied and Environmental Microbiology, Mar 1979, pp 559-566 .la presencia de *Samonella,* por lo que se recomendó un estudio serio en un futuro.

Los resultados de las investigaciones realizadas, son de esperarse dadas las características de la leche de soya, es rica en proteínas, posee un pH entre 7,2 a 7,6 permitiendo el fácil desarrollo de microorganismos patógenos, por lo que en cuanto a sensibilidad al ataque bacteriano se refiere, está en la misma posición que la leche de vaca.

Según la normativa Guatemalteca para leche de soya los requisitos microbiológicos incluyen a mohos, levaduras, *coliformes totales*, *Bacillus cereus* y bacterias no patogénicas.

Para comprender mejor sobre los efectos de los microorganismos patogénicos y sobre las condiciones adecuadas para su desarrollo, se explicará brevemente aquellos que afectan a este producto.

Coliformes totales y *E. coli*.

La denominación genérica *coliformes* designa a un grupo de especies bacterianas que tienen ciertas características bioquímicas en común e importancia relevante como indicadores de contaminación del agua y los alimentos.

Dentro de la categoría de *coliformes* se encuentran:

- *Escherichia*
- *Klebsiella*
- *Enterobacter*

Los *coliformes* tienen dos tipos de origen, los fecales y los que se encuentran libremente, por esto se creó la clasificación de *coliformes totales*, que indican todos los tipos de *coliformes* y los *coliformes fecales*, es decir aquellos que provienen del intestino de los animales de sangre caliente.

Los *coliformes fecales* se utilizan para indicar la calidad bacteriológica de los productos alimenticios y del agua, siendo la *Echerichia coli* la más destacada de su población.

En el caso de la leche de soya, ésta consiste en una fuente óptima para el desarrollo de este microorganismo, debido al pH del producto, cercano a la neutralidad, además las temperaturas de enfriamiento facilitan el desarrollo de los *mesófilos* y la riqueza de proteínas y azúcar del producto permiten la nutrición adecuada de dicho microorganismo.

Bacillus cereus

Bacillus cereus es una bacteria Gram positiva, aerobia facultativa y formadora de esporas. (9).

La sintomatología presenta dolores de cabeza, dolores abdominales, y diarrea acuosa, debido a su enterotoxina.

Se la encuentra en productos como leche, carnes, vegetales, salsas, etc. Y de no tratarse la afección ésta podría desencadenar cuadros más graves como gangrena, abscesos pulmonares y muerte infantil.

Debido a estos microorganismos patogénicos es que se deben establecer lineamientos sobre el correcto procesamiento de leche de soya y un debido monitoreo para asegurar así la calidad del producto final.

1.2 PROCESO PRODUCTIVO PREVIO A LA IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS PRELIMINARES.

1.2.1 DESCRIPCIÓN DE PROCESO

La leche de soya elaborada en las instalaciones del orfanato INÉS DE CHAMBERS VIVERO no cuenta con un sistema de

aseguramiento de la calidad por lo que el proceso actualmente se encuentra de la siguiente manera:

Recepción.

Se recepta las materias primas para la elaboración de leche de soya, y se las almacena en el área de bodega.

Pesado y limpieza

Cuando se va procesar se pesan dos kilogramos de soya seca y se la limpia manualmente, para eliminar piedras y palos presentes.

Remojo, escurrido y lavado.

Se procede a remojar los 2 kilogramos de soya con abundante agua por un tiempo de 4 horas y luego se escurre y se enjuaga dos veces.

Almacenado

Se almacena la soya en la refrigeradora que esta a 10ºC hasta el día siguiente que empezará la producción de la soya.

Cocción

Se toma la soya remojada, que para esto habrá ganado el doble de su peso y se la adiciona a la olla trituradora junto con los 14 litros de agua, a través de la tolva.

Se cierra la tolva y se abre la llave de vapor para una cocción de 10 minutos donde la temperatura llega a 90 grados centígrados.

Trituración

Una vez cocida la soya, se impide el paso del vapor y se empieza la etapa de trituración, dura 10 minutos.

Filtrado.

Se abre la válvula mariposa de la olla trituradora y se deja caer el producto dentro del filtro prensa, que estará con dos lienzos de tela, separando así el bagazo de la leche de soya, la leche es receptada en una olla y el bagazo es dispuesto en una funda de basura en el piso.

Mezclado

En la olla se mezcla la azúcar y los aditivos junto con la leche.

Envasado.

Con una jarra se envasa la leche dentro de las botellas de 500 ml PET.

Enfriamiento.

Se sumergen las botellas en agua potable hasta que se puedan manipular sin riesgo de quemarse.

Almacenamiento.

Se almacenan las botellas en la refrigeradora a 14ºC hasta el día siguiente que serán distribuidas.

Como se puede apreciar no hay mayor control de temperaturas ni de tiempos de cocción mas allá de los requeridos por el equipo, tampoco se presentan concentraciones de cloro en el agua potable, ni se establece procedimiento alguno para la limpieza de equipos, pues las operarias lo realizan de forma artesanal, aspecto que no garantiza su verdadera limpieza.

1.2.2 Diagrama de Proceso.

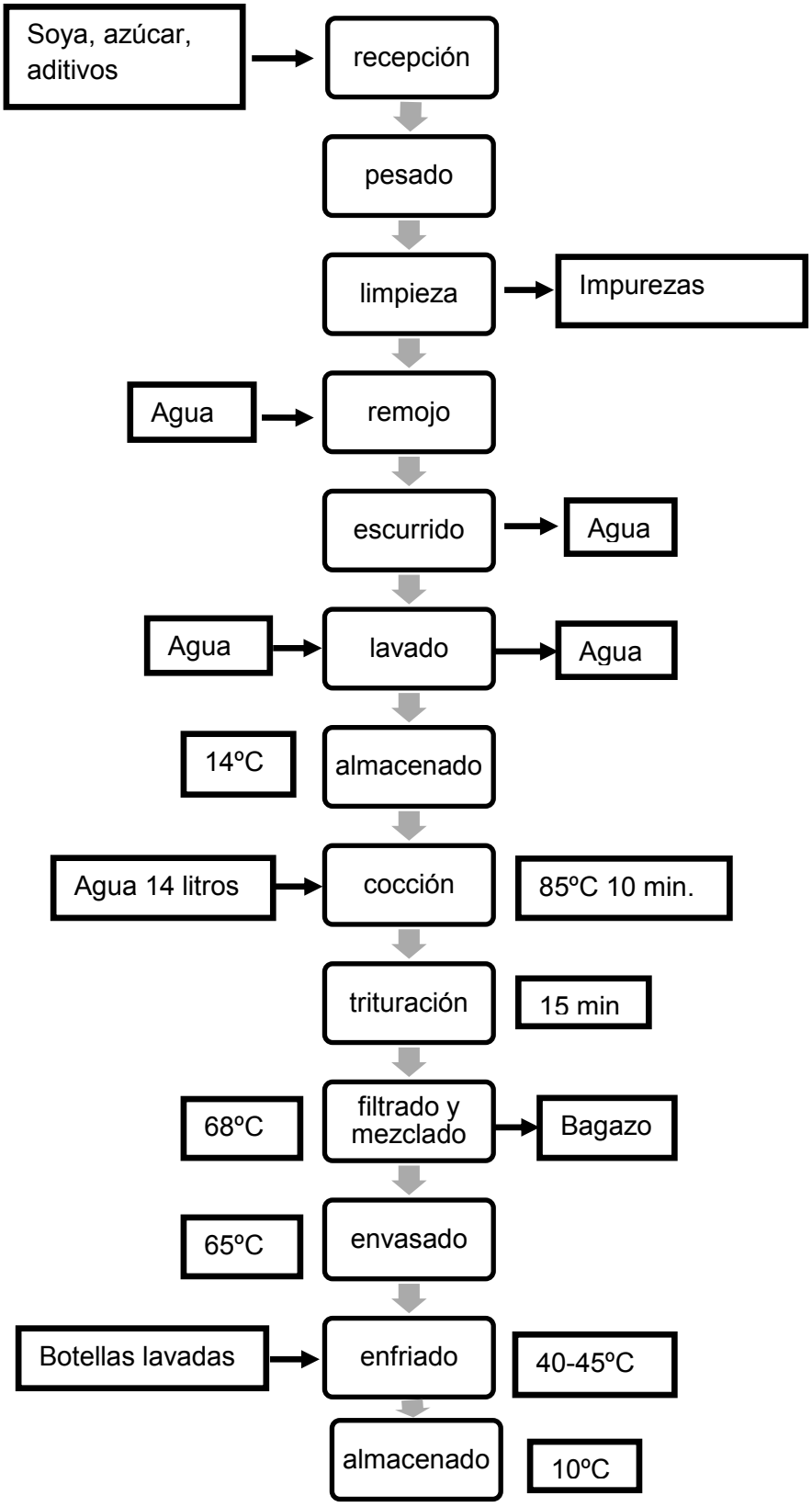

Figura 1.2 Diagrama de flujo previo a la implementación de programas preliminares.
Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

1.2.3 Planos de la Planta

La planta instalada en el orfanato Inés de Chambers Vivero, consta de tres áreas importantes; una de producción en la que se elabora la leche de soya saborizada y dos bodegas, una de producto terminado, que posee una refrigeradora industrial y es de fácil acceso desde el área de producción, facilitando el rápido transporte del producto terminado frío a su almacenamiento pre despacho.

La otra área es la bodega de materia prima e insumos, es la más grande dado que se plantea en un futuro incrementar la producción y también dividir el área para una panadería, pudiendo utilizar la misma bodega para sus insumos.

En la figura 1.3 se observa el plano de la planta, con sus respectivas medidas y la ubicación de los equipos que intervienen en el proceso productivo.

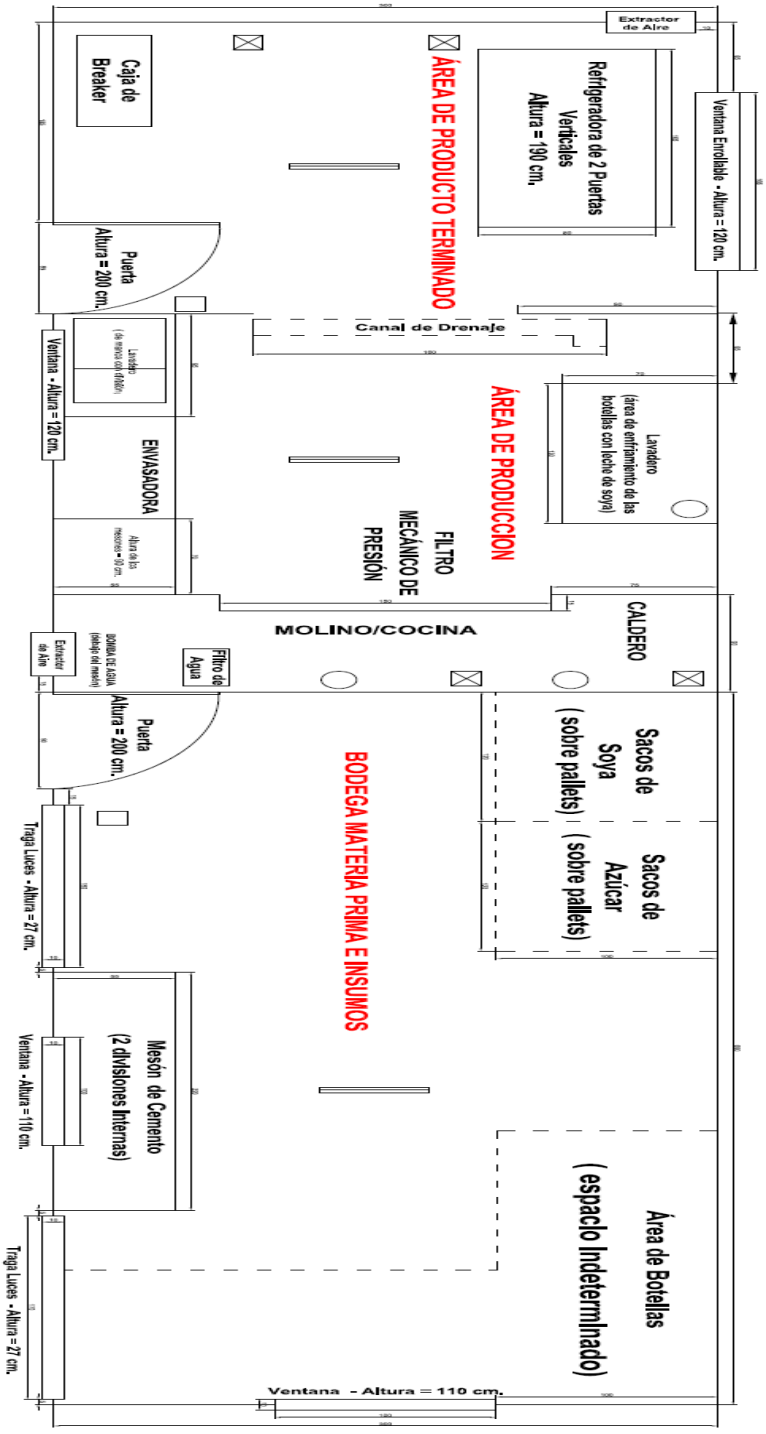

Figura 1.3 Plano de planta
Elaborado por: Proyecto vaca mecánica, 2011.

1.3 MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO

1.3.1 Características De Las Materias Primas

Las materias primas utilizadas en el proceso son soya, agua, azúcar y aditivos que proporcionan color y sabor.

AGUA

De calidad potable según nuestra norma NTE INEN 1 108: 2011.

SOYA

La producción de soya en el país es pequeña razón por la cual se abastece con soya importada desde Estados Unidos o países vecinos.

El tipo de soya utilizada es Glycine Max, su producción como se explicó anteriormente está dada más en Brasil y Estados Unidos.

Su semilla posee una gran cantidad de proteínas y factores anti nutricionales que pueden ser eliminados mediante tratamientos combinados de calor y presión.

En cuanto a la semilla de soya utilizada en la producción de leche en la vaca mecánica, su calidad es baja, el saco

contiene una gran cantidad de impurezas y no siempre es nacional, dada la baja producción de la oleaginosa, se ven obligados a importar para satisfacer las necesidades internas, razón por la cual la calidad del grano, así como su contenido nutricional es variable, aspecto que afecta negativamente a la leche de soya.

Según los análisis realizados por el Laboratorio Acreditado PROTAL en enero del 2012, las características bromatológicas del grano son:

TABLA 3

ANÁLISIS FÍSICO - QUÍMICOS

Análisis Físico - Químicos			
Ensayos realizados	**Unidad**	**Resultado**	**Requisito**
Grasas	%	1.05	Tipo1: > 1.0 al 3%, tipo 2: MAX: 1%, tipo 3: >1.0 a 3%, tipo 4: MAX: 1.0%
Proteínas	%	1.3	Tipo1, tipo2, tipo3, tipo4: >3
Sólidos totales	%	11.4	--------
pH		6.39	--------
Cenizas	%	0.30	Tipo1, tipo2, tipo3, tipo4: 0.6%

Fuente: Laboratorio PROTAL-ESPOL, 2012.

AZÚCAR

El área de producción de caña de azúcar en Ecuador es de aproximadamente 110,000 has. De las cuales la mayoría se utiliza para la fabricación de azúcar y el resto para la elaboración artesanal de panela y alcohol. (13).

La mayor cantidad de producción de caña de azúcar se da en la cuenca del Guayas y el resto se da en la Sierra, la azúcar obtenida es para consumo local.

El azúcar utilizado en la producción de leche de soya cumple con los requisitos de la normativa nacional para azúcar blanca NTE INEN 259:2000 donde la azúcar blanca es *"el producto cristalizado, obtenido del cocimiento del jugo fresco de la caña de azúcar o de la remolacha azúcarera, previamente purificado en un proceso de clarificación con cal y azufre".*

ADITIVOS

Los colorantes utilizados son el rojo cochinilla y el amarillo vegetal y los saborizantes utilizados son esencias de fresa, durazno, coco y vainilla, todos artificiales y con certificados de proveedor.

Ninguno de ellos presenta contraindicaciones, ni está registrado como causante de alergias.

1.3.2 Características del Producto Terminado.

El producto obtenido es leche de soya fluida, de color crema y con un contenido reducido de bagazo y sabor afrijolado.

Según los análisis realizados en el Laboratorio Acreditado PROTAL las características bromatológicas son:

Es envasada manualmente en botellas plásticas de PET de baja densidad con capacidad de 500ml y tapa rosca plástica, a una temperatura de 60ºC.

EL producto es enfriado por inmersión en agua potable hasta alcanzar una temperatura aproximada de 40ºC, para luego ser almacenada en refrigeración a 14ºC.

1.4. Definición del Problema y Objetivos.

Durante las visitas realizadas se observó que la principal problemática que podría presentarse era que la leche de soya no estuviera dentro de los parámetros microbiológicos y bromatológicos establecidos por la Norma Técnica Guatemalteca

COGUANOR NTG 34031 para Leche de soya natural fluida, ambos aspectos perjudicaban la salud del consumidor final, en este caso los niños, que como se sabe es una población vulnerable y requiere de mayor control en cuanto al cumplimiento de normas.

La otra problemática observada, era la falta de prácticas higiénicas, por parte de las dos operarias a cargo de la producción, puesto que ellas manipulaban los alimentos sin haber esterilizado los guantes, además que no poseían nociones sobre la elaboración de soluciones cloradas, aspecto que se agrava debido a que el agua del orfanato no era debidamente clorada y no cumplía ni con los estándares de agua potable establecidos en la normativa nacional NTE 1 108.

Sumándose a esto se encontró el incumplimiento de una infraestructura adecuada para la producción de leche de soya y dada la ubicación de la planta (jardín) existía un riesgo elevado de contaminación ambiental en el producto final.

Otro problema que se encontró era la temperatura del refrigerador, sobrepasaba la máxima tolerada por el producto, según literatura investigada, es decir era mayor a 10ºC, esto reduciría la vida útil del producto, pudiendo afectar en un futuro a las ventas de la leche de soya.

Al observar todo esto, se llegó a la conclusión de que el producto no estaba siendo elaborado bajo el DECRETO EJECUTIVO 3253 DEL REGISTRO OFICIAL 696 DEL ECUADOR, de las Buenas Prácticas de Manufactura, que son obligatorias y serán demandadas a todos los productores alimenticios a partir de Febrero del 2012, para obtener el permiso de funcionamiento.

Esto no afecta solamente al futuro abastecimiento del orfanato con leche de soya, sino que no se estaría garantizando la inocuidad del producto final a una población sensible a las Enfermedades Transmitidas por Alimentos.

Los consumidores en general poseen dos tipos de expectativas, con respecto a los productos que adquieren y son: Expectativas implícitas y explícitas.

Las expectativas explícitas son:

- Cantidad
- Precio
- Aspectos sensoriales (color, sabor, olor)
- Disponibilidad
- Estética (envase).

Las expectativas implícitas son:

- Inocuidad del producto
- Aspecto nutricional
- Salubridad
- Genuinidad.

Como la planta procesadora de soya busca obtener el permiso de funcionamiento y así poder continuar con la distribución de leche de soya al orfanato, uno de los requisitos a cumplir es la obtención de un certificado que les avale y certifique que ellos están cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en el decreto ejecutivo.

Una de las formas de garantizar que la implementación de Buenas prácticas de manufactura funcionan, es mediante la comprobación que el producto final cumple con los estándares microbiológicos exigidos, por lo cual se optó por trabajar en el aspecto de las expectativas implícitas: La inocuidad del producto.

Por lo tanto, se planteó como objetivo de la presente tesis, implementar sistemas preliminares: BPM y SSOP en la planta elaboradora de leche de soya saborizada, ubicada en el orfanato INÉS DE CHAMBERS VIVERO al sur oeste de Guayaquil.

Dichos sistemas preliminares no serán en su totalidad implementados, puesto que la infraestructura no cuenta con todos los aspectos que contempla la norma.

Por lo tanto, de BPM y SSOP se implementarán, solo aquellas medidas relacionadas directamente con la inocuidad del producto, entiéndase por estas a:

- Limpieza y sanitización de superficies en contacto con los alimentos.
- Higiene del personal.
- Limpieza y sanitización de equipos y utensilios en contacto con los alimentos.
- Infraestructura interna de la planta.
- Puntos de control en el proceso productivo.
- Registros de puntos de control en proceso.
- Capacitación del personal.

Objetivos Específicos

- Elaborar un diagnóstico del proceso de elaboración actual desde la recepción de la materia prima hasta el despacho.
- Realizar análisis microbiológicos de distintos puntos del proceso para determinar aquellos en los que la leche se contamina.

- Realizar evaluaciones microbiológicas de comprobación garantizando el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos.
- Planteo, Jerarquización y selección de mejoras para su Implementación en el proceso.
- Capacitación al personal y realización de talleres para generar compromiso y conciencia acerca de la importancia de un excelente proceso de producción.
- Crear procedimientos escritos para el correcto lavado y desinfección de equipos, superficies etc.

Se tomó como referencia los requisitos microbiológicos de la norma INEN para leche de vaca pasteurizada y normas internacionales como la guatemalteca COGUANOR NTG 34031 para leche de soya pasteurizada y la guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas para hisopados de superficies, ya que en el país no hay norma específica para leche de soya ni para hisopados de las superficies de contacto con los alimentos.

CAPÍTULO 2

2. DETERMINACIÓN DE ESTADO INICIAL DEL CUMPLIMIENTO DE LAS OPERACIONES PRELIMINARES.

2.1 Inspección Visual y Resultados Obtenidos.

El objetivo de esta inspección es determinar el estado de la calidad microbiológica de la leche de soya durante las condiciones actuales de producción.

Para esto se utilizaron listas de chequeo desarrolladas en base al Checklist realizado por el Ministerio de Salud pública para el control y mejoramiento en vigilancia sanitaria sistema de alimentos y para la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos, vigente desde el año 2009.

Las listas de chequeo creadas fueron:

- Localización, tabla 5.

- Diseño y construcción, tabla 6.
- Instalaciones: áreas internas, tabla 7.
- Pisos, paredes y techos, tabla 8.
- Ventanas, puertas y otras aberturas, tabla 9.
- Abastecimiento de Agua, tabla 10.
- Manejo de residuos, tabla 11.
- Equipos y utensilios, tabla 12.
- Limpieza, desinfección y mantenimiento, tabla 13.
- Educación, tabla 14.
- Salud, tabla 15.
- Higiene y medidas de protección, tabla 16.
- Comportamiento del personal, tabla 17.
- Materias primas e insumos, tabla 18.
- Agua, tabla 19.
- Operaciones de producción, tabla 20.
- Envasado, etiquetado y empaquetado, tabla 21.
- Almacenamiento, tabla 22.
- Aseguramiento de la calidad, tabla 23.

Mediante esta evaluación se buscó obtener los puntos que no se estaban cumpliendo de la norma, para así identificar posibles focos de contaminación que puedan afectar al producto.

Esta evaluación fue realizada desde la recepción de las materias primas, hasta el almacenamiento del producto terminado.

También, se realizaron tomas de muestras, para análisis microbiológicos, de los puntos del proceso, para determinar en qué punto existía contaminación elevada, así como también de las superficies en contacto con los alimentos y los equipos después de su limpieza, mediante hisopados, para constatar la efectividad de la limpieza realizada previa la implementación de los sistemas preliminares.

Una vez realizadas las inspecciones visuales se procedió a tabular los porcentajes de cumplimiento en cada área inspeccionada, obteniéndose los resultados tabulados en la tabla 4.

TABLA 4

CHECK LIST DE INCUMPLIMIENTO DE BPM

CHECKLIST	% DE INCUMPLIMIENTO
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	100
LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO	90
ABASTECIMIENTO DE AGUA	88
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	88
ALMACENAMIENTO	86
EDUCACIÓN	75
SALUD	75
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	72
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	69
HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	60
AGUA	50
ÁREAS INTERNAS	50
COMPORTAMIENTO	50
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	43
MANEJO DE RESIDUOS	43
LOCALIZACIÓN	33
ILUMINACIÓN-VENTILACIÓN	29
EQUIPOS Y UTENSILIOS	25
PISOS – PAREDES - TECHOS	15
VENTANAS – PUERTAS – OTRAS ABERTURAS	0

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Analizando los resultados obtenidos en cuanto al cumplimiento de la normativa nacional sobre las BPM, se pudo constatar que la planta tenía muchas deficiencias, se consideraron así, a aquellas inspecciones que no llegaron a tener el mínimo de 60% de cumplimiento y son:

- ✓ Diseño y construcción
- ✓ Áreas internas
- ✓ Abastecimiento de agua
- ✓ Manejo de residuos
- ✓ Limpieza, desinfección, mantenimiento
- ✓ Educación
- ✓ Salud
- ✓ Higiene y medidas de protección
- ✓ Comportamiento
- ✓ Materias primas e insumos
- ✓ Agua
- ✓ Operaciones de producción
- ✓ Envasado, etiquetado y empaquetado
- ✓ Almacenamiento
- ✓ Aseguramiento de la calidad.

TABLA 5
CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: LOCALIZACIÓN

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: LOCALIZACIÓN			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	LOCALIZACIÓN	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	La planta está alejada de zonas contaminantes		*		Tienen un parque y patio escolar cercanos
2	Libre de focos de insalubridad	*			
3	Existe control de insectos, roedores, aves		*		El único control que existe es la presencia de mallas para
4	Areas externas limpias y mantenidas	*			Esta limpio en la medida de lo posible
5	El exterior de la planta está diseñado y construido para: Impedir el ingreso de plagas y otros elementos contaminantes.	*			
6	No existen grietas o agujeros en las paredes externas de la planta que den directamente al área de producción y almacenamiento	*			
7	No existen aberturas desprotegidas que puedan comprometer la inocuidad del alimento		*		Existe una abertura al nivel del extractor de aire en producción
8	Techos, paredes y cimientos mantenidos para prevenir filtraciones	*			
9	Drenajes y cajas de revisión , cisternas	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 6
CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	El tipo de edificación permite que las áreas internas de la planta estén protegidas del ingreso de:				
1,1	Polvo	*			
1,2	Insectos	*			
1,3	Roedores		*		No existen trampas ni internas ni externas
1,4	Aves	*			
2	Las áreas internas tienen espacio suficiente para las diferentes actividades	*			
3	Existen facilidades sanitarias		*		Utilizan las instalaciones del orfanato

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 7
CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: ÁREAS INTERNAS

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: ÁREAS INTERNAS			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	ÁREAS INTERNAS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	el flujo es hacia adelante	*			
2	Señalización adecuada		*		
3	Permite el traslado de materiales	*			
4	Permite circulación del personal	*			
5	Permite mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación apropiados.	*			
6	Se mantiene la higiene necesaria en cada área	*			
7	Las áreas internas estan definidas		*		
8	En las áreas críticas se aplica desinfección	*			
9	Se registran las operaciones de limpieza, desinfeción y desinfestación		*		
10	Estan validados los programas de limpieza, desinfección y desinfestación		*		
11	Estan registradas las validaciones		*		
12	El area de almacenamiento es la adecuada	*			
13	Estan lo suficientemente ventilada, limpia y en buen estado		*		
14	Existe contaminacion cruzada		*		

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 8

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: PISOS, PAREDES TECHOS

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: PISOS, PAREDES TECHOS			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	PISOS -PAREDES -TECHOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	El piso es de material resistente, liso e impermeable	*			
2	El piso esta en buen estado	*			Aunque posee pintura que se descascara
3	El piso esta limpio	*			
4	Existe inclinación que facilite el drenaje adecuado		*		
5	Las paredes son lisas, lavables, impermeables y no desprenden partículas	*			
6	Las paredes son de colores claros y estan bien conservadas	*			
7	Las uniones de pisos y paredes estan selladas y son cóncavas	*			
8	Las uniones de pisos y techos estan selladas	*			
9	Los techos estan limpios y permiten la fácil limpieza	*			
10	Los techos son lisos, lavables e impermeables		*		No son lisos
11	Los techos no permiten la acumulación de suciedad	*			
12	Los techos no desprenden partículas y son de fácil mantenimiento	*			
13	Existen goteras en los tehos o alguna otro tipo de abertura que sea fuente de contaminación	*			Existe una gran cantidad de goteras

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 9

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	VENTANAS -PUERTAS-OTRAS ABERTURAS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Estan construidas de material que no permiten contaminaciones	*			
2	Son de fácil limpieza	*			
3	No desprenden partículas o represetnan un riesgo para la inocuidad del producto	*			
4	Estan en buen estado de conservación y se cierran hermeticamente	*			
5	Las puertas son lisas y no absorbentes	*			
6	Existe conexión directa con el exterior	*			
7	Existen sistemas de proteccion contra insectos, roedores y otros	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 10

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: ABASTECIMIENTO DE AGUA

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: ABASTECIMIENTO DE AGUA			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	ABASTECIMIENTO DE AGUA	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	El suministro de agua que se utiliza para materias primas cumple con la normativa		*		Niveles de cloro menores a los establecidos en la NTE INEN 1 108:2011
2	La fuente de agua se encuentra protegida o cubierta		*		Cisterna ubicada en lugar inaccesible totalmente descubierta
3	Existen registro de controles físico quimicos el agua		*		
4	Las instalaciones para almacenamiento de agua estan adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la		*		Existe presencia de restos organicos de los árboles
5	Se dispone de registros de monitoreo de los tratamientos químicos del agua		*		
6	El volumen y la presión del agua son los requieridos para el proceso productivo		*		Fallas en la bomba
7	Existen registros de limpieza y el mantenimiento de los sistemas de agua		*		
8	El sistema de agua potable esta en buenas condiciones	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 11
CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: MANEJOS DE RESIDUOS

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: MANEJO DE RESIDUOS			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	MANEJO DE RESIDUOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	La planta posee sistema de eliminación de desechos que previene la generación de malos olores, contaminación y refugio de plagas	*			
2	Posee con un sistema de recolección, depósito y eliminación de residuos sólidos		*		El bagazo es dispuesto en una funda de basura en el piso, sin cubrir
3	Los desechos son recolectados en recipientes con tapa y están identificados		*		No existe tacho de basura
4	Los residuos se remuven frecuentemente del área de producción		*		Lo hacen al final de cada jornada
5	Están las áreas de depósito de desechos sólidos ubicadas fuera de la áreas de producción	*			
6	Los derenajes y sistemas de evacuación y alcantarillado cumplen cn la normativa vigente	*			
7	Las áreas de desperdicios están alejadas del área de producción	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 12

EQUIPOS Y UTENSILIOS

EQUIPOS Y UTENSILIOS			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	EQUIPOS Y UTENSILIOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo	*			
2	Estan instalados, construídos y diseñados para satisfacer los requerimientos de producción	*			
3	Estan ubicados con el flujo hacia adelante	*			
4	Los equipos osn exclusivos para cada área	*			
5	Estan tanto los equipos como utensilios, hechos de materiales atóxicos, ressitentes, inertes, de fácil limpieza y desinfección	*			
6	están diseñados de forma que no representan un rieso para la inocuidad del producto	*			
7	Los operadores disponen de instructivos sobre el manejo de los equipos		*		
8	Las instrucciones de manejo de equipos estan junto a cada máquina		*		

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 13

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	La planta tiene un programa de mantenimineto preventivo para asegurar el funcionamiento eficaz de los equipos		*		
2	Existe registro de mantenimiento de equipos		*		
3	Existe registro de calibración de equipos e informes de responsabilidad correspondientes		*		
4	Existen programas escritos para limpieza, desinfección		*		
5	Existen registros de limpieza y desinfección		*		
6	Existen registros de las valdiaciones de lass sustancias permitidas para limpieza y desinfección		*		
7	Las tuberias por donde viaja el producto son inertes, no porosas, impermeables y facilmente desmontables para su limpieza	*			
8	Existen manuales técnicos de los equipos		*		
9	Existen procedimientos escritos de limpieza de equipos y utensilios		*		
10	Existen registros de limpieza y desinfección		*		

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 14

PERSONAL: EDUCACIÓN

PERSONAL: EDUCACIÓN			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	EDUCACIÓN	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo	*			
2	Se ejecuta programa de capacitacióny adiestramiento en BPM		*		
3	Posee programas de evaluación al personal		*		
4	Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores que tendrá que asumir		*		

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 15

PERSONAL: SALUD

PERSONAL: SALUD			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	SALUD	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	El personal que labora en la plant apose carnet de salud vigente	*			
2	Existe un botiquin en caso de emergencia		*		
	Se lleva un control sobre las enfermedades infecto-contagiosas o lesiones cutáneas del personal		*		
	Existe un registro de accidentes		*		

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 16
PERSONAL: HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

PERSONAL: HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Poseen normas escritas de limpieza e higiene para el personal		*		
2	Conoce el personal estas normas		*		
3	Poseen indumentaria adecuada para la ejecución de sus funciones	*			
4	Estan dichas indumentarias en perfecto estado de limpieza	*			
5	Estan las botas, guantes, gorros, mascarillas limpios y en buen estado	*			
6	El material del que estan hechos no genera ningún tipode contaminación	*			
7	EL tipo de calzado que usa el personal de planta con uniformes fuera de las áreas de trabajo		*		Calzado abierto, no usaban las botas dadas
8	Existen aviso o letreros e instrucciones referentes a la higiene, manipulación y medidas de seguridad en lugares visibles para el personal		*		
9	Se dispone la necesidad de lavarse las manos antes de ponerse guantes		*		
10	Todo el personal se lava las manos cada vez que entra y regresa al área de producción		*		

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 17

PERSONAL: COMPORTAMIENTO

PERSONAL: COMPORTAMIENTO			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	COMPORTAMIENTO	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Existen instrucciones de prohibición visibles y registros de cumplimiento de las mismas en cuanto a no fumar, comer, o beber en las áreas de trabajo		*		
2	El cabello esta cuerbierto con malla	*			
3	No circulan personas extrañas en las áreas de producción	*			
4	EL personal lleva uñas corta y sin esmalte	*			
5	EL personal no porta joyas o bisuteria		*		un operador portaba aretes
6	el personal no usa perfumes o maquillaje		*		operador tenia delineador y rimel
7	El personal no porta en lso bolsillos del uniforme accesorios electronicos	*			
8	Existe extintor y el personal esta capacitado par ausarlo		*		

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 18

PRODUCCIÓN: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

PRODUCCION: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Existe una selección de proveedores de materias primas e insumos		*		
2	Existen registros de control de los proveedores seleccionados		*		
3	Tienen especificaciones de materias primas		*		
4	Se inspecciona y calsifica las materias primas durante su recepción		*		
5	Cada lote de materia prima recibido es analizado con un plan de muestreo				
6	Las materisa primas estan debidamente identificadas incluso aquellas trasvasadas		*		
7	Los aditivos cumplen con la normativa de etiquetado	*			
8	Existe un sistema para la rotación correcta de las materias primas		*		
9	Los recipientes, envases contenedores o empaques son de materiales que no desprenden substancias que causen alteraciones o contaminaciones				
10	Las áreas de almacenamiento estan separadas del área de producción	*			
11	No esta la materia prima en contacto con el suelo	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 19

PRODUCCIÓN: AGUA

PRODUCCION: AGUA			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	AGUA	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	El agua que se utiliza como materia prima es potabilizada de acuerdo con al norma INEN respectiva	*			Es tomada de la linea de agua potable de guayaquil aunque esta no cumple con el minimo de cloro en el agua establecido en la normativa
2	Se registra las evaluaciones fisico químicas del agua		*		
3	La limpieza del lavado de materias primas, equipos y materiales es con agua tratada	*			
4	Existen registros de controles químicos del agua		*		

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 20

PRODUCCIÓN: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

PRODUCCION: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	OPERACIONES DE PRODUCIÓN	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Existe una planificación de las actividades de producción	*			
2	Existen especificaciones escritas para el proceso de producción		*		
3	Los procedimientos de producción estan validados	*			
4	Existen registros de cumplimiento de las condiciones de operación: tiempo, temperatura, aw, pH, etc		*		
5	Los procedimientos de fabricación estan disponibles		*		
6	Existen registros de verificación de limpieza antes de empezar la fabricación		*		
7	Estan determinados los puntos críticos de control y se controlan		*		Solo se controla la cocción en cuanto a temperatura y tiempos pero no en los procesos posteriores
8	Existen procedimientos de limpieza		*		
9	Se registran la realizacion de la limpieza, controles de aparatos de medicion en buen estado de funcionamiento, temperaturas, etc.		*		
10	Se registra en un documento cada paso importante en la producción		*		
11	Se toman precauciones para evitar la contaminación cruzada	*			
12	En caso de anormalidades detectadas durante la producción se toman las acciones correctivas y se registran estas.	*			Pero no se registran dichas acciones
13	El alimento elaborado cumple con las normas establecidas				No se sabe porque jamas se ha hecho analisi microbiológico ni bromatológico

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 21
PRODUCCIÓN: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

PRODUCCION: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Los alimentos estan envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad a la regulación respectiva		*		No existe norma nacional para el producto, pero si existen acuerdos internacionales sobre estos aspectos
2	Los alimentos envasados y empaquetados llevan una etiqueta que permite conocer el número de lote, fecha de producción, identificación del fabricante a más de formación adicional que correspondan según el reglamento técnico		*		No posee etiqueta
3	Existe una capacitación al personal sobre el riesgo de posibles contaminaciones cruzadas		*		
4	Se efectua un llenado o envasado delproducto en el menor tiempo posible para evitar la contaminación del mismo	*			
5	Tiene un procedimiento escrito para el envasado		*		
6	Lleva un registro de los envases		*		
7	existen registros de verificación de limpieza de los envases		*		
8	existen registros de verificación de limpieza antes de empezar el envasado, etiquetado y empaquetado				

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 22

ALMACENAMIENTO

ALMACENAMIENTO			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	ALMACENAMIENTO	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	El almacenamiento es el adecuado para el producto	*			
2	Existen registros de la limpieza realizada al lugar de almacenamiento del PT		*		
3	Existen registros de las condiciones de temperatura que aseguren la condición de los alimentos		*		
4	Existen especificaciones para producto terminado		*		
5	Existen procedimientos para la colocacion del producto		*		
6	Existe un procedimiento para que garantice que lo primero que entra sea lo primero que salga		*		
7	Los alimentos almacenados estan debidamente identificados indicando su condicion: aprobado, rechazado		*		

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 23

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Existe un procedimiento escrito y registros para el muestreo de materias primas		*		
2	Dispone de procedimientos escritos y registros para el muestreo de productos terminados		*		
3	Se controla cada lote producido				
4	Se aprueban o rechaza productos, insumos, etc. Según las especificaciones.		*		No poseen especificaciones
5	Existen registros de controles de materias primas		*		
6	Existen registros de controles de material de envase y empaque				
7	Existen registros de controles de producto terminados		*		
8	Existen procedimientos para toma de muestras		*		
9	Existen procedimientos para Uso de equipos		*		
10	Existen procedimientos para control del agua		*		
11	Existen procedimientos para almacenamiento		*		

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Una vez realizadas las inspecciones visuales se procedió a tabular los porcentajes de cumplimiento en cada área inspeccionada, obteniéndose los siguientes resultados:

2.1.1 Diagrama de Pareto y Diagrama Espina de Pescado

Una vez obtenidos estos resultados, se deseaba determinar cuáles de todos estos factores eran los más significativos para con esto implementar BPM y SSOP de la forma más efectiva considerando la disponibilidad de recursos.

Para esto se realizó un diagrama de Pareto, figura 2.1, considerando los resultados obtenidos y que fueron mostrados en el cuadro anterior.

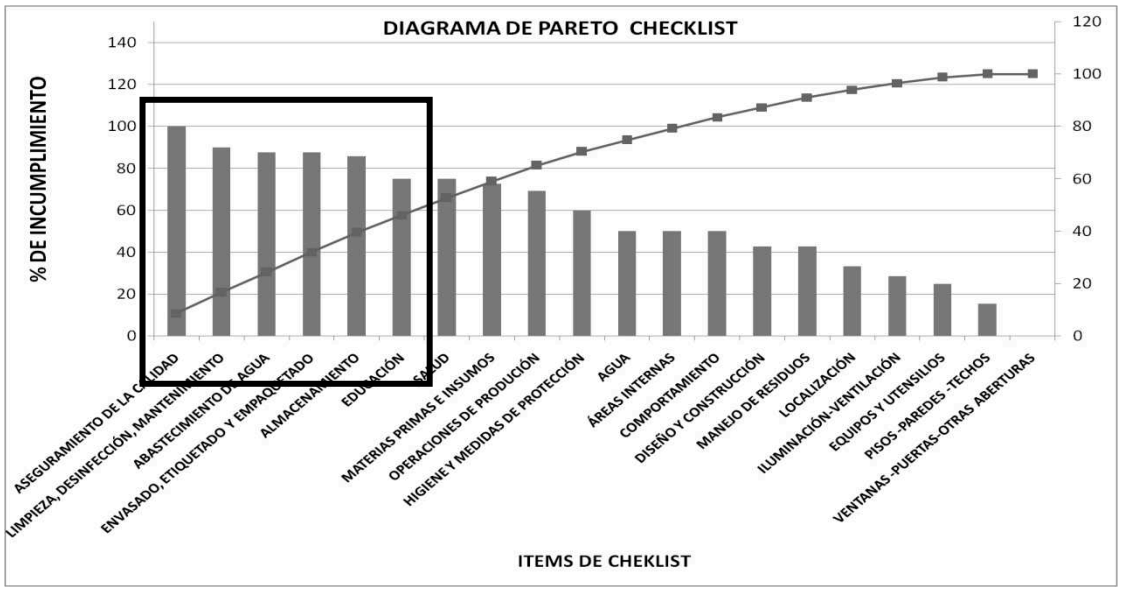

Figura 2.1 Determinación de causas que influyen de forma relevante a la contaminación del producto terminado.
Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Obteniéndose:

Según el diagrama de Pareto solo el 20% de los ítems evaluados son vitales, analizando los resultados se determinaron que, de todos los incumplimientos que afectan directamente a la inocuidad del producto, se escogerán aquellos superiores al 80%, estableciéndose una lista que a continuación se muestra en orden de prioridades:

- ✓ aseguramiento de la calidad
- ✓ limpieza, desinfección y mantenimiento
- ✓ abastecimiento de agua.
- ✓ envasado, etiquetado, y empaquetado
- ✓ almacenamiento.

Claro está, que a pesar de esto, no se descuidarán los otros factores también importantes para la correcta implementación de BPM.

2.2 Muestreo de Puntos en Proceso

Se requirió conocer la calidad microbiológica de la leche de soya que está siendo expendida al público y si cumple con los requisitos microbiológicos establecidos por la regulación INEN 10: 2009 cuarta revisión para *coliformes totales* en leche de vaca pasteurizada ,y

aquellas especificaciones de la norma guatemalteca COGUANOR NTG 34031 para leche de soya tindalizada y pasteurizada, para los demás microorganismos indicadores, debido a que no existe en el país una normativa específica para la leche de soya pasteurizada.

Los puntos de muestreo durante el proceso se escogieron en función de la probabilidad de contaminación del producto, esto está relacionado con la exposición del producto al ambiente y a superficies en contacto con los alimentos y lógicamente tomando en cuenta estos resultados del checklist de BPM.

La técnica de toma y transporte de muestras, fueron basadas en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1 529-2:99 CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS TOMA, ENVÍO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO, en envases asépticos debidamente sellados y mediante hisopos que fueron creados para tomar muestras de superficies.

A continuación se explican los puntos de muestreo considerados para el producto y su justificación.

Recepción y Remojo: Este punto fue escogido para determinar la carga inicial de microorganismos con los que entraba la materia prima la línea de producción y poder constatar la efectividad de

reducción de carga microbiana de la cocción. Se tomaron muestras de soya seca y remojada. Cabe destacar que no es una soya de un proveedor definido ni certificado.

Cocción: Toma de muestra del producto una vez cocido y triturado, apenas salga del equipo correspondiente y antes que entre a la etapa de filtrado. Esto es para verificar la reducción de la carga microbiana inicial.

Filtrado: Se tomaron muestras después del filtrado, dado que se utiliza lienzo de tela que es lavado solo con agua de la planta, mas no agua clorada. Además que el proceso es manual-mecánico y el operario interviene muchas veces removiendo la tapa y el lienzo, depositando la tapa/prensa en un mesón y volviéndola a poner en su lugar, lo que representa un riesgo de contaminación eminente, dado que no existe proceso térmico posterior.

Mezclado: Este punto fue decidido en base a que el proceso se realiza en una olla descubierta la ambiente y a nivel del suelo, además que es el ingreso de insumos y aditivos que usualmente están en una tarrina, es decir existe un riesgo eminente de contaminación ambiental.

Envasado: A pesar de poseer un equipo para envasar que mantiene la temperatura del producto, los operadores lo realizan

manualmente, adjudicando que debido a la poca producción de leche realizada no es necesario hacerlo en dicho equipo. El utilizar una jarra para envasar, de por sí ya representa un riesgo eminente para el producto.

Producto terminado: Como es de esperarse, se analizaron los 4 tipos diferentes de variedades realizadas en la planta para determinar la carga microbiológica en ellas y constatar si están dentro de INEN 10: 2009 cuarta revisión para *coliformes totales* en leche de vaca pasteurizada.

Como al mismo tiempo se pretendió analizar el estado inicial de la carga microbiológica de las superficies que entran en contacto con los alimentos se analizaron estas muestras.

Agua: El agua era un punto importante de partida para nuestro análisis, puesto que era almacenada por el orfanato en una cisterna de $30m^3$ la cual abastecía a dos cisternas más, una de ellas, inaccesible para su mantenimiento y limpieza, era la que abastecía a la planta y estaba en malas condiciones, además de presentarse una infestación de cucarachas en la cisterna central.

Agua de enfriamiento: Puesto que las botellas una vez llenadas son sumergidas dentro de una tina llena de agua clorada, se quería

corroborar la efectividad de esa concentración de cloro, que no estaba medido adecuadamente.

Hisopado de equipos: Entre éstos se hisoparon la olla de mezclado, la prensa y la trituradora, por estar en contacto directo con el producto.

Hisopado de operarios: tanto las manos con guantes como sin ellos fueron hisopadas, es de notar que ellas no poseen conocimientos del procedimiento para el lavado de manos, los que ayudarían a determinar cuan efectivo será la implementación posterior. Además, dado que ellas manipulan el producto constantemente, era requerido analizarlas.

Hisopado de mesón: se analizó la parte del mesón donde la operaria ponía la tapa/ prensa cada vez que la removía del equipo para mover el lienzo y de ahí poner la tapa en su lugar sin previo lavado. Se consideró como posible fuente de contaminación del producto por lo que fue analizado.

Es decir un total de 21 muestras fueron analizadas para determinar el estado inicial de la leche de soya durante el proceso, así como también de las superficies en contacto tanto con los equipos como con el producto en sí.

La base para calificar al producto terminado es la Norma Guatemalteca COGUANOR NTG 34031 para leche de soya pasteurizada. La cual establece los siguientes valores de *mesófilos*, *coliformes totales*, *Coliformes fecales*, mohos levaduras. Tabla 25.

En este análisis no se realizó mohos ni levaduras puesto que no existe material para dicho análisis en el laboratorio de IAL.

El análisis de *Bacillus cereus* tampoco fue realizado, puesto que no existe el material requerido para su realización en el laboratorio de IAL.

TABLA 24

NORMA GUATEMALTECA COGUANOR NTG 34031 PARA LECHE DE SOYA PASTEURIZADA

Criterios microbiológicos para leche de soya natural fluida tindalizada y pasteurizada

Microorganismos	n(1)	c(2)	m(3)	M(4)
Recuento total de bacterias no patógenas por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	1 000	5 000
Coliformes totales por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	< 10	< 10
Contenido de mohos y levaduras por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	100	1 000
Bacillus cereus, máximo (UFC/ml)	5	2	100	1 000

(1) n = Número de muestras que deben analizarse.
(2) c = Número de muestras que se permite que tengan un recuento mayor que m, pero no mayor que M.
(3) m = Recuento aceptable.
(4) M = Recuento máximo permitido.

Fuente: COGUANOR NTG 34031

Pero dado que la detección de *coliformes* en el laboratorio IAL se fundamenta en la normativa nacional que utiliza la técnica de Número más Probable (NMP) y que las unidades utilizadas por la norma (NMP/ml) difieren de la norma guatemalteca para leche de soya (UFC/ml), se decidió utilizar la **INEN 10: 2009 CUARTA REVISIÓN PARA *COLIFORMES TOTALES* EN LECHE DE VACA PASTEURIZADA** mostrada en la tabla 26.

TABLA 25
LÍMITES MICROBIOLÓGICOS EN LECHE DE VACA PASTEURIZADA

REQUISITOS	**LÍMITE MÁXIMO**	**MÉTODO DE ENSAYO**
REP UFC/cm^3 Recuento total de microorganismos aerobios *mesófilos*	$3.4*10^4$	NTE INEN 1529-5
***Coliformes totales* NMP/cm^3**	$3.6*10^0$	NTE INEN 1529-6
***Coliformes totales* REP UFC/ cm^3**	$5*10^0$	NTE INEN 1529-7
***Coliformes fecales* y Echerichia coli NMP/cm^3**	$< 3*10^{0\,*}$	NTE INEN 1529-8
*** <3 *10^0, Significa que no existirá ningún tubo positivo en la técnica del NMP con tres tubos.**		

Fuente: INEN 10: 2009 cuarta revisión para *coliformes totales* en leche de vaca pasteurizada, Pág. 4.

En cuanto a la normativa base para el agua como materia prima y en el proceso en general es la NTE INEN 1 108:2011 para agua potable, la que establece los requisitos tabulados en la tabla 27.

TABLA 26

LÍMITES MICROBIOLÓGICOS PARA AGUA POTABLE

	Máximo
***Coliformes fecales* (1)**	
Tubos múltiples NMP/100 ml ó	<1.1*
Filtración por membrana UFC/100ml	<1**
Cryptosporodium, número de ooquistes/100litros	Ausencia
Giardia, número de quistes/100 litros	ausencia
*** <1.1 significa que en el ensayo del NMP utilizando 5 tubos de 20 cm^3 o 10 tubos de 10cm^3 ninguno es positivo.** **** <1 Significa que no se observan colonias** **(1) Ver anexo 1, para el número de unidades (muestras) a tomar de acuerdo a la población servida)**	

Fuente. NTE INEN 1 108:2011.

Como no se establece ningún valor para *mesófilos* en la norma, se utiliza la **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-093-SSA1-1994, BIENES Y SERVICIOS. PRÁCTICAS DE HIGIENE Y SANIDAD EN LA PREPARACIÓN DE ALIMENTOS QUE SE OFRECEN EN**

ESTABLECIMIENTOS FIJOS, (tabla 28)**,** específicamente el apéndice B donde se establecen las especificaciones sanitarias, en las cuales mencionan en el punto 1.2.8:

TABLA 27

LÍMITES MICROBIOLÓGICOS PARA AGUA POTABLE

SUPERFICIE	***MESÓFILOS*** **(UFC/ml)**	***COLIFORMES*** **(NMP/ml)**
Agua potable	100	<2
Hielo potable	100	<2

Fuente: Norma oficial mexicana nom-093-ssa1-1994, bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos. Apéndice B. 1.2.8.

La normativa utilizada como referencia para las superficies en contacto con los alimentos, fue la **GUÍA TÉCNICA PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS,** de origen peruano, y la **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-093-SSA1-1994, BIENES Y SERVICIOS. PRÁCTICAS DE HIGIENE Y SANIDAD EN LA PREPARACIÓN DE ALIMENTOS QUE SE OFRECEN EN ESTABLECIMIENTOS FIJOS,** dado que referencias nacionales no se posee.

Dicha norma establece procedimientos, para la toma de muestras y para la interpretación de resultados.

Los cuales establecen los límites mostrados en la tabla 29 y 30 respectivamente.

TABLA 28

LÍMITES MICROBIOLÓGICOS PARA SUPERFICIES INERTES

SUPERFICIES INERTES				
MÉTODO HISOPO	**SUPERFICIE REGULAR**		**SUPERFICIE IRREGULAR**	
ENSAYO	Límite de detección del Método	Límite permisible	Límite de Detección del método	Límite permisible
Coliformes totales	< 0.1 UFC/cm^2	< 1UFC/cm^2	< 10 UFC/ superficie muestreada	< 10UFC/superficie muestreada
Patógenos	Ausencia/superficie muestreada en cm^2	Ausencia/superficie muestreada en cm^2	Ausencia/superficie muestreada	Ausencia/superficie muestreada

Fuente: Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas, Perú.

TABLA 29

ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS EN SUPERFICIES VIVAS E INERTES.

SUPERFICIE	*MESÓFILOS* (UFC/cm^2)	*COLIFORMES* (UFC/cm^2)
VIVAS	<3000	<10
INERTES	<400	<200

Fuente: norma oficial mexicana nom-093-ssa1-1994, bienes y servicios.
Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos. Apéndice informativo B, punto 2.

Para el análisis de la soya como materia prima los resultados fueron contrastados con la **NORMA SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS A BASE DE GRANOS Y OTROS, DESTINADOS A PROGRAMAS SOCIALES DE ALIMENTACIÓN, Resolución Ministerial peruana N| 451-2006/MINSA.**

2.2.1 Análisis de Resultados Microbiológicos Obtenidos

Una vez realizados los análisis tanto de *mesófilos* y de *coliformes* dentro del producto y superficies de contacto, se obtuvieron los resultados indicados en la tabla 31 y 32:

TABLA 30

MUESTRAS RELACIONADAS AL PRODUCTO

PRODUCTO	**RESULTADOS**		
	MESÓFILOS **(UFC/ml)**	***COLIFORMES*** **(NMP/ml)**	
		TOTALES	**FECALES (*E. coli*)**
MZ	6,5*10^2	<3	<3
AP	2,93*10^2	93	<3
AE	1,1*10^2	<3	<3
E	1,01*10^3	<3	<3
FD	4*10^3	<3	<3
FA	2,5*10^2	<3	<3
SR	4,52*10^5	23	<3
PTD	1,96*10^3	7	<3
PTC	2,052*10^6	240	<3
PTV	6,24*10^5	4	<3
PTF	5,76*10^5	9	<3

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Leyenda:

MZ= mezclado

AP= agua de planta

AE= agua de enfriamiento

E= envasado

FD= después del filtrado.

FA= antes del filtrado.

PTD= producto terminado durazno.

PTC= producto terminado coco.

PTV= producto terminado vainilla.

TABLA 31

MUESTRAS RELACIONADAS A SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL PRODUCTO

PRODUCTO	**RESULTADOS**		
	MESÓFILOS **(UFC/ml)**	***COLIFORMES*** **(NMP/ml)**	
		TOTALES	**FECALES (*E. coli*)**
GOP2	3,1*10^2	<3	<3
MOP 1	3,7*10^2	<3	<3
SS	incontables	<3	<3
O	1*10^1	<3	<3
B	1*10^3	23	<3
P	1*10^2	<3	<3
T	3*10^1	<3	<3
MOP2	2*10^2	<3	<3
GOP1	3*10^3	9	<3
M	7,8*10^3	<3	<3

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Leyenda:

GOP2= guantes de operaria 2

MOP1= Manos operaria 1

SS= Soya seca

O= olla

B=Botella

P= prensa

T= trituradora

MOP2= mano operaria 2

GOP1= guantes operaria 1

M= mesón

Cabe destacar que las tomas de muestras fueron realizadas durante el proceso productivo, en todos los casos.

Además de esto, se utilizó la técnica de luminometría para verificar el estado de limpieza de los equipos, posterior a operaciones.

La luminometría consiste en las mediciones de ATP en una superficie inerte. La presencia de ATP en una superficie es indicador de una limpieza incorrecta o de algún tipo de contaminación. El ATP puede prevenir de residuos de alimentos, de suciedad existente, de los propios microorganismos, etc. Una superficie deficientemente

higienizada es un lugar potencial para el desarrollo de una contaminación y probable punto de partida de una infección.

Eliminando el ATP se eliminará la fuente de alimento para las bacterias evitando así su crecimiento y reproducción.

El proceso consiste en un hisopado donde las puntas de los hisopos de muestreo están humedecidas con una solución que permite extraer el ATP de las células, así como abrirse camino dentro de un biofilm y localizar las células que lo forman. Con el hisopo se recoge el ATP de células microbianas además de ATP libre que se encuentra en los residuos de los alimentos. El reactivo que está dentro del bulbo del dispositivo está formado por un enzima que se encuentra en las luciérnagas llamada luciferasa. Cuando esta enzima entra en contacto con el ATP reacciona y emite luz, esta emisión de luz es cuantificada por el luminómetro. La cantidad de luz emitida es directamente proporcional a la cantidad de ATP, dando así una medida cuantitativa de la limpieza de la superficie.

Los resultados de luminometría deberían estar entre 0 a 150 para ser considerado como una desinfección aceptable y los resultados que estos análisis arrojaron, demuestran que el

proceso de limpieza y desinfección de los equipos es correcto y funciona adecuadamente, como se puede apreciar en la siguiente tabla.

TABLA 32

VALORES REGISTRADOS EN EL LUMINÓMETRO

SUPERFICIE	RESULTADO	LÍMITES
Prensa (tapa)	0	<50
Prensa (cuerpo del equipo)	0	<50
Tubería de trituradora	0	<50
Olla	0	<50
Mesón	32	<100
Jarra de envasado	20	<100

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Analizando los resultados se encuentra que los valores fuera de rango según las normas utilizadas como referencia, tanto para el producto como para las de superficies son:

TABLA 33

RESULTADOS FUERA DE PARÁMETROS PARA SUPERFICIES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS

RESULTADOS FUERA DE PARÁMETROS PARA SUPERFICIES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS		
MUESTRA	*MESÓFILOS* UFC/ml	*COLIFORMES*
mesón	7,8*10^3	<3 NMP/cm^2
botellas	1*10^3	23 NMP/botellas
GOP1	3*10^3	9 NMP/guantes

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 34

RESULTADOS FUERA DE PARÁMETROS PARA PRODUCTO EN PROCESO Y TERMINADO

RESULTADOS FUERA DE PARÁMETROS PARA PRODUCTO EN PROCESO Y TERMINADO		
MUESTRA	*MESÓFILOS* UFC/ml	*COLIFORMES* (NMP/ml)
PTC	2,052*10^6	240
PTV	6,24*10^5	4
PTF	5,76*10^5	9
PTD	1,96*10^3	7
AP	2,93*10^2	93
AE	1,1*10^2	OK

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Diagrama espina de pescado

Para determinar las posibles causas de la contaminación se realizó un análisis de causa efecto también denominado Ishikawa, en todas las áreas que salieron fuera de parámetros, los que se relacionan con el producto terminado fueron agrupados en un solo análisis y los demás fueron analizados individualmente.

En el análisis de la contaminación del mesón se consideraron varias causas, siendo la más relevante para nosotros la del medio ambiente, tal como se muestra en la figura 2.2, dado que la planta estaba ubicada en un patio, cerca de árboles y tierra.

Así mismo se prosiguió analizando las botellas como se muestra en la figura 2.3, aquí nuestras mayores sospechas se centraban en un mal almacenamiento y sanitización de las mismas.

Uno de los análisis más importantes fue el de contaminación con mesófilos y coliformes en las manos de una operadora (fig. 2.4), en esta oportunidad, era un error humano y se debía incrementar la frecuencia de lavado de manos, durante el proceso, esto nos indicaba que era necesaria una capacitación del personal.

El agua de planta (fig. 2.6) y el agua de enfriamiento (fig. 2.7) resultaban críticos para la calidad microbiológica del producto final, este insumo vital del proceso, no estaba clorado y a pesar de ser tomado de la red pública, no poseía los niveles de cloro propios de un agua potable, una del as posibles causas era la falta de limpieza y control de las cisternas, las cuales llevaba sin mantenimiento mucho tiempo.

Como era de esperarse el producto final saldría contaminado (Fig. 2.5), aquí se evidenció algo sumamente crítico, y era la falta de procedimientos de proceso que no solo indicaran como preparar la leche de soya, sino también vigilar las temperaturas y tiempos.

Por otro lado también se analizaron de forma individual otras posibles causas de la contaminación del producto y son:

Botas: Se lo considera como posible contaminante, debido a que las operarias se ven forzadas a subirse al mesón para poder ingresar la soya por la tolva, pudiendo salpicar agua del suelo y contaminar el mesón que posteriormente está en contacto con la tapa de la prensa.

Personal: El personal no está capacitado sobre la frecuencia de la limpieza, ni sobre la concentración de cloro que debería

manejar para los diferentes usos del agua en la planta, así como sobre los procedimientos a realizarse en cada una de las operaciones, ellas lo realizan en base a su experiencia laboral, pero la falta de una homogeneidad entre las producciones, debido a la ausencia de procedimientos propios de la planta, podría generar contaminaciones del producto.

Proceso térmico: No garantiza la correcta reducción microbiana, por lo que es insuficiente para la carga inicial que se le presenta en la soya remojada.

Calibración de equipos de medición: Los equipos de medición de temperatura, parecen no estar debidamente calibrados, por lo que pueden brindar información errónea al operador y para evitar que el producto final se oscurezca debido al exceso de calor, el detenga el proceso térmico.

Procedimientos de producción: Muchas de las etapas, requieren de intervención manual por parte de las operarias, posterior al tratamiento térmico, incrementando así las posibilidades de contaminación del producto ya sea por parte del personal o del ambiente.

DIAGRAMA CAUSA - EFECTO MESÓN

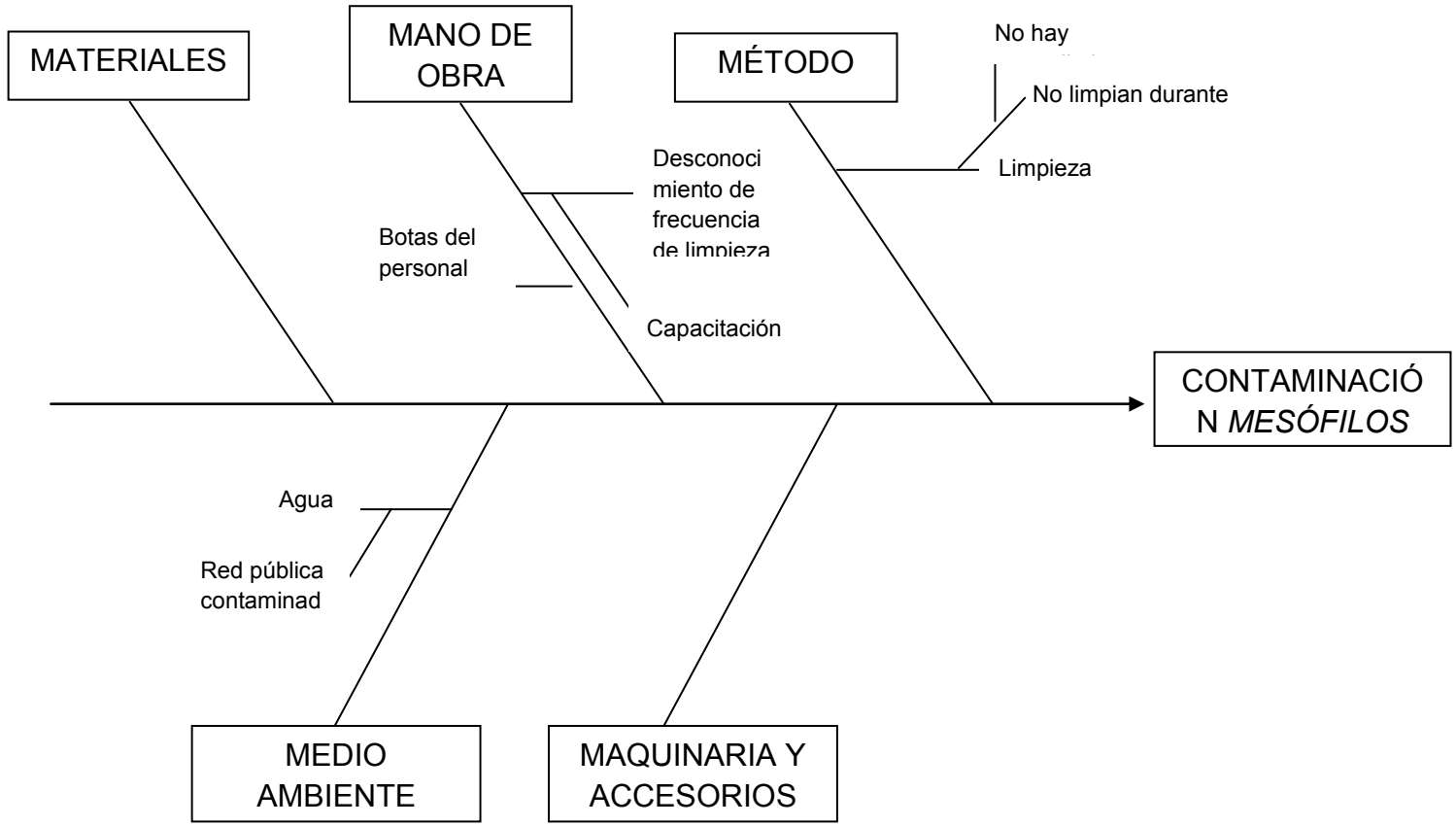

Figura 2.2. Diagrama causa efecto para mesón contaminado con *mesófilos*.
Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

ANÁLISIS CAUSA EFECTO BOTELLAS

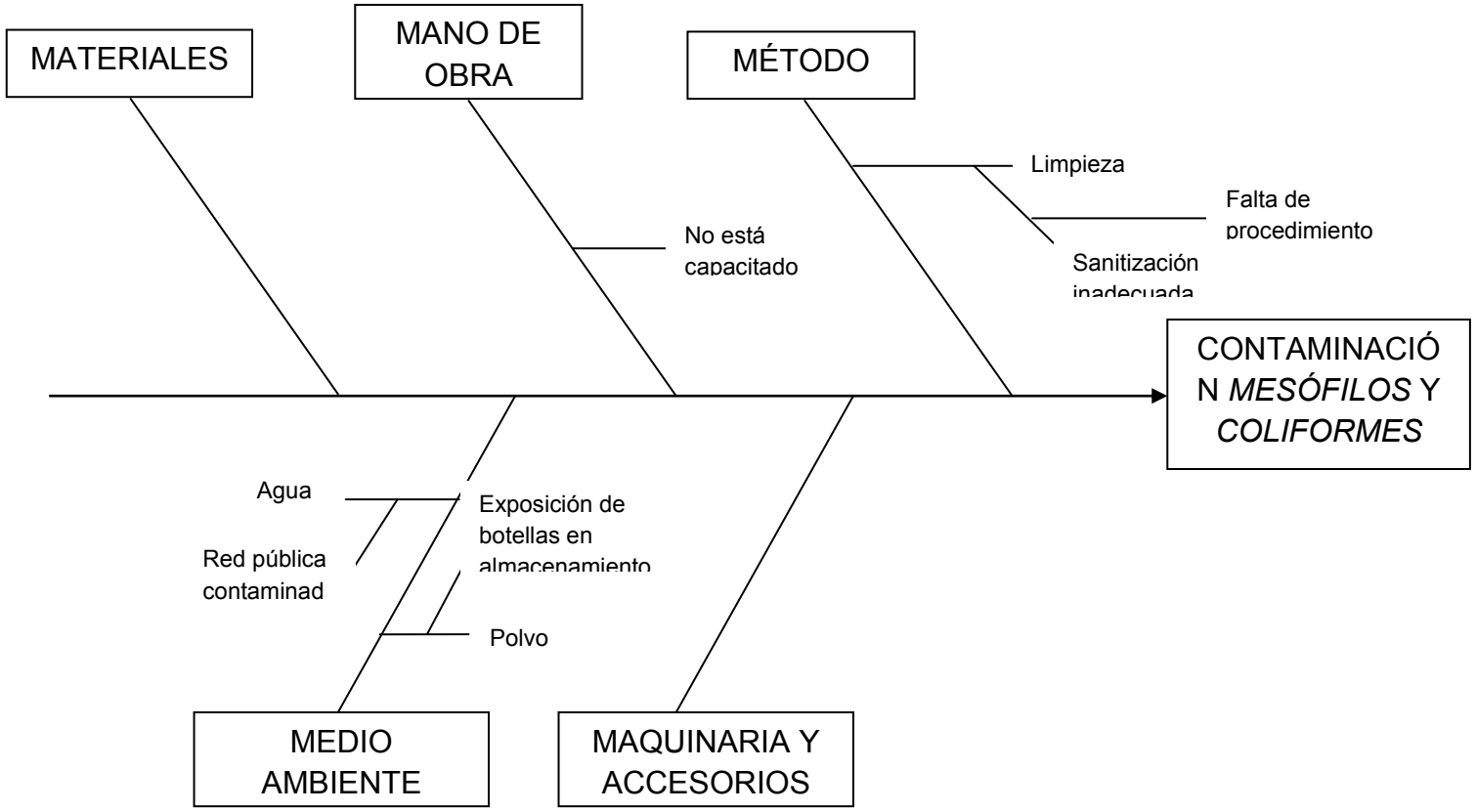

Figura 2.3. Diagrama causa efecto para botellas contaminadas con *mesófilos* y *coliformes*.
Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

ANÁLISIS CAUSA EFECTO GUANTES OPERARIA 1

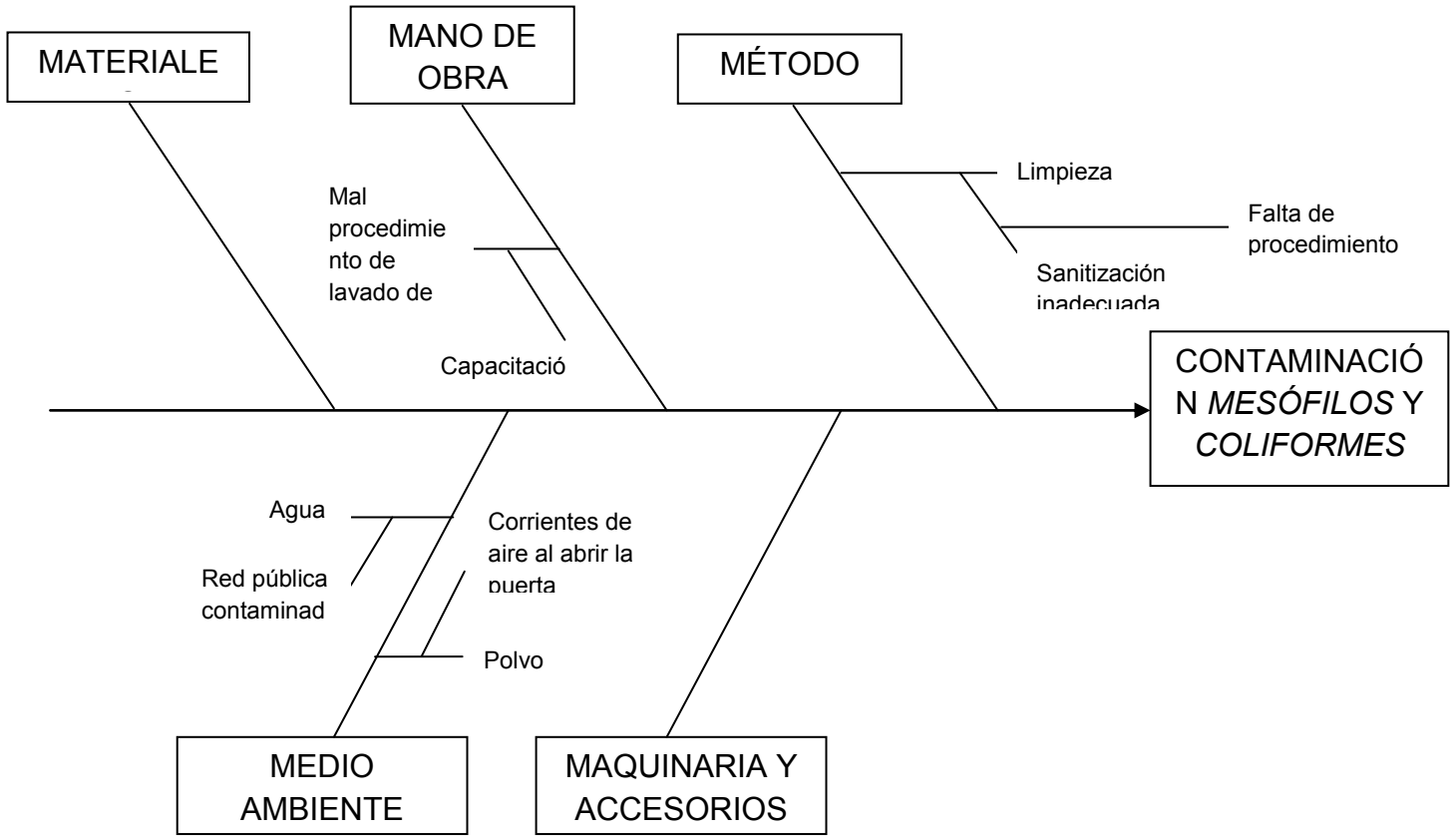

Figura 2.4. Diagrama causa efecto para guantes contaminados con *mesófilos* y *coliformes*.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

ANÁLISIS CAUSA EFECTO PRODUCTO TERMINADO

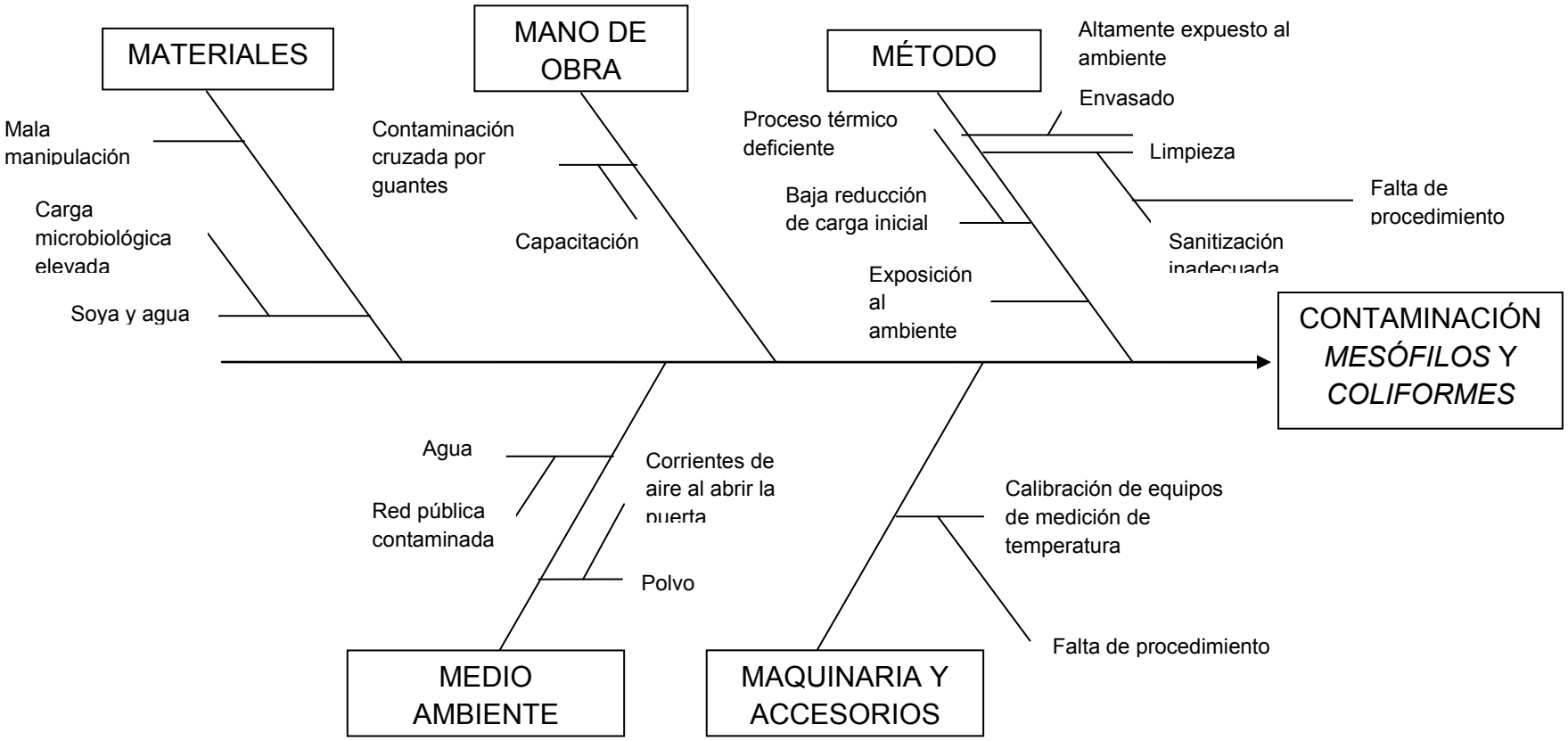

Figura 2.5. Diagrama causa efecto para producto terminado contaminadas con *mesófilos* y *coliformes*.
Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

ANÁLISIS CAUSA EFECTO AGUA DE PLANTA

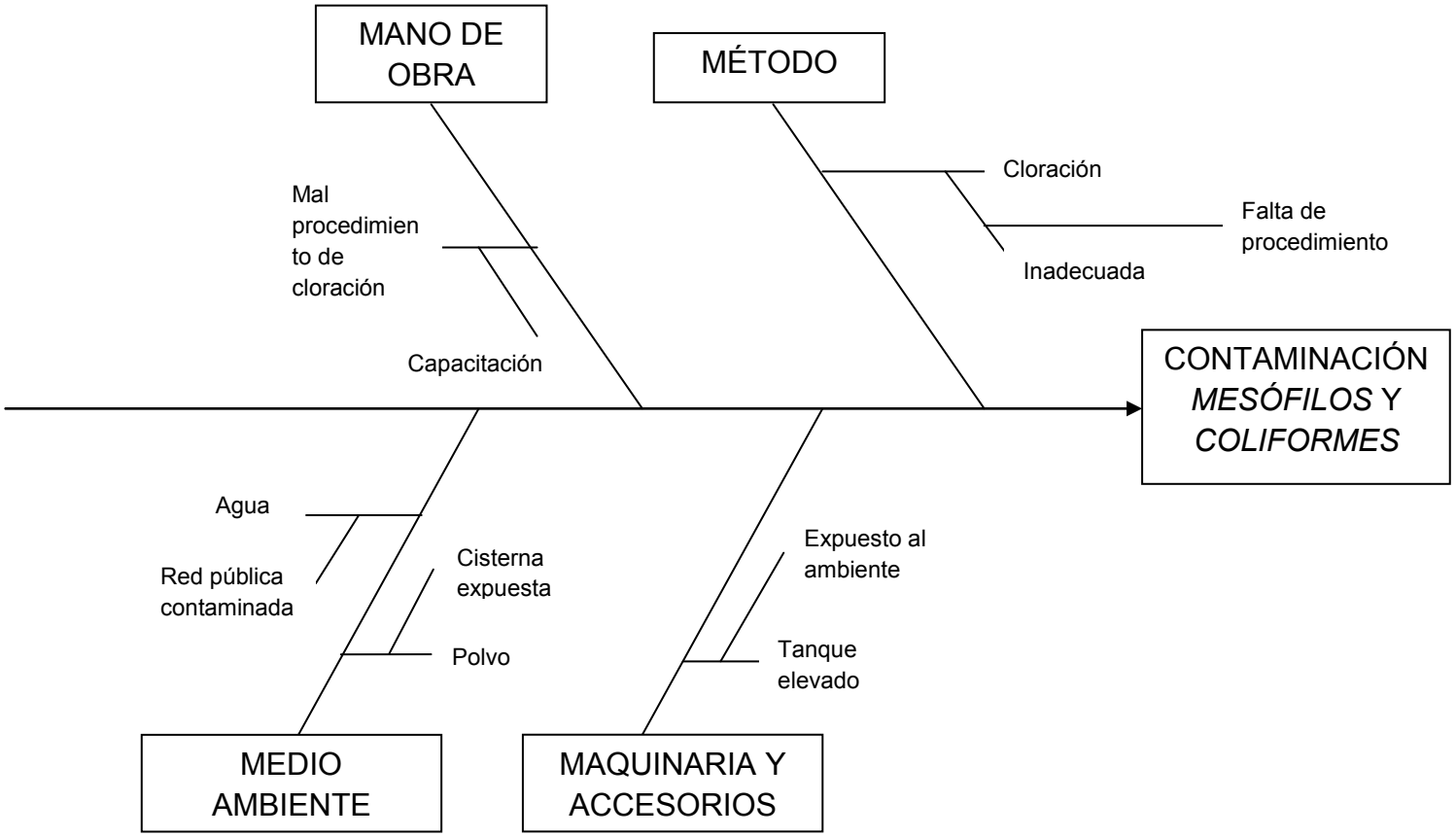

Figura 2.6. Diagrama causa efecto para agua de planta contaminada con *mesófilos* y *coliformes*.
Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

ANÁLISIS CAUSA EFECTO AGUA DE ENFRIAMIENTO

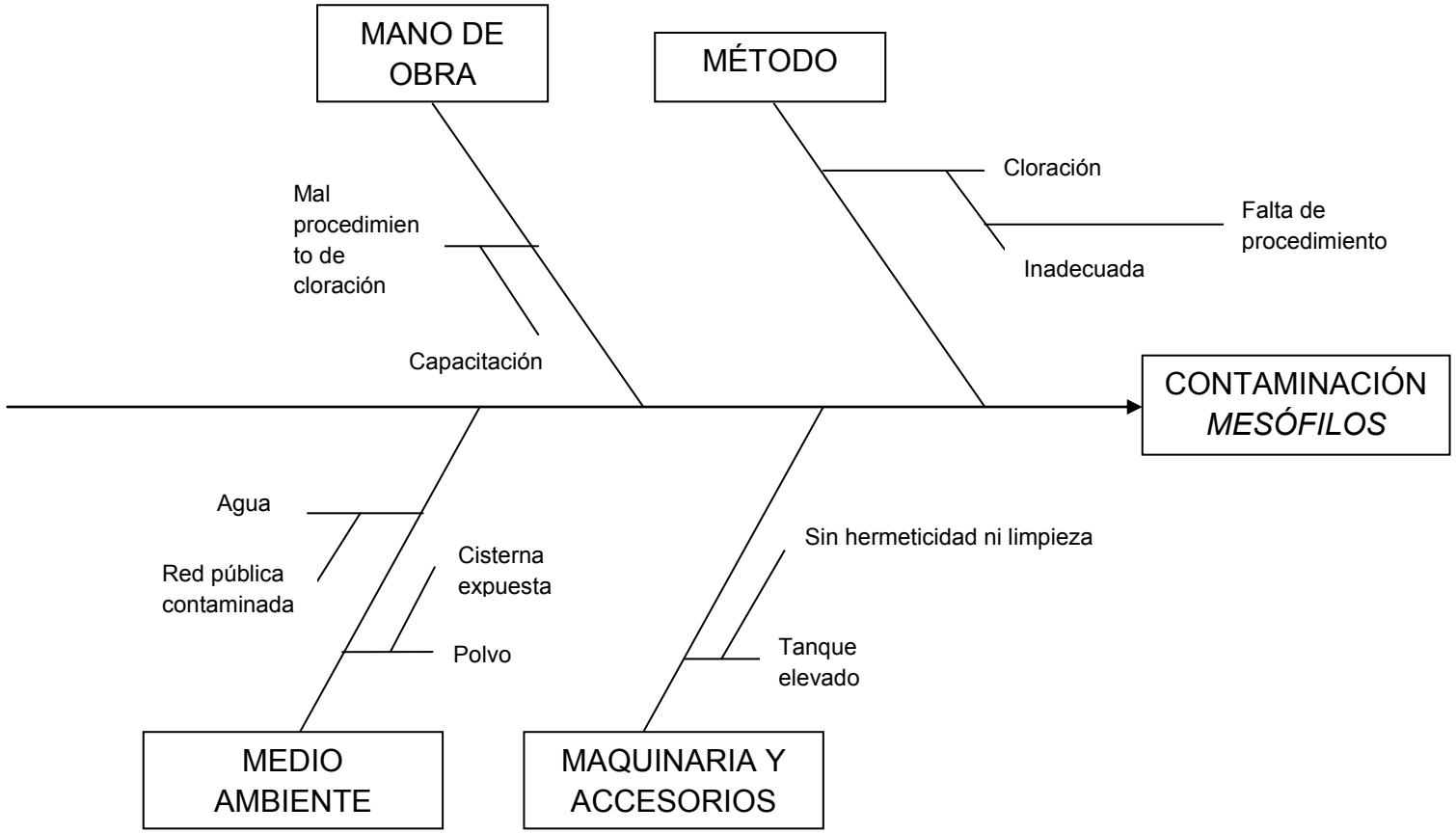

Figura 2.7. Diagrama causa efecto para agua de enfriamientos contaminada con *mesófilos*.
Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

2.3 Diagnóstico de Estado Inicial de Producto Final y del Proceso.

Los resultados obtenidos tanto en las evaluaciones por check list, análisis microbiológicos y luminómetro en éste Capítulo de Diagnóstico, indicaron que la mayoría de problemas están involucrados con las malas prácticas higiénicas con que se estaba realizando el proceso de manufactura del producto y con la falta de un sistema de control del agua que se utiliza en la planta.

Las etapas que presentaron resultados microbiológicos fuera de los parámetros fijados en las normas utilizadas como referencia son: Los mesones que entran en contacto con partes del equipo de procesamiento posterior a el tratamiento térmico, las botellas utilizadas para envasar el producto, los guantes de una de las operarias, todas las variedades de producto final que realiza la planta, el agua utilizada como materia prima y aquella que es utilizada para enfriamiento de las botellas, además de un elevado número de microorganismos en la soya remojada.

A continuación se muestran las siguientes Tablas con un resumen de las diferentes herramientas utilizadas, y las causas de contaminación obtenidas a lo largo del Diagnóstico realizado.

Análisis Microbiológico

En la tabla 36 se muestran los resultados obtenidos mediante el análisis microbiológico.

TABLA 35

RESULTADOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA	
1	El agua de la planta como fuente primaria de contaminación del producto.
2	Falta de capacitación a los operarios sobre las operaciones de limpieza y sanitización durante la jornada laboral.
3	Una falta de higiene por parte de los operarios en el lavado de manos.
4	Una elevada carga de microorganismos en el producto terminado, representando un riesgo para los consumidores.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Lista de chequeo

En la tabla 37 se muestran los resultados obtenidos del checklist realizado en las instalaciones.

TABLA 36

RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO POR MEDIO DE LA LISTA DE CHEQUEO (CHECK LIST)

1	**Malas prácticas higiénicas del personal, utilizan maquillaje y joyas durante las operaciones de producción.**
2	Ollas en contacto con el piso.
3	Falta de lavado constante de guantes
4	Falta de facilidades sanitarias
5	Falta de tacho de basura en el área de proceso.
6	Temperaturas inadecuadas para el mantenimiento del producto terminado
7	Falta de capacitación.
8	Falta de un sistema de control de calidad microbiológica del agua
9	Falta de un sistema de control durante el proceso
10	Falta de un sistema de registros
11	Lámparas sin protectores
12	Personal con calzado inadecuado

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Es decir se carecía de correctas prácticas de higiene durante la producción, por parte de los operarios y pésimas condiciones higiénicas para el agua utilizada en el producto, reflejándose en problemas microbiológicos en el producto terminado.

CAPÍTULO 3

3. INDICADORES DE SEGURIDAD ALIMENTARIA DETERMINANTES EN LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS PRELIMINARES DIRECTAMENTE INVOLUCRADOS EN LA CALIDAD SANITARIA DEL PRODUCTO FINAL.

Los indicadores de seguridad sanitaria son aquellos que muestran qué es lo que afecta a la inocuidad del producto final, es decir son aquellos factores que señalan las causas de una posible contaminación.

Una vez realizado el diagnóstico y analizado las variables más importantes que influyen en la calidad sanitaria del producto final, se determinó que el agua de la red que alimentaba a la planta, era uno de los factores más críticos a controlar y que por sobretodo afectaba gravemente al producto ya que la misma agua era utilizada como

componente de la formulación del producto y como agente de limpieza de los equipos, aunque en este último era clorada.

El agua no estaba dentro de los parámetros microbiológicos ni químicos establecidos en la normativa nacional el cual en el punto 5.1.2 establece la ausencia de *coliformes* y en el punto 5.1.1 establece el rango de cloro residual que debería ser entre 0,3 y 1,5 mg/l en este caso el agua presentaba 93 NMP/ml *coliformes* y se encontraba por debajo del mínimo establecido en cuanto a cloro residual, esto se debía a un defecto de la red de agua que alimentaba al orfanato en general, así como a una falta de higiene y limpieza en las cisternas.

Otro factor importante en la contaminación del producto dado los resultados microbiológicos obtenidos fue el personal, dado que se tenía presencia de *coliformes totales* en los guantes de una de las operarias y una excesiva carga de *mesófilos* que superaba o llegaba al límite de tolerancia de superficies vivas según la **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-093-SSA1-1994, BIENES Y SERVICIOS. PRÁCTICAS DE HIGIENE Y SANIDAD EN LA PREPARACIÓN DE ALIMENTOS QUE SE OFRECEN EN ESTABLECIMIENTOS FIJOS.**

En la misma normativa, se excedían los *mesófilos* permitidos en superficies inertes, tanto en botellas como el mesón donde se ponía la

prensa que luego sería utilizada en el proceso productivo, siendo originaria de una contaminación cruzada en el producto final.

Y por último el otro factor crítico que se encontró fue la falta de conocimiento de las operarias en el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, aspecto que involucra controles en el proceso, dado que ellas no controlaban temperaturas de envasado ni tiempos específicos de tratamientos térmicos, así como ni sus temperaturas, sumándose a esto la falta de control de liberación de producto terminado ni de materias primas, aspecto fundamental ya que está directamente relacionado con la calidad sanitaria de nuestro producto final.

En conclusión los aspectos que son los indicadores de calidad, se ven resumidos en la tabla 37.

TABLA 37

INDICADORES DE CALIDAD

INDICADOR	CAUSAS
AGUA	Presencia de coliformes
SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTO	*Mesófilos* fuera de norma
PERSONAL	*Coliformes totales* en operarias, *mesófilos* fuera de norma
CAPACITACIÓN	Desconocimiento de BPM y ausencia de manuales.
CONTROLES EN PROCESO	Proceso térmico no controlado
PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS	Control de liberación de producto y de recepción y almacenamiento de materias primas.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

3.1 CREACIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS PRELIMINARES.

Después de haber analizado los resultados obtenidos tanto de la lista de chequeo, como de los resultados microbiológicos y de luminometría, se llegó a la conclusión de que al carecer la planta de una serie de procedimientos, necesarios para el aseguramiento de

la calidad del producto final, no se tenía otra opción que crearlos, ajustándose tanto a las necesidades de la planta como a sus limitaciones ya sean estas físicas o presupuestarias.

Dichos procedimientos tenían que ser elaborados, para solucionar objetivamente los problemas que se había encontrado, siendo el más grave la existencia de *coliformes* en el agua de proceso, que era dirigida tanto par a materia prima como para limpieza de equipos.

Para esto se crearon una serie de instructivos que van desde un manual de buenas prácticas de manufactura, hasta instructivos de ciertas POES relacionadas directamente al producto, a continuación se enumeran los instructivos creados que podrán ser observados en los apéndices.

1. Instructivo de elaboración de Lote
2. Instructivo de inspección de indicadores de temperatura.
3. instructivos de control de proceso.
4. Instructivo para elaboración de soluciones cloradas.
5. Instructivo para liberación de equipos.
6. Instructivo para liberación de producto terminado y rechazado.
7. Instructivo para rotulación de productos trasvasados.
8. Manual de Buenas prácticas de Manufactura.

9. Instructivo de lavado de manos.
10. Instructivo de limpieza de drenajes.
11. Instructivo de limpieza de superficies en contacto con los alimentos.
12. Instructivo de inspección del almacenamiento de materias primas.

Debido a que la infraestructura no cuenta con instalaciones sanitarias, no se incluyeron instructivos para su limpieza.

Como es propio de los sistemas de aseguramiento de calidad, todo debe quedar registrado, de lo contrario no existe, por lo tanto se crearon registros de todos los instructivos arriba mencionados, para poder tener un mejor control tanto de cada batch de producción como del funcionamiento de los equipos. Dichos registros se pueden observar en los apéndices.

Los registros e instructivos fueron realizados con la intención de que fueran fáciles de entender, realizar y cumplir a cabalidad, evitándose que los operarios por factor tiempo o complejidad, no los llenen.

3.2 CAPACITACIÓN AL PERSONAL

La capacitación al personal, debido a factor tiempo, se realizó in situ, durante las operaciones de procesamiento, aspecto que facilitó su aprendizaje y reforzó aquellos obtenidos en capacitaciones anteriores, que ellas habían recibido en proyectos similares.

Debido a factor presupuesto, considerando que es un proyecto social, se empezaron las capacitaciones incluso aún faltando algunos ítems para la correcta implementación de los sistemas preliminares.

A continuación se explican los aspectos tratados en las capacitaciones

3.3 IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS PRELIMINARES.

A continuación se explican los aspectos tratados en las capacitaciones e implementaciones.

Control de agua.

Dado que el agua es un factor vital en la producción y se obtuvieron resultados microbiológicos preocupantes, se estableció un sistema de cloración del agua a diferentes concentraciones en función a su uso, siempre considerando que el producto que utilizábamos poseía un nivel de Hipoclorito de sodio del 5.5%:

- 3 ppm de cloro residual para: remojo de la soya, utilización general del agua en formulación.
- 5 ppm de cloro residual para: estaciones sanitizantes, utensilios y lienzos.
- 10 ppm de cloro residual para: limpieza de superficies de contacto, lavado de equipos.

Para facilitar la preparación de dichas sustancias cloradas, se elaboró un procedimiento (figura 3.1) en base a gotas por litro, sistema que funcionó exitosamente en las operarias por su facilidad de manejo. (Véase apéndice 4).

Para saber cuántas gotas poner por litro, se tuvo que probar con el gotero que ellas poseían en la planta y determinar si efectivamente se estaba llegando a las concentraciones deseadas, una vez realizado esto se les explicó a las operarias el procedimiento.

Para determinar la cantidad de cloro requerido en cada concentración se realizaron los cálculos basados en la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{litros} * \text{X ppm de cloro}}{5.5\% * 10} = \text{ml de cloro en litros que se quiere preparar}$$

(ec.1)

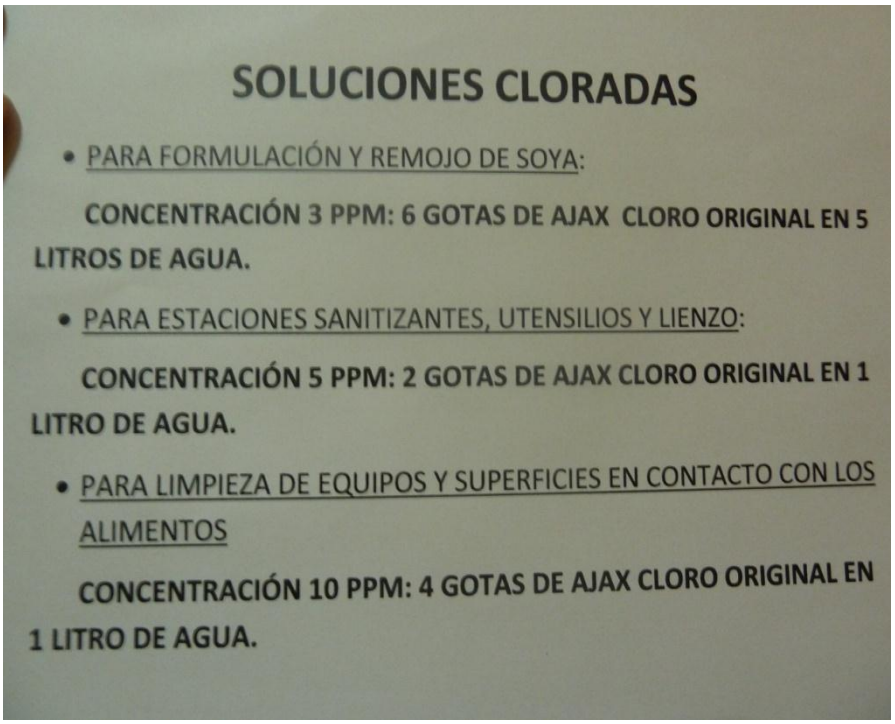

Figura 3.1 Indicación de preparación de soluciones cloradas**.**
Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Una vez clorada el agua ellas procedían a medir la concentración de cloro mediante colorimetría, el cual posee una sensibilidad de hasta 5ppm de cloro residual.

Limpieza de equipos y drenajes.

Se les explicó el procedimiento de arme y desarme de equipos (fig. 3.2) junto con los procedimientos de limpieza tanto antes como

después de la producción, esto incluía el uso del agua clorada al final de la limpieza como parte del proceso de desinfección.

Debido a cuestiones presupuestarias, se utilizaba lavavajillas y utensilios de una cocina normal, siempre que no fueran de madera o de algún material que pudiera desprenderse o reaccionar con el alimento o las superficies sanitizadas. (Véase apéndices 10 y 5).

Figura 3.2 Operaria realizando el procedimiento de limpieza establecido.
Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Además, se les explicó la importancia de la limpieza de los drenajes diariamente, dado que al finalizar la limpieza de equipos, quedan residuos de soya en el suelo, estos no pueden ir directamente al

alcantarillado sino que deben ser recogidos con escoba y luego limpiado como regularmente lo hacen, dado que este sistema de drenaje no posee malla de retención de sólidos.(Véase apéndice 9).

Personal

Se explicó al personal sobre la importancia de cumplir normas básicas de higiene dentro de la planta procesadora, desde el dejar de utilizar joyas y maquillaje hasta la utilización de la indumentaria requerida para una operación higiénica.

Así como también se explicó el procedimiento de lavado de manos correcto y la importancia de lavarse las manos así se utilicen guantes. (Véase apéndice 8).

Sumándose a esto se establecieron estaciones sanitizantes donde en una, ellas constantemente sumergen sus manos con el objetivo de sanitizarlas durante todo el proceso productivo y en la segunda sumergen los utensilios para su sanitización.

Se establecieron requisitos previos al ingreso a la planta en cuanto a vestimenta y cumplimiento de BPM, para reducir las fuentes de contaminación durante las operaciones.

Figura 3.3 Instructivos de comportamiento en planta.
Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Procesos y controles

Se les explicó sobre la importancia de llevar un control de tanto temperaturas como tiempos del proceso productivo, para determinar o descartar futuras causas en caso de que el producto no llegase con las condiciones requeridas. (Véase apéndice 2 y 3).

Los puntos de control son la cocción, el filtrado, el mezclado, envasado y enfriamiento, puesto que son vitales para asegurar en unos la completa cocción del producto y en otros asegurar la no recontaminación del mismo.

Se establecieron procedimientos de liberación de producto terminado basados en criterios organolépticos, no en medidas de

pH, acidez debido a que no se tienen los materiales necesarios para su realización. (Véase apéndices 1, 6).

También se explicó al personal que dado que la soya venía muy sucia del campo, lo adecuado era receptarla, clasificarla, luego lavarla tres veces con agua a 3 ppm. de cloro, remojarla, para de ahí ser lavada tres veces previo su cocción con agua a 3 ppm. de cloro nuevamente, el procedimiento anterior solo la lavaba una vez y con el agua de la planta sin clorar y que a su vez tenía problemas de contaminación de *coliformes*.

Por eso se estableció ese procedimiento nuevo, para suplir de alguna manera la limpieza propia de un grano certificado, dado que este grano es adquirido en el mercado de mayorista sin un proveedor fijo, el procedimiento implementado puede revisarse en el apéndice 11 y 12.

El proceso posterior se mantiene exactamente igual, quedando el diagrama de proceso como se muestra en la figura 3.4.

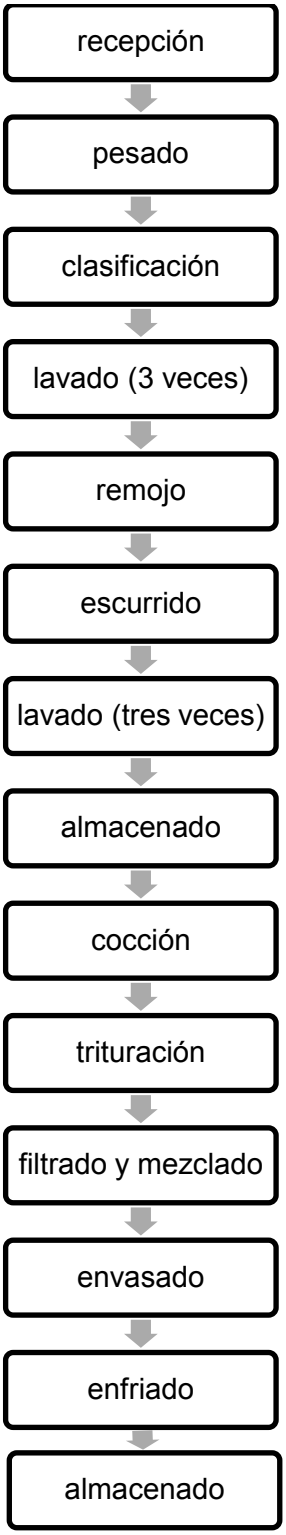

Figura 3.4 Diagrama de flujo del proceso actual.
Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Sumándose a esto se implemento en el enfriamiento la cloración del agua en cada parada, a 5 ppm. de cloro para evitar la contaminación del producto una vez envasado, lógicamente las botellas estarían previamente sanitizadas con una solución de 5 ppm previo al envasado.

Almacenamiento y Recepción de Materia Prima.

Se explicaron procedimientos a realizar en el momento de la adquisición de materias primas, como la soya, azúcar, aditivos, entre otros.

Donde lo primordial a revisar era el estado físico del recipiente donde viene y las fechas de caducidad y elaboración con el objetivo de que el producto en bodega no se deteriore hasta su uso y sea una fuente de perdida para el proyecto.

En caso de trasvasar la materia prima, se establecieron procedimientos necesarios para la correcta identificación del nuevo envase, además siempre se recalcó la importancia tanto de las rotaciones periódicas de los insumos como del cumplimiento del sistema FIFO (first in first out).Todos estos procedimientos pueden revisarse en los apéndices 7, 11,12.

Se les implementaron tachos de plástico para almacenar los sacos de materia prima en uso, con el objetivo de reducir la exposición de los mismos al ambiente y reducir su contaminación.

Figura 3.5 Protector de lámpara instalado.
Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Además de estas implementaciones, se realizaron mejoras en la planta, como la puesta del protector de lámparas, que está sobre la línea productiva, cumpliendo así un requerimiento de la norma vigente.

Se ubicaron ganchos para la ropa del personal, cajoneras para almacenar ahí los guantes y cofias que antes estaban en una caja, se instaló una cortina plástica, para evitar la contaminación por parte del aire que viene del exterior y todos los cables colgantes fueron puesto dentro de canaletas, evitando así el riesgo de que estas se cortocircuiten por el condensado.

CAPÍTULO 4

4. VALIDACIÓN DE SISTEMAS PRELIMINARES

4.1 VALIDACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y OPERACIONES DE SANEAMIENTO

Una vez implementadas todas las operaciones de saneamiento y de las capacitaciones impartidas al personal, se procedió a realizar nuevamente una lista de chequeo para verificar si todos los aspectos antes desatendidos ya habían sido solucionados, comprobándose en efecto que si habían sido solventados, tal como se muestran en las tablas de la 38 hasta la 57 a continuación, en la que se puede observar un mayor cumplimiento de las BPM nacionales.

TABLA 38

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: LOCALIZACIÓN

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: LOCALIZACIÓN			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	LOCALIZACIÓN	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	La planta está alejada de zonas contaminantes		*		Tienen un parque y patio escolar cercanos
2	Libre de focos de insalubridad	*			
3	Existe control de insectos, roedores, aves	*			
4	Areas externas limpias y mantenidas	*			
5	El exterior de la planta está diseñado y construido para: Impedir el ingreso de plagas y otros elementos contaminantes.	*			
6	No existen grietas o agujeros en las paredes externas de la planta que den directamente al área de producción y almacenamiento	*			
7	No existen aberturas desprotegidas que puedan comprometer la inocuidad del alimento	*			
8	Techos, paredes y cimientos mantenidos para prevenir filtraciones	*			
9	Drenajes y cajas de revisión , cisternas	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 39

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	El tipo de edificación permite que las áreas internas de la planta estén protegidas del ingreso de:				
1,1	Polvo	*			
1,2	Insectos	*			
1,3	Roedores	*			
1,4	Aves	*			
2	Las áreas internas tienen espacio suficiente para las diferentes actividades	*			
3	Existen facilidades sanitarias		*		Utilizan las instalaciones del orfanato

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 40

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: ÁREAS INTERNAS

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: ÁREAS INTERNAS			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	ÁREAS INTERNAS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	el flujo es hacia adelante	*			
2	Señalización adecuada	*			
3	Permite el traslado de materiales	*			
4	Permite circulación del personal	*			
5	Permite mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación apropiados.	*			
6	Se mantiene la higiene necesaria en cada área	*			
7	Las áreas internas estan definidas	*			
8	En las áreas críticas se aplica desinfección	*			
9	Se registran las operaciones de limpieza, desinfeción y desinfestación	*			
10	Estan validados los programas de limpieza, desinfección y desinfestación	*			
11	Estan registradas las validaciones	*			
12	El area de almacenamiento es la adecuada	*			
13	Estan lo suficientemente ventilada, limpia y en buen estado	*			
14	Existe contaminacion cruzada		*		

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 41

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: PISOS, PAREDES TECHOS

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: PISOS, PAREDES TECHOS			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	PISOS -PAREDES -TECHOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	El piso es de material resistente, liso e impermeable	*			
2	El piso esta en buen estado	*			
3	El piso esta limpio	*			
4	Existe inclinación que facilite el drenaje adecuado	*			
5	Las paredes son lisas, lavables, impermeables y no desprenden partículas	*			
6	Las paredes son de colores claros y estan bien conservadas	*			
7	Las uniones de pisos y paredes estan selladas y son cóncavas	*			
8	Las uniones de pisos y techos estan selladas	*			
9	Los techos estan limpios y permiten la fácil limpieza	*			
10	Los techos son lisos, lavables e impermeables	*			
11	Los techos no permiten la acumulación de suciedad	*			
12	Los techos no desprenden partículas y son de fácil mantenimiento	*			
13	Existen goteras en los tehos o alguna otro tipo de abertura que sea fuente de contaminación		*		

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

.

TABLA 42

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	VENTANAS -PUERTAS-OTRAS ABERTURAS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Estan construidas de material que no permiten contaminaciones	*			
2	Son de fácil limpieza	*			
3	No desprenden partículas o represetnan un riesgo para la inocuidad del producto	*			
4	Estan en buen estado de conservación y se cierran hermeticamente	*			
5	Las puertas son lisas y no absorbentes	*			
6	Existe conexión directa con el exterior	*			
7	Existen sistemas de proteccion contra insectos, roedores y otros	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

.TABLA 43

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: ILUMINACIÓN-VENTILACIÓN

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: ILUMINACIÓN-VENTILACIÓN			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	ILUMINACIÓN-VENTILACIÓN	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Existe suficiente luz natural y artificial en la planta	*			
2	La iluminación no altera el color de los productos	*			
3	Existen fuentes de luz artificial sobre la linea de producción y posee las seguridades necesarias en caso de ruptura de dichos dispositivos	*			
4	Los accesorios que proveen de luz artificial estan limpios y en buen estado de conservación	*			
5	Posee ventilación adecuada para evitar la entrada de polvo, condensación de vapor y remover el calor	*			
6	Estan ubicados de forma que evita el paso del aire de un área contaminada a una limpia	*			
7	Existen registros de limpieza y mantenimiento	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 44

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: ABASTECIMIENTO DE AGUA

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: ABASTECIMIENTO DE AGUA			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	ABASTECIMIENTO DE AGUA	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	El suministro de agua que se utiliza para materias primas cumple con la normativa	*			
2	La fuente de agua se encuentra protegida o cubierta	*			
3	Existen registro de controles físico quimicos el agua	*			
4	Las instalaciones para almacenamiento de agua estan adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la contaminación	*			
5	Se dispone de registros de monitoreo de los tratamientos químicos del agua	*			
6	El volumen y la presión del agua son los requieridos para el proceso productivo	*			
7	Existen registros de limpieza y el mantenimiento de los sistemas de agua		*		
8	El sistema de agua potable esta en buenas condiciones	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 45

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: MANEJO DE RESIDUOS

CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES: MANEJO DE RESIDUOS			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	MANEJO DE RESIDUOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	La planta posee sistema de eliminación de desechos que previene la generación de malos olores, contaminación y refugio de plagas	*			
2	Posee con un sistema de recolección, depósito y eliminación de residuos sólidos	*			
3	Los desechos son recolectados en recipientes con tapa y están identificados	*			
4	Los residuos se remuven frecuentemente del área de producción	*			
5	Están las áreas de depósito de desechos sólidos ubicadas fuera de la áreas de producción	*			
6	Los derenajes y sistemas de evacuación y alcantarillado cumplen con la normativa vigente	*			
7	Las áreas de desperdicios están alejadas del área de producción	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 46

EQUIPOS Y UTENSILIO

EQUIPOS Y UTENSILIOS			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	EQUIPOS Y UTENSILIOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo	*			
2	Estan instalados, construídos y diseñados para satisfacer los requerimientos de producción	*			
3	Estan ubicados con el flujo hacia adelante	*			
4	Los equipos osn exclusivos para cada área	*			
5	Estan tanto los equipos como utensilios, hechos de materiales atóxicos, ressitentes, inertes, de fácil limpieza y desinfección	*			
6	están diseñados de forma que no representan un rieso para la inocuidad del producto	*			
7	Los operadores disponen de instructivos sobre el manejo de los equipos	*			
8	Las instrucciones de manejo de equipos estan junto a cada máquina	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 47

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	La planta tiene un programa de mantenimineto preventivo para asegurar el funcionamiento eficaz de los equipos	*			
2	Existe registro de mantenimiento de equipos	*			
3	Existe registro de calibración de equipos e informes de responsabilidad correspondientes	*			
4	Existen programas escritos para limpieza, desinfección	*			
5	Existen registros de limpieza y desinfección	*			
6	Existen registros de las valdiaciones de las sustancias permitidas para limpieza y desinfección	*			
7	Las tuberias por donde viaja el producto son inertes, no porosas, impermeables y facilmente desmontables para su limpieza	*			
8	Existen manuales técnicos de los equipos	*			
9	Existen procedimientos escritos de limpieza de equipos y utensilios	*			
10	Existen registros de limpieza y desinfección	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 48

PERSONAL: EDUCACIÓN

PERSONAL: EDUCACIÓN			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	EDUCACIÓN	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo	*			
2	Se ejecuta programa de capacitacióny adiestramiento en BPM	*			
3	Posee programas de evaluación al personal	*			
4	Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores que tendrá que asumir	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 49

PERSONAL: SALUD

PERSONAL: SALUD			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	SALUD	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	El personal que labora en la planta posee carnet de salud vigente	*			
2	Existe un botiquin en caso de emergencia	*			
	Se lleva un control sobre las enfermedades infecto-contagiosas o lesiones cutáneas del personal		*		
	Existe un registro de accidentes		*		

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 50

PERSONAL: HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

PERSONAL: HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Poseen normas escritas de limpieza e higiene para el personal	*			
2	Conoce el personal estas normas	*			
3	Poseen indumentaria adecuada para la ejecución de sus funciones	*			
4	Estan dichas indumentarias en perfecto estado de limpieza	*			
5	Estan las botas, guantes, gorros, mascarillas limpios y en buen estado	*			
6	El material del que estan hechos no genera ningún tipo de contaminación	*			
7	EL tipo de calzado que usa el personal de planta dentro de las áreas de trabajo es el adecuado	*			
8	Existen aviso o letreros e instrucciones referentes a la higiene, manipulación y medidas de seguridad en lugares visibles para el personal	*			
9	Se dispone la necesidad de lavarse las manos antes de ponerse guantes	*			
10	Todo el personal se lava las manos cada vez que entra y regresa al área de producción	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

.**TABLA 51**

PERSONAL: COMPORTAMIENTO

PERSONAL: COMPORTAMIENTO			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	COMPORTAMIENTO	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Existen instrucciones de prohibición visibles y registros de cumplimiento de las mismas en cuanto a no fumar, comer, o beber en las áreas de trabajo	*			
2	El cabello esta cuerbierto con malla	*			
3	No circulan personas extrañas en las áreas de producción		*		
4	EL personal lleva uñas corta y sin esmalte	*			
5	EL personal no porta joyas o bisuteria	*			
6	el personal no usa perfumes o maquillaje	*			
7	El personal no porta en los bolsillos del uniforme accesorios electronicos	*			
8	Existe extintor y el personal esta capacitado par ausarlo		*		

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 52

PRODUCCIÓN: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

PRODUCCION: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Existe una selección de proveedores de materias primas e insumos	*			
2	Existen registros de control de los proveedores seleccionados	*			
3	Tienen especificaciones de materias primas	*			
4	Se inspecciona y calsifica las materias primas durante su recepción	*			
5	Cada lote de materia prima recibido es analizado con un plan de muestreo	*			
6	Las materisa primas estan debidamente identificadas incluso aquellas trasvasadas	*			
7	Los aditivos cumplen con la normativa de etiquetado	*			
8	Existe un sistema para la rotación correcta de las materias primas	*			
9	Los recipientes, envases contenedores o empaques son de materiales que no desprenden substancias que causen alteraciones o contaminaciones	*			
10	Las áreas de almacenamiento estan separadas del área de producción	*			
11	No esta la materia prima en contacto con el suelo	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 53

PRODUCCIÓN: AGUA

PRODUCCION: AGUA			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	AGUA	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	El agua que se utiliza como materia prima es potabilizada de acuerdo con al norma INEN respectiva	*			Es tomada de la linea de agua potable de guayaquil aunque esta no cumple con el minimo de cloro en el agua establecido en la normativa
2	Se registra las evaluaciones fisico químicas del agua	*			
3	La limpieza del lavado de materias primas, equipos y materiales es con agua tratada	*			
4	Existen registros de controles químicos del agua	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 54

PRODUCCIÓN: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

PRODUCCION: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	OPERACIONES DE PRODUCIÓN	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Existe una planificación de las actividades de producción	*			
2	Existen especificaciones escritas para el proceso de producción	*			
3	Los procedimientos de producción estan validados	*			
4	Existen registros de cumplimiento de las condiciones de operación: tiempo, temperatura, aw, pH, etc	*			
5	Los procedimientos de fabricación estan disponibles	*			
6	Existen registros de verificación de limpieza antes de empezar la fabricación	*			
7	Estan determinados los puntos críticos de control y se controlan	*			
8	Existen procedimientos de limpieza	*			
9	Se registran la realizacion de la limpieza, controles de aparatos de medicion en buen estado de funcionamiento, temperaturas, etc.	*			
10	Se registra en un documento cada paso importante en la producción	*			
11	Se toman precauciones para evitar la contaminación cruzada	*			
12	En caso de anormalidades detectadas durante la producción se toman las acciones correctivas y se registran estas.	*			
13	El alimento elaborado cumple con las normas establecidas	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 55

PRODUCCIÓN: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

PRODUCCION: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Los alimentos estan envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad a la regulación respectiva	*			
2	Los alimentos envasados y empaquetados llevan una etiqueta que permite conocer el número de lote, fecha de producción, identificación del fabricante a más de formación adicional que correspondan según el reglamento técnico	*			
3	Existe una capacitación al personal sobre el riesgo de posibles contaminaciones cruzadas	*			
4	Se efectua un llenado o envasado delproducto en el menor tiempo posible para evitar la contaminación del mismo	*			
5	Tiene un procedimiento escrito para el envasado	*			
6	Lleva un registro de los envases	*			
7	existen registros de verificación de limpieza de los envases	*			
8	existen registros de verificación de limpieza antes de empezar el envasado, etiquetado y empaquetado	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

TABLA 56

ALMACENAMIENTO

ALMACENAMIENTO			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	ALMACENAMIENTO	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	El almacenamiento es el adecuado para el producto	*			
2	Existen registros de la limpieza realizada al lugar de almacenamiento del PT	*			
3	Existen registros de las condiciones de temperatura que aseguren la condición de los alimentos	*			
4	Existen especificaciones para producto terminado	*			
5	Existen procedimientos para la colocacion del producto		*		
6	Existe un procedimiento para que garantice que lo primero que entra sea lo primero que salga	*			
7	Los alimentos almacenados estan debidamente identificados indicando su condicion: aprobado, rechazado	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012

TABLA 57

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
elaborado por:	Mishell Lafuente D.		
Fecha:		**hora:**	

	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
1	Existe un procedimiento escrito y registros para el muestreo de materias primas	*			
2	Dispone de procedimientos escritos y registros para el muestreo de productos terminados	*			
3	Se controla cada lote producido				
4	Se aprueban o rechaza productos, insumos, etc. Según las especificaciones.	*			
5	Existen registros de controles de materias primas	*			
6	Existen registros de controles de material de envase y empaque				
7	Existen registros de controles de producto terminados	*			
8	Existen procedimientos para toma de muestras	*			
9	Existen procedimientos para Uso de equipos	*			
10	Existen procedimientos para control del agua	*			
11	Existen procedimientos para almacenamiento	*			

Firma
Responsable: Mishell A. Lafuente D.

Firma de verificación
MSc. María Fernanda Morales R.

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Mediante los check list se puede comprobar un incremento en el cumplimiento de los aspectos contenidos en la normativa nacional de Buenas Prácticas de Manufactura, esto se ve corroborado con la tabla de resultados, en donde se contrasta resultados anteriores y posteriores a la implementación.

TABLA 58

CUMPLIMIENTO DE BPM POSTERIOR A IMPLEMENTACIÓN

CHECKLIST	% DE CUMPLIMIENTO ANTES DE IMPLEMENTACIÓN	% DE CUMPLIMIENTO DESPUÉS DE IMPLEMENTACIÓN
VENTANAS -PUERTAS-OTRAS ABERTURAS	100	100
PISOS -PAREDES -TECHOS	85	100
EQUIPOS Y UTENSILIOS	75	100
ILUMINACIÓN-VENTILACIÓN	71	100
LOCALIZACIÓN	67	89
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	57	83
MANEJO DE RESIDUOS	57	100
ÁREAS INTERNAS	50	100
COMPORTAMIENTO	50	88
AGUA	50	100
HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	40	100
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	31	100
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	27	100
EDUCACIÓN	25	100
SALUD	25	50
ALMACENAMIENTO	14	86
ABASTECIMIENTO DE AGUA	13	88
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	13	100
LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO	10	100
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	0	100

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Por otra parte la comprobación de la reducción microbiana de las superficies, los puntos tomados para comprobación fueron aquellos que dieron valores fuera del rango permitido según la normativa mexicana para superficies, los puntos muestreados fueron (Tabla 31):

- Mesón
- Botellas
- Guantes de operadora 1

Se realizó un re muestreo y se realizaron los procedimientos de siembra estándares, obteniéndose los siguientes resultados:

TABLA 59

COMPARACIÓN DE RESULTADOS PREVIO Y POSTERIOR A IMPLEMENTACIÓN DE LAS OPERACIONES DE SANEAMIENTO

COMPARACIÓN DE RESULTADOS PREVIO Y POSTERIOR A IMPLEMENTACIÓN DE LAS OPERACIONES DE SANEAMIENTO				
	ANTES DE IMPLEMENTACIÓN		DESPUÉS DE IMPLEMENTACIÓN	
MUESTRA	*MESÓFILOS* UFC/ml	*COLIFORMES*	*MESÓFILOS* UFC/ml	*COLIFORMES*
mesón	7,8*10^3	<3 NMP/cm^2	2,8*10^2	<3 NMP/cm^2
botellas	1*10^3	23 NMP/botellas	No crecimiento	<3 NMP/cm^2
GOP1	3*10^3	9 NMP/guantes	3*10^1	<3 NMP/cm^2

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Observando la tabla, se ve que hubo una reducción considerable de la carga microbiana en las superficies en contacto con los alimentos, al contrastarla con la **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM 093-SSA1-1994 BIENES Y SERVICIOS, PRÁCTICAS DE HIGIENE Y SANIDAD EN LA PREPARACIÓN DE ALIMENTOS QUE SE OFRECEN EN ESTABLECIMIENTOS FIJOS** y la normativa peruana **GUÍA TÉCNICA PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS**

TABLA 60

SUPERFICIES INERTES

SUPERFICIES INERTES				
MÉTODO HISOPO	**SUPERFICIE REGULAR**		**SUPERFICIE IRREGULAR**	
ENSAYO	Límite de detección del Método	Límite permisible	Límite de Detección del método	Límite permisible
Coliformes totales	< 0.1 UFC/cm^2	< 1UFC/cm^2	< 10 UFC/ superficie muestreada	< 10UFC/superficie muestreada
Patógenos	Ausencia/superficie muestreada en cm^2	Ausencia/superficie muestreada en cm^2	Ausencia/superficie muestreada	Ausencia/superficie muestreada

Fuente: guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas, Perú.

TABLA 61
ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS EN SUPERFICIES VIVAS E INERTES.

SUPERFICIE	*MESÓFILOS* (UFC/cm^2)	*COLIFORMES* (UFC/cm^2)
VIVAS	<3000	<10
INERTES	<400	<200

Fuente: norma oficial mexicana nom-093-ssa1-1994, bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos. Apéndice informativo B, punto 2.

4.2. Validación de Producto Terminado

Una vez realizados todos los análisis microbiológicos de superficies y del producto final y obtenido los resultados en el laboratorio de IAL, se procede a la toma de muestras del producto terminado y a su envío al Laboratorio Acreditado PROTAL, para esto se tomaron las siguientes muestras:

- Leche de soya de Durazno
- Leche de soya de Vainilla

Los otros sabores, leche de soya fresa y coco, se analizaron en el Laboratorio de Microbiología de Ingeniería en Alimentos, puesto que la fundación beneficiada consideró validar los resultados de los

dos sabores que más se producían, dejando de lado los otros de menor producción, razón por la cual en estos dos últimos sabores no presentan análisis de *Bacillus cereus* dado que el laboratorio no cuenta con los materiales necesarios para su análisis.

Las muestras fueron tomadas según la normativa NTE INEN 1 529-2:99 y su transporte se utilizó un cooler y icepacks, de forma que se mantenía la muestra a una temperatura de 4 ºC hasta la llegada al laboratorio acreditado.

Los resultados fueron obtenidos una semana después de la entrega de muestras, los parámetros analizados estuvieron basados en los valores medios permitidos de la normativa guatemalteca para leche de soya, a continuación los resultados mostrados de forma resumida.

TABLA 62
RESULTADOS

			Resultados			
Ensayos realizados	**Unidad**	**Límites permitidos**	**Vainilla**	**Fresa**	**Coco**	**Durazno**
Levaduras y Mohos	UFC/ml	100	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
Aerobios *Mesófilos*	UFC/ml	1000	4.0 x 10^2	2.0 x 10^2	1,2 x 10^2	6,8 x 10^2
Bacillus cereus	UFC/ml	100	1.4 x 10^2	-----	-----	1,1 x 10^2
Coliformes totales	UFC/ml	<10	< 1.0	< 1.0	< 1.0	< 1.0

Elaborado por: Lafuente, Mishell. 2012.

Como se ve los valores de *Bacillus cereus* están fuera de parámetro según la normativa Guatemalteca COGUANOR NTG 34031, pero según investigaciones realizadas por el Departamento de Microbiología, de la Universidad de Nigeria, Nsukka específicamente en su paper *"Isolation and characterization of the bacterial flora of soy milk sold in Nsukka market*" explica que se requiere de una elevada cantidad de células vegetativas cerca del orden de 10^8 CFU/g para causar una intoxicación alimentaria, ellos se basan para concluir esto, en las investigaciones realizadas por

Mossel et al. en *Microbiological Quality Control, In: Quality control in the Food Industry* Vol 1, 2nd Edition 1984 y en datos propios.

Por otra parte una investigación holandesa realizada en leche de vaca *"A risk assessment study of Bacillus cereus present in pasteurized milk"* en el año 1997. Realizaron pruebas con humanos voluntarios, en donde se les suministro durante tres semanas consecutivas leche de vaca contaminada con *Bacillus cereus* entre 10^5 a 10^8 células vegetativas por cada mililitro, en donde ningún voluntario presentó sintomatología de infección, por otra parte la mayoría de las normativas europeas presentan límites de células vegetativas de *Bacillus cereus* entre 10^4 a 10^5 UFC/ml, esto demuestra que la leche de soya a pesar de tener valores superiores a la normativa Guatemalteca, sigue siendo inocua si se basa en las investigaciones realizadas, manteniéndose dentro del mismo ciclo logarítmico que establece la norma.

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

De acuerdo a los resultados obtenidos se concluye lo siguiente:

5.1. Conclusiones.

- Se implementó todo el sistema de BPM según el Decreto Ejecutivo 3253 del Ecuador, así como las operaciones de saneamiento, sus registros y procedimientos, cumpliéndose así el objetivo de esta tesis.

- Todas las presentaciones del producto obtuvieron en los resultados ausencia de *coliformes totales*, Mohos y levaduras, cumpliendo con la normativa guatemalteca para leche de soya pasteurizada COGUANOR NTG 34031 y con los límites establecidos por la SOYFOODS ASSOCIATION OF AMERICA.

- Se redujo la carga microbiana en todas las presentaciones del producto final, obteniéndose resultados en *mesófilos* de 4 x

10^2, 2 x 10^2, 1,2 x 10^2, 6,8 x 10^2 en vainilla, fresa, coco y durazno respectivamente, cumpliendo con la exigencia en dicho parámetro de la normativa guatemalteca para leche de soya pasteurizada COGUANOR NTG 34031, con la normativa INEN NTE 10:2009 Cuarta Revisión para leche pasteurizada. Requisitos, que es la única guía a nivel nacional y finalmente con el parámetro establecido por la American Public Health Association acogido por la SOYFOODS ASSOCIATION OF AMERICA, que establece un límite de 20000 UFC/g.

- En el caso de *Bacillus cereus*, no se cumple con la normativa guatemalteca para leche de soya pasteurizada COGUANOR NTG 34031, aspecto que puede deberse a una insuficiente reducción de carga microbiana por parte del proceso térmico, situación que no puede ser confirmada dado que no hubo estudio de carga inicial de *Bacillus cereus* en el producto previo a su pasteurización.

- A pesar de que la cantidad de células vegetativas de *Bacillus cereus* presente en los productos analizados es de 10^2. y excede la normativa guatemalteca para leche de soya pasteurizada COGUANOR NTG 34031, existen investigaciones

realizadas que demuestran que todos los alimentos que causaron intoxicaciones alimentarias por este microorganismo poseían cantidades superiores a 10^8 de células vegetativas, además de realizarse un estudio donde personas voluntarias ingirieron durante tres semanas consecutivas leche de vaca contaminada con 10^7 de *Bacillus cereus* y no hubo efectos negativos en los voluntarios.

- La SOYFOODS ASSOCIATION OF AMERICA indica que se requiere un sistema de APPCC para industrias productoras de leche de soya, lo cual evidencia que el sistema de BPM y de operaciones de saneamiento puede que no sean suficientes para sostener la calidad sanitaria del producto, evidenciándose esto en los resultados de *Bacillus cereus* en las diferentes presentaciones del producto terminado.

- La capacitación otorgada a los operarios sobre BPM y operaciones de saneamiento demostró su utilidad al ver reducida la carga mesofílica y de *coliformes totales*, además se evidenció el cumplimiento de registros de las operaciones de control y del sistema implementado en general.

5.2. Recomendaciones.

- Se recomienda llevar un control estricto del agua potable almacenada en las cisternas del orfanato para evitar que plagas la infecten nuevamente y perjudiquen la calidad del producto final.

- Es necesario que se establezca una periocidad en los análisis microbiológicos realizados al producto terminado como forma de hacer seguimiento del mantenimiento del sistema BPM, además de una capacitación constante al personal tanto fijo como nuevo.

- Se recomienda para futuras investigaciones estudiar la cantidad de reducciones logarítmicas realizadas por el equipo de la vaca mecánica, de forma que se pueda determinar su efectividad en la destrucción bacteriana, en especial para *Bacillus cereus.*

- Se propone la utilización de soya certificada, dado que en pruebas realizadas se demostró una reducción en los tiempos de cocción, mejoras organolépticas del producto final en cuanto al color y sabor y la eliminación del factor anti nutricional desde la materia prima.

APÉNDICES

APÉNDICE 1

<table>
<tr><td colspan="3">PROYECTO VACA MECÁNICA ORFANATO INÉS DE CHAMBERS
VIVERO</td></tr>
<tr><td colspan="3">PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE LOTES</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>PÁG. 1/4</td></tr>
<tr><td>ELABORADO POR:
MISHELL LAFUENTE
DÍAZ</td><td>REVISADO POR: MSc.
MARÍA FERNANDA
MORALES</td><td rowspan="2">APROBADO POR: MSc.
MARÍA FERNANDA
MORALES</td></tr>
<tr><td colspan="2">FECHA ELABORACIÓN: 2011-10-25</td></tr>
</table>

1. OBJETIVO

   - ✓ Elaborar un instructivo que facilite el entendimiento del sistema de identificación de lotes.
   - ✓ Facilitar la trazabilidad del producto, tanto hacia adelante como hacia atrás.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

   Este procedimiento se aplica a todos los batch producidos.

3. ANTECEDENTES
   - El personal ha sido capacitado sobre este procedimiento.
   - Este procedimiento es aplicable para todos los lotes producidos y todas las variedades de sabor.

4. INSTRUCTIVO

4.1. CREACIÓN DE LOTE

Se basará en la simbología asignada para cada sabor:

Fresa-**FRE**

Durazno**-DU**

Vainilla-**VA**

Coco-**CO**

Codificación de

- ✓ Se ubica con el formato: **Fecha/ sabor/numero de batch**, el número de batch no pasará de 16 que es la máxima cantidad de batchs que se pueden lograr por día.

  Ejemplo: **22.11.11DU12**, esto implicaría que dicha botella fue elaborada el 22 de noviembre del 2011 en el sabor durazno y fue en el batch 12.
- ✓ Este procedimiento se realizará al finalizar cada parada y el lote será anotado en la hoja de **REGISTRO DE CONTROL DE PROCESO**.

Una vez codificados los envases, se procede al almacenamiento en refrigeradora.

5. REGISTRO

Fecha																								
Nombre																								
REGISTRO DE CONTROL DE PROCESO																								
EQUIPO	BATCH 1			BATCH 2			BATCH 3			BATCH 4			BATCH 5			BATCH 6			BATCH 7			BATCH 8		
	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE
molino																								
olla																								
llenador																								
EQUIPO	BATCH 9			BATCH 10			BATCH 11			BATCH 12			BATCH 13			BATCH 14			BATCH 15			BATCH 16		
	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE
molino																								
olla																								
llenador																								
observaciones																								

FIRMA DE RESPONSABLE

FIRMA DE VERIFICACION

APÉNDICE 2

<table>
<tr><td colspan="3">PROYECTO VACA MECÁNICA ORFANATO INÉS DE CHAMBERS VIVERO</td></tr>
<tr><td colspan="3">INSTRUCTIVO DE INSPECCIÓN DE INDICADORES DE TEMPERATURA Y PRESIÓN</td></tr>
<tr><td>ELABORADO POR: MISHELL LAFUENTE DÍAZ</td><td>REVISADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td><td rowspan="2">APROBADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td></tr>
<tr><td colspan="2">FECHA ELABORACIÓN: 2011-10-19</td></tr>
</table>

1. OBJETIVO

   - ✓ Garantizar el correcto estado y funcionamiento de los equipos de medición de temperatura.
   - ✓ .Asegurar que las mediciones de los puntos críticos de control son acertadas y fiables.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

   Este procedimiento se aplicará a todas los equipos de medición que poseen los equipos del proyecto “VACA MECÁNICA: INÉS CHAMBERS VIVERO y será realizado por todo el personal que labora dentro de las instalaciones.

3. ANTECEDENTES
   - El personal ha sido capacitado sobre este instructivo y su aplicación.

4. INSTRUCTIVOS

4.2. REVISIÓN DE UTENSILIOS DE TEMPERATURA Y PRESIÓN

- ✓ Inspeccionar visualmente, todos los días, el estado físico de los termómetros.
- ✓ Sumergir el termómetro bimetálico en agua hirviendo, y ajustar el termómetro a 100ºC manualmente como se explica en el manual del equipo, esto se hará una vez por mes.
- ✓ Coordinar con expertos para la calibración de los equipos de medición de temperatura y presión, semestralmente.
- ✓ Registrar fecha de calibración y de futura re calibración.

5. MONITOREO

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
Termómetros	Estado FÍSICO	Inspección visual	Diario	Personal de planta
	funcionamiento	ajuste manual con agua hirviendo	Semanal	
manómetro	Estado FÍSICO	Inspección visual	diario	

6. ACCIONES CORRECTIVAS

ÍTEM	ACCIÓN CORRECTIVA
Termómetros	En caso de no estar ajustado a la temperatura correcta el termómetro bimetálico, se procederá a ajustarlo como se indica en los manuales propios del equipo. En caso de no estar en buenas condiciones físicas, llamar al técnico encargado de la reparación.
Manómetro	En caso de no encontrarse físicamente en buenas condiciones se llamara al técnico para la revisión del equipo.

7. VERIFICACIÓN

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
Termómetros	Correcta medición de temperatura	Inspección técnica frente a un patrón	semestral	Técnicos externos
manómetro	Correcta medición de presión			

8. REGISTROS

Fecha																																
Nombre																																
REGISTRO DE INSPECCION DIARIA DE EQUIPOS DE MEDICION																																
EQUIPO	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA	DIA
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
TERMOMETRO DE OLLA EN BUEN ESTADO FISICO																																
TERMOMETRO MANUAL EN BUEN ESTADO FISICO																																
observaciones																																
FIRMA DE RESPONSABLE																															FIRMA DE SUPERVISOR	

Fecha																			
Nombre																			
REGISTRO DE CALIBRACION MANUAL SEMANAL DE EQUIPOS DE MEDICION																			
EQUIPO	SEMANA			SEMANA			SEMANA			SEMANA			SEMANA			SEMANA			SEMANA		
	1			2			3			4			5			6			7			8		
TERMOMETRO MANUAL																								
observaciones																								
FIRMA DE RESPONSABLE																								

Fecha												
Nombre												
REGISTRO DE CALIBRACION TECNICA SEMESTRAL DE EQUIPOS DE MEDICION												
EQUIPO	SEMESTRE						SEMESTRE					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
MANOMETRO												
MANOMETRO DE OLLA												
TERMOMETRO MANUAL												
observaciones												
FIRMA DE RESPONSABLE										IRMA DE SUPERVISO		

APÉNDICE 3

<table>
<tr><td colspan="3">PROYECTO VACA MECÁNICA ORFANATO INÉS DE CHAMBERS VIVERO</td></tr>
<tr><td colspan="3">INSTRUCTIVO PARA ELABORACIÓN DE LECHE DE SOYA</td></tr>
<tr><td>ELABORADO POR: MISHELL LAFUENTE DÍAZ</td><td>REVISADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td><td rowspan="2">APROBADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td></tr>
<tr><td colspan="2">FECHA ELABORACIÓN: 2011-10-19</td></tr>
</table>

1. OBJETIVO

   - ✓ Establecer de forma resumida el proceso productivo estándar para la elaboración de leche de soya saborizada.
   - ✓ Garantizar la correcta elaboración de leche de soya.
   - ✓ Asegurar la inocuidad del producto final.

2. CAMPO DE APLICACIÓN
   - ✓ Este instructivo se ejecutará en todas las producciones programadas.

3. ANTECEDENTES

   - El personal ha sido capacitado sobre este instructivo.
   - La formula está diseñada para los tipos de equipos y para cada variedad fabricada.
   - Todos los equipos funcionan y están en buen estado.

4. INSTRUCTIVOS

4.1. PROCESO PRODUCTIVO

4.1.1. Remojo

- Pesar 2 kg de soya seca
- Eliminar manualmente las impurezas de la soya
- Remojar con agua potable suficiente por 4 horas
- Escurrir soya con cedazo
- Enjuagar soya con agua potable dos veces.
- Escurrir y pesar.

4.1.2. Molienda

- Ingresar la soya remojada (4 kg) por la tolva y agregar 14 litros de agua potable.
- Cerrar Tolva
- Esparcir agua clorada de 10 ppm de concentración (atomizador)
- Permitir ingreso de vapor
- Esperar 15 minutos y cerrar ingreso de vapor
- Triturar por 15 minutos
- Abrir llave mariposa para liberar producto

4.1.3. Filtrado

- Colocar el lienzo de tela en el cilindro con los bordes cubriendo al cilindro.
- Sostener el lienzo, y permitir el flujo del molino hacia la prensa.
- Revolver con cucharón el bagazo para facilitar el filtrado.
- Producto será receptado en olla de 36 litros de capacidad.
- Una vez filtrado todo le producto, ubicar la tapa prensa y ajustarla en forma de cruz
- Empezar a prensar hasta que se pueda, no exceder la fuerza ejercida para evitar la rotura del lienzo.
- Levantar la prensa y retirar la tapa

- Retirar lienzo con bagazo, eliminar bagazo y lavar el lienzo con agua a 5ppm Cloro.
- Sumergir lienzo limpio en agua de remojo de lienzo.

4.1.4. Mezclado

- Medir la temperatura del producto, debe estar a 80 grados centígrados.
- Agregar azúcar, sal y aditivos según fórmulas.
- Revolver hasta la total disolución.
- Comprobar temperatura del producto debe estar entre 70 a 75 grados centígrados.

4.1.5. Envasado

- Verificar que temperatura del producto sea 70 a 75 grados centígrados
- Trasvasar el contenido del a olla, al tanque dispensador.
- Embotellar el producto en las botellas previamente sanitizadas a un mínimo de 70ºC

4.1.6. Enfriado

- Utilizar agua con una concentración de **5** ppm de cloro.
- Sumergir botellas y esperar hasta que el producto tenga una temperatura en la que pueda ser manipulado fácilmente sin riesgo de quemarse.
- Ubicar botellas en refrigerador

5. MONITOREO

Cada lote de producción será debidamente identificado, según explica el manual de creación de lotes y los datos de temperatura y tiempos en los puntos de cocción, filtrado y envasado serán registrados adecuadamente en la hoja de registro CONTROL DE PROCESO (ANEXO 1), así como también el lote asignado a la producción de cada parada.

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
MOLINO(COCCIÓN)	temperatura	Con termómetros y cronometro	Durante operaciones	Operador
OLLA(FILTRADO)				
LLENADORA(ENVASADO)				

6. ACCIONES CORRECTIVAS

ÍTEM	ACCIÓN CORRECTIVA
MOLINO(COCCIÓN)	En caso de existir desviaciones en los valores de temperaturas y tiempos, estos serán rectificados como indica el proceso arriba descrito.
OLLA(FILTRADO)	
LLENADORA(ENVASADO)	

7. VERIFICACIÓN

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
MOLINO(COCCIÓN)	registros	Inspección visual	Al final de la jornada	Operador
OLLA(FILTRADO)				
LLENADORA(ENVASADO)				

8. REGISTROS

Fecha	
Nombre	

REGISTRO DE CONTROL DE PROCESO

EQUIPO	BATCH 1			BATCH 2			BATCH 3			BATCH 4			BATCH 5			BATCH 6			BATCH 7			BATCH 8		
	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE
molino																								
olla																								
llenador																								

EQUIPO	BATCH 9			BATCH 10			BATCH 11			BATCH 12			BATCH 13			BATCH 14			BATCH 15			BATCH 16		
	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE
molino																								
olla																								
llenador																								

observaciones	

FIRMA DE RESPONSABLE

FIRMA DE VERIFICACION

APÉNDICE 4

<table>
<tr><td colspan="3">PROYECTO VACA MECÁNICA ORFANATO INÉS DE CHAMBERS VIVERO</td></tr>
<tr><td colspan="3">INSTRUCTIVO PARA ELABORACIÓN DE SOLUCIONES CLORADAS</td></tr>
<tr><td>_____
ELABORADO POR: MISHELL LAFUENTE DÍAZ</td><td>_____
REVISADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td><td rowspan="2">_____
APROBADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td></tr>
<tr><td colspan="2">FECHA ELABORACIÓN: 2011-10-19</td></tr>
</table>

1. OBJETIVO

   - ✓ Detallar el procedimiento para elaborar soluciones con diferentes concentraciones de cloro.
   - ✓ Garantizar mediante la aplicación de este instructivo, la inocuidad del producto terminado.
   - ✓ Reducir, mediante la aplicación de este instructivo, la pérdida de producto por reducción de su vida útil.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

   - Este instructivo se aplicará a todas las soluciones de agua que se utilicen dentro de la planta.

3. ANTECEDENTES
   - El personal ha sido capacitado sobre este instructivo
   - EL cloro utilizado es comercial, utilizado con frecuencia por los hogares.

4. PROCEDIMIENTOS

4.1. PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DESINFECTANTE (AGUA CLORADA 10PPM)

Este proceso se aplica a las soluciones utilizadas en:

- Lavado de equipos
- Limpieza de mesones
- Limpieza de suelos y paredes
- Agua para desinfección de botas
- Atomizador..

Se aplica esta fórmula para determinar la cantidad de cloro a usarse:

$$\frac{litros * X\ ppm\ de\ cloro}{5.5\% * 10} = Kg\ de\ cloro$$

Para simplificar la creación de la solución de cloro a 10ppm de concentración seguir los siguientes pasos:

Por cada litro de agua se agregaran 4 gotas de cloro AJÁX.

4.2. PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN DESINFECTANTE (AGUA CLORADA 5 PPM)

Este proceso se aplica a las soluciones utilizadas en:

- Estación sanitizante.
- Limpieza y desinfección de lienzos.
- Lavado de botellas y tapas
- Agua de enfriamiento

Se aplica esta fórmula para determinar la cantidad de cloro a usarse:

$$\frac{litros * X\ ppm\ de\ cloro}{5.5\% * 10} = Kg\ de\ cloro$$

Para simplificar la creación de la solución de cloro a 5ppm de concentración seguir los siguientes pasos:

Por cada litro de agua se agregaran 2 gotas de cloro AJÁX.

4.3. PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN (AGUA CLORADA 3 PPM)

Este proceso se aplica a las soluciones utilizadas en:

- El agua potable dentro de planta
- Remojo de soya.
- Enjuague de soya.
- Elaboración de leche de soya.

Se aplica esta fórmula para determinar la cantidad de cloro a usarse:

$$\frac{litros * X\ ppm\ de\ cloro}{5.5\% * 10} = Kg\ de\ cloro$$

Para simplificar la creación de la solución de cloro a 5ppm de concentración seguir los siguientes pasos:

Por cada 5 litros de agua se agregaran 6 gotas de cloro AJÁX.

5. MONITOREO

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
Agua sanitización de botellas	Concentración de cloro	Medición con tirillas y colorimetría (kit de cloro)	Cada parada	Operario en planta
agua de enfriamiento				
estación sanitizante 1				
estación sanitizante 2				
lienzo				
limpieza de equipos			Antes y después de jornada	
lavabo				
pileta				
atomizador				

6. ACCIONES CORRECTIVAS

ÍTEM	ACCIÓN CORRECTIVA
Agua sanitización de botellas	En caso de no estar en la concentración de cloro correspondiente, se ajustara con la formula dada en los instructivos, hasta llegar a las cantidades correctas. En caso de que sobrepase la concentración de cloro, se diluirá con agua.
agua de enfriamiento	
estación sanitizante 1	
estación sanitizante 2	
lienzo	
limpieza de equipos	
lavabo	
pileta	
atomizador	

7. VERIFICACIÓN

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
Agua sanitización de botellas	Registros de cloro	Inspección visual	semanalmente	supervisor en planta
agua de enfriamiento				
estación sanitizante 1				
estación sanitizante 2				
lienzo				
limpieza de equipos				
lavabo				
pileta				
atomizador				

8. REGISTROS

REGISTRO DE MEDICION DE CLORO																		
NOMBRE																		
FECHA																		
	CONCENTRACION DE CLORO EN PPM																	
ITEM	Ant.op	batch1	batch2	batch3	batch4	batch5	batch6	batch7	batch8	batch9	batch10	batch11	batch12	batch13	batch14	batch15	batch16	desp op.
Agua sanitizacion de botellas																		
agua de enfriamiento																		
estacion sanitizante 1																		
estacion sanitizante 2																		
lienzo																		
limpieza de equipos																		
lavabo																		
pileta																		
atomizador																		
observaciones																		
firma de responsible														firma de supervisor				

APÉNDICE 5

<table>
<tr><td colspan="3">PROYECTO VACA MECÁNICA ORFANATO INÉS DE CHAMBERS VIVERO</td></tr>
<tr><td colspan="3">INSTRUCTIVO PARA LIBERACIÓN DE EQUIPOS</td></tr>
<tr><td>_____
ELABORADO POR: MISHELL LAFUENTE DÍAZ</td><td>_____
REVISADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td><td rowspan="2">_____
APROBADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td></tr>
<tr><td colspan="2">FECHA ELABORACIÓN: 2011-10-19</td></tr>
</table>

1. OBJETIVO

   ✓ Garantizar que los equipos estén listos para ser utilizados en la producción y que ellos mismos no representen un riesgo para la inocuidad del producto en proceso y el final.

2. CAMPO DE APLICACIÓN
   Este proceso se aplicará en todas los equipos que estén en contacto con los alimentos, incluyendo las ollas y utensilios.

3. ANTECEDENTES
   - El personal ha sido capacitado sobre este instructivo.
   - El personal está capacitado para la limpieza, desinfección de equipos y elaboración de soluciones cloradas.

4. PROCEDIMIENTOS

   - Realizar proceso de limpieza de equipos, según instructivo
   - Enjuagar según instructivo de limpieza de equipos
   - Enjuagar según los requerimientos del proveedor de detergente.
   - Medir pH con tirillas el agua de enjuague.

- Si agua de enjuague esta neutra (7) liberar equipos, de lo contrario volver a enjuagar.

5. MONITOREO

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
Olla de presión	Estado de limpieza	Inspección visual de residuos de alimentos y detergente Medición de pH	Antes y al terminar la jornada	Personal de planta
Filtro prensa				
Olla de 35 litros				
llenadora				

6. ACCIONES CORRECTIVAS

ÍTEM	Acción correctiva
Olla de presión	En caso de presentar restos orgánicos o de detergente se procederá a volver a limpiar los equipos, en caso de que le pH no sea 7 se procederá al re enjuague.
Filtro prensa	
Olla de 35 litros	
llenadora	

7. VERIFICACIÓN

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
Olla de presión	Revisión de registros	Inspección visual	Una vez por semana	Personal de planta
Filtro prensa				
Olla de 35 litros				
llenadora				

8. REGISTROS

Fecha	
Nombre	

REGISTRO DE CONTROL DE PROCESO

EQUIPO	BATCH 1			BATCH 2			BATCH 3			BATCH 4			BATCH 5			BATCH 6			BATCH 7			BATCH 8		
	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE
molino																								
olla																								
llenador																								

EQUIPO	BATCH 9			BATCH 10			BATCH 11			BATCH 12			BATCH 13			BATCH 14			BATCH 15			BATCH 16		
	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE	°T	t	LOTE
molino																								
olla																								
llenador																								

observaciones	

FIRMA DE RESPONSABLE

FIRMA DE VERIFICACION

APÉNDICE 6

<table>
<tr><td colspan="3">PROYECTO VACA MECÁNICA ORFANATO INÉS DE CHAMBERS VIVERO</td></tr>
<tr><td colspan="3">INSTRUCTIVO PARA LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTO RECHAZADO</td></tr>
<tr><td>ELABORADO POR: MISHELL LAFUENTE DÍAZ</td><td>REVISADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td><td rowspan="2">APROBADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td></tr>
<tr><td colspan="2">FECHA ELABORACIÓN: 2011-10-19</td></tr>
</table>

1. OBJETIVO

   - ✓ Garantizar que el producto que salga de la empresa este con las características requeridas por el consumidor.
   - ✓ Eliminar responsablemente los productos que no cumplen con las especificaciones de producto terminado.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

   Este procedimiento se aplicará a todos los lotes producidos.

3. ANTECEDENTES
   - El personal ha sido capacitado sobre este instructivo.

4. PROCEDIMIENTOS

   4.1. INSTRUCTIVO PARA LIBERACIÓN DE PRODUCTO

   - Revisar que esté debidamente rotulado y etiquetado según el lote asignado

- Abrir una botella y analizar características organolépticas según indica el cuadro
- En caso de no cumplir los requisitos organolépticos, desechar el lote completo.

Factor	**Característica organoléptica**
Color	Propio del sabor a realizarse
Olor	a frejol y propio del sabor a realizarse
Aspecto	Muestra homogénea y liquida no coagulada.
sabor	suavemente Afrijolado y propio del sabor a realizarse

4.2. INSTRUCTIVO DE DESECHO DE PRODUCTO RECHAZADO

- Separar inmediatamente del resto del producto.
- destapar y desechar en fundas negras
- Cerrar herméticamente y disponer en tacho de basura

5. MONITOREO

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
Producto Terminado	Características Organolépticas	Inspección Visual	Al Final de Jornada	Personal de Planta

6. ACCIÓN CORRECTIVA

ÍTEM	ACCIÓN CORRECTIVA
Producto terminado	En caso de alguna desviación eliminar el producto.

7. VERIFICACIÓN

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
Producto Terminado	Registros	Inspección Visual	Semanal	Personal de Planta

8. REGISTROS

NOMBRE																			
FECHA																			
LIBERACION O RECHAZO DE PRODUCTO TERMINADO																			
	DIA1		DIA2		DIA5		DIA7		DIA9		DIA11		DIA13		DIA14		DIA15		
	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	
PRODUCTO																			
	DIA1		DIA2		DIA5		DIA7		DIA9		DIA11		DIA13		DIA14		DIA15		
	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	ACEPT	RECHAZ	
PRODUCTO																			
OBSERVACIONES																			
FIRMA RESPONSABLE															FIRMA SUPERVISOR				

APÉNDICE 7

<table>
<tr><td colspan="3">PROYECTO VACA MECÁNICA ORFANATO INÉS DE CHAMBERS VIVERO</td></tr>
<tr><td colspan="3">INSTRUCTIVO DE ROTULACIÓN DE PRODUCTOS TRASVASADOS</td></tr>
<tr><td>_____
ELABORADO POR:
MISHELL LAFUENTE DÍAZ</td><td>_____
REVISADO POR: MSc.
MARÍA FERNANDA
MORALES</td><td rowspan="2">_____
APROBADO POR: MSc.
MARÍA FERNANDA
MORALES</td></tr>
<tr><td colspan="2">FECHA ELABORACIÓN: 2011-10-19</td></tr>
</table>

1. OBJETIVO

   ✓ Asegurar que los productos trasvasados estén debidamente identificados para evitar confusiones.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

   Este procedimiento se aplicará para todos los productos que son trasvasados, soya y azúcar.

3. ANTECEDENTES

   - El personal ha sido capacitado sobre este instructivo.
   - La materia prima es receptada bajo un estricto control de calidad.

4. PROCEDIMIENTOS
   - Indicar en etiqueta:
     - Fecha de elaboración
     - Fecha de caducidad
     - Fecha de trasvase realizado

- Remover etiqueta y actualizarla cada vez que se llene envase con nuevo producto.

5. MONITOREO

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
SOYA TRASVASADA	Etiqueta	Inspección visual	Semanal	Personal de planta
AZÚCAR TRASVASADA				

6. ACCIÓN CORRECTIVA

ÍTEM	ACCIÓN CORRECTIVA
SOYA TRASVASADA	En caso de no estar identificada correctamente, se llenaran datos con la información de el envase original.
AZÚCAR TRASVASADA	

7. VERIFICACIÓN

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
SOYA TRASVASADA	REGISTROS	Inspección visual	MENSUAL	Personal de planta
AZÚCAR TRASVASADA				

8. REGISTROS

NOMBRE								
FECHA								
FECHAS	REGISTRO DE TRASVASADOS							
	SEMANA 1		SEMANA 2		SEMANA 3		SEMANA 4	
F. ELAB	SOYA	AZUCAR	SOYA	AZUCAR	SOYA	AZUCAR	SOYA	AZUCAR
F. CAD								
F.TRASVASE								
OBSERVACIONES								
FIRMA RESPONSABLE						FIRMA SUPERVISOR		

APÉNDICE 8

<table>
<tr><td colspan="3">PROYECTO VACA MECÁNICA ORFANATO INÉS DE CHAMBERS VIVERO</td></tr>
<tr><td colspan="3">PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE FACILIDADES SANITARIAS E HIGIENE DEL PERSONAL</td></tr>
<tr><td>SSOP4</td><td>DOC-1</td><td>PAG 1/4</td></tr>
<tr><td>ELABORADO POR: MISHELL LAFUENTE DÍAZ</td><td>REVISADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td><td rowspan="2">APROBADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td></tr>
<tr><td colspan="2">FECHA ELABORACIÓN: 2011-10-25</td></tr>
</table>

1. OBJETIVO

   - ✓ Garantizar el mantenimiento de las instalaciones sanitarias para facilitar el cumplimiento de la higiene personal por parte de todo el personal de la empresa, mediante el establecimiento de programas de inspección y limpieza de las facilidades sanitarias con las que se cuenta.
   - ✓ Establecer procedimientos de higiene personal que garanticen la inocuidad de los alimentos manufacturados.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

   Este procedimiento se aplicará a todas las facilidades sanitarias dentro del cuidado del proyecto “VACA MECÁNICA: INÉS CHAMBERS VIVERO) y a todo el personal que labora dentro de las instalaciones de la planta piloto.

3. ANTECEDENTES

- El personal ha sido capacitado sobre este SSOP y la aplicación de este manual.

4. INSTRUCTIVOS

4.1. Limpieza de Lavamanos.

Responsable: personal que trabaja en las instalaciones.
Frecuencia: Limpieza diaria
Procedimiento:
La persona responsable de sanitización antes de empezar la jornada laboral, realizara:

a) Retiro de la bodega los utensilios y químicos requeridos para la limpieza de lavamanos.
b) El retiro con escoba de los residuos en seco.
c) Aplicación de la solución de detergente previamente preparado.
d) Dar tiempo de contacto al compuesto y restregar con escoba.
e) Enjuague con agua potable y eliminación de espuma.
f) Devolver todos los químicos y utensilios a bodega.

4.2. Lavado de manos

Debe lavarse las manos:

- Después de usar el baño.
- Después de toser, estornudar, fumar, comer o beber.
- Antes de ponerse guantes.
- Cuando cambie de trabajar con alimentos crudos a alimentos listos para el consumo.
- Después de sacar la basura.
- Después de manejar equipo o utensilios sucios.
- Antes y durante la preparación de alimentos.

Siempre cuando sale del área de preparación de alimentos y regresa (cuando va a la zona de entregas, la registradora, etc.).

Instructivo:

a) Abrir llave de agua.
b) Humedecer sus manos hasta los codos

c) Tomar jabón yodado y frotarse en las manos hasta los codos por un mínimo de 20 segundos.
d) Restregarse las palmas de las manos, entre los dedos, las uñas con ayuda del cepillo y los brazos hasta los codos.
e) Enjuagarse con abundante agua.
f) Cerrar llave.
g) Tomar toalla de papel y secarse.
h) Tirar toalla de papel en tacho adjunto.
i) Tomar un poco de alcohol gel y esparcirlo por sus manos hasta sus codos.

4.3. Utilización de estaciones de sanitización de manos.

Alcance.- Este procedimiento aplica, para las personas que estén involucradas en la manufactura del alimento de forma directa e indirecta. **NO** SE EXCEPTÚA AL PERSONAL CON GUANTES.

Responsable: personal en general**.**

Frecuencia: Cada media hora.

Instructivo:

1. Sumergir las manos en solución clorada a 10 ppm (VER ANEXO 1).
2. Enjuagar el mandil plástico agua clorada a 10 ppm.
3. Retomar actividades de producción.

5. Monitoreo

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
lavamanos	Estado de limpieza y condición física	Inspección visual	Antes, durante y al terminar la jornada	Personal de planta
guantes				

6. Acciones correctivas

ÍTEM	ACCIÓN CORRECTIVA
Lavamanos	En caso de que no se encontrasen en condiciones higiénicas se procederá inmediatamente a su limpieza según el instructivo presentado en este documento. En el caso de los guantes de no encontrarse en condiciones físicas adecuadas, se procederá a cambiarlos inmediatamente.
Manos	
guantes	

7. Verificación

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
lavamanos	Limpieza efectiva	Análisis microbiológico de hisopado	Una vez por mes	Personal de planta
Manos				
guantes				

8. Registros

REGISTRO DIARIO DE LIMPIEZA DE FACILIDADES SANITARIAS Y LAVADO DE MANOS: PROYECTO VACA MENCANICA "INES DE CHAMBERS VIVERO"																																	
Fecha de registro		dia 1		dia 2		dia 3		dia 4		dia 5		dia 6		dia 7		dia 8		dia 9		dia 10		dia 11		dia 12		dia 13		dia 14		dia 15	
Direccion		antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación
PUNTOS DE CHEQUEO																																	
Estan las manos, guantes y lavamanos limpios																																	
Se encuentran los guantes en condiciones																																	
S= si	N=no																																
		FIRMA DE RESPONSABLE																															
OBSERVACIONES:																																	

APÉNDICE 9

<table>
<tr><td colspan="3">PROYECTO VACA MECÁNICA ORFANATO INÉS DE CHAMBERS VIVERO</td></tr>
<tr><td colspan="3">PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE DRENAJES</td></tr>
<tr><td>_____
ELABORADO POR: MISHELL LAFUENTE DÍAZ</td><td>_____
REVISADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td><td rowspan="2">_____
APROBADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td></tr>
<tr><td colspan="2">FECHA ELABORACIÓN: 2011-10-25</td></tr>
</table>

1. OBJETIVO

- ✓ Garantizar el mantenimiento de los drenajes para facilitar el cumplimiento de la normativa de BPM.
- ✓ Establecer procedimientos de limpieza de drenajes que garanticen la higiene de los drenajes y no representen un riesgo para el producto.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento se aplicará a todas los drenajes dentro del cuidado del proyecto “VACA MECÁNICA: INÉS CHAMBERS VIVERO).

3. ANTECEDENTES

- El personal ha sido capacitado sobre este instructivo y la aplicación de este manual.

4. INSTRUCTIVOS

4.1. CANAL EN PLANTA

- Ponerse guantes asignados a limpieza
- Retirar rejilla negra
- Retirar manualmente desperdicios que pueden taponar la tubería
- Escurrir agua del canal, agregar agua con 10 ppm de cloro hasta rebose.
- Retirar agua empozada.
- Ubicar rejilla metálica en su lugar
- Sanitizar los guantes
- Ubicar guantes en área asignada.

4.2. CANAL DE PILETA

- Ponerse los guantes asignados a la limpieza
- Retirar tapón plástico y retirar manualmente residuos en superficie externa a cañería
- Retirar manualmente residuos que taponen internamente la cañería
- Hacer correr agua y observar que se vaya rápidamente
- Sanitizar guantes y ubicarlos en área correspondiente.

5. MONITOREO

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
drenajes	Estado de limpieza	Registros	Antes y después de la jornada	operarios

6. ACCIONES CORRECTIVAS

ÍTEM	ACCIÓN CORRECTIVA
drenajes	En caso de que los drenajes no estén limpios, se proceden a limpiar según los instructivos y deberá anotarse en los registros en el espacio de observaciones.

7. VERIFICACIÓN

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
drenajes	registros	Inspección visual	Al finalizar la semana	Operarias.

8. REGISTROS

REGISTRO DIARIO DE LIMPIEZA DE SUPERFICIES: PROYECTO VACA MENCANICA "INES DE CHAMBERS VIVERO"																																		
Fecha de registro			dia 1		dia 2		dia 3		dia 4		dia 5		dia 6		dia 7		dia 8		dia 9		dia 10		dia 11		dia 12		dia 13		dia 14		dia 15					
Direccion			antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación			
PUNTOS DE CHEQUEO																																		
esta el drenaje del area de produccion limpio y sin residuos organicos																																		
el drenaje de la pileta esta limpio y sin residuos organicos																																		
S= si	N=no																																	
		FIRMA DE RESPONSABLE																																
OBSERVACIONES																																		

APÉNDICE 10

<table>
<tr><td colspan="3">PROYECTO VACA MECÁNICA ORFANATO INÉS DE CHAMBERS VIVERO</td></tr>
<tr><td colspan="3">PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS</td></tr>
<tr><td>SSOP2</td><td>DOC-1</td><td>PÁG. 1/6</td></tr>
<tr><td>ELABORADO POR: MISHELL LAFUENTE DÍAZ</td><td>REVISADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td><td rowspan="2">APROBADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td></tr>
<tr><td colspan="2">FECHA ELABORACIÓN: 2011-10-19</td></tr>
</table>

1. OBJETIVO

   - ✓ Garantizar que las superficies en contacto con los alimentos no sean una fuente de contaminación para el producto a elaborarse.
   - ✓ Instruir sobre los procedimientos a seguirse para la correcta limpieza de superficies en contacto con los alimentos.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

   Este procedimiento se aplicará a todas las superficies en contacto con los alimentos, entiéndase por esto:

   - Mesones, pisos, paredes
   - Utensilios(cucharones, cucharas, tachos y jarras plásticas, lavacaras, guantes y mandiles)
   - Ollas
   - Equipos
   - Filtros de tela

3. ANTECEDENTES
   - El personal ha sido capacitado sobre este SSOP.
   - Se utiliza jabón alcalino.

- Se posee debidamente identificado según su uso a cada uno de los utensilios.
- Se posee estaciones sanitizantes para los utensilios durante la jornada laboral.

4. PROCEDIMIENTOS

4.1. LIMPIEZA DE MESONES, PISOS Y PAREDES

Responsable: Personal que opera en la planta piloto.

Frecuencia: Al empezar la jornada y al terminarla.

Procedimiento:

a) Mojar las superficies con agua potable. (Pisos, mesones y paredes.)
b) Mezclar detergente alcalino con agua a temperatura ambiente y derramarlo sobre las superficies.
c) Restregar con cepillo fuerte, no usar esponjas.
d) Enjuagar con abundante agua.
e) Desinfectar las superficies con agua clorada a 10 ppm de concentración (VER ANEXO 1)
f) Dejar actuar alrededor de 5 minutos la solución desinfectante.
g) Escurrir superficies.

4.2. SANITIZACIÓN DE SUPERFICIES EN CONTACTO

Responsable: Personal que opera en la planta piloto.

Frecuencia: Al empezare y después de la jornada laboral.

Procedimiento:

a) Mojar superficies con agua potable.
b) Mezclar detergente con agua y restregar con la escoba
c) enjuagar con abundante agua
d) Enjuagar con agua clorada a 10 ppm de concentración.

4.3. LIMPIEZA DE UTENSILIOS

Responsable: Personal que opera en la planta piloto.

Frecuencia: Al empezar, durante y después de la jornada laboral.

Procedimiento:

e) Mojar utensilios con agua potable.
f) Mezclar detergente con agua a temperatura ambiente y con esta solución lavar utensilios.
g) Enjuagar utensilios con abundante agua.

h) Sumergir utensilios o derramar sobre ellos (según convenga) en solución desinfectante, agua clorada a 10 ppm (VER ANEXO 1)

NOTA: Tanto los guantes como los mandiles plásticos serán sumergidos en solución sanitizante de 5 ppm durante la jornada laboral, frecuentemente.

4.4. LIMPIEZA DE OLLAS

Responsable: Personal que opera en planta piloto.

Frecuencia: Antes de usar las ollas y después de cada parada.

Procedimiento:

a) Enjuagar olla con agua potable.
b) Mezclar detergente alcalino con agua a temperatura ambiente y con esta solución lavar olla.
c) Restregar olla con cepillo fuerte.
d) Enjuagar con abundante agua.
e) Enjuagar con solución de agua clorada a 10 ppm de concentración (VER ANEXO1).

4.5. LIMPIEZA DE EQUIPOS.

Responsable: Personal que opera en planta piloto.

Frecuencia: Al empezar y terminar la jornada laboral.

Procedimiento:

a) Remover todos los residuos de bagazo de soya.
b) Desarmar los equipos según instructivo (ANEXO 3).
c) Enjuagar con agua potable todas las partes de los equipos.
d) Lavar con solución de detergente según criterio del fabricante.
e) Restregar con cepillo fuerte.
f) Enjuagar con abundante agua.
g) Enjuagar con agua clorada a 10 ppm todas las partes de los equipos (VER ANEXO1).

NOTA: Antes de empezar la jornada después de seguir estos pasos, se deberá esterilizar la línea con vapor, para esto leer instructivo de operación y manejo de equipos.

4.6. LIMPIEZA DE FILTROS DE TELA

Responsable: Personal que opera en planta piloto.

Frecuencia: Al empezar y terminar cada parada.

Procedimiento:

a) Remover todos los residuos de bagazo de soya.
b) Enjuagar con agua potable.
c) Lavar con solución de detergente alcalino.
d) Enjuagar con abundante agua.
e) Sumergir en agua clorada a 5 ppm (VER ANEXO2).

4.7. DESINFECCIÓN DE FILTROS DE TELA DURANTE PRODUCCIÓN

Responsable: Personal que opera en planta piloto.
Frecuencia: Al empezar y terminar cada parada.
Procedimiento:

f) Remover todos los residuos de bagazo de soya.
g) Enjuagar con agua potable.
h) Lavar con solución de detergente alcalino.
i) Enjuagar con abundante agua.
j) Sumergir en agua clorada a 5 ppm (VER ANEXO2).

5. MONITOREO

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
Mesones, pisos, paredes	Estado de limpieza	Inspección visual de residuos de alimentos y detergente	Antes, durante y al terminar la jornada	Personal de planta
Utensilios				
Ollas				
Equipos				
Filtros de tela				

6. ACCIONES CORRECTIVAS

ÍTEM	ACCIÓN CORRECTIVA
Mesones, pisos, paredes	En caso de que no se encontrasen en condiciones higiénicas se procederá inmediatamente a su limpieza según el instructivo presentado en este documento y se cambiará por otro filtro.
Utensilios	
Ollas	
Equipos	
Filtros de tela	

7. VERIFICACIÓN

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
Mesones, pisos, paredes	Limpieza Efectiva	Revisión de registros y firmas.	Una vez por semana	Personal de planta
Utensilios				
Ollas				
Equipos				
Filtros de tela				

8. REGISTROS

Se llevarán registros diarios del estado de limpieza de paredes, pisos, mesones, utensilios, olla, equipos y filtros de tela, para esto se utilizará un checklist que facilitará el monitoreo

REGISTRO DIARIO DE LIMPIEZA DE SUPERFICIES: PROYECTO VACA MENCANICA "INES DE CHAMBERS VIVERO"																																			
Fecha de registro			dia 1		dia 2		dia 3		dia 4		dia 5		dia 6		dia 7		dia 8		dia 9		dia 10		dia 11		dia 12		dia 13		dia 14		dia 15	
Direccion			antes de operació	desp. de operació	antes de operació	desp. de operació	antes de operació	desp. de operación	antes de operació	desp. de operación	antes de operació	desp. de operació	antes de operació	desp. de operación	antes de operació	desp. de operació	antes de operació	desp. de operación	antes de operació	desp. de operació	antes de operació	desp. de operación	antes de operació	desp. de operació	antes de operació	desp. de operación	antes de operació	desp. de operación	antes de operació	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación	antes de operación	desp. de operación
PUNTOS DE CHEQUEO																																			
estan los mesones limpios y en condiciones de operar																																			
estan todos los utensilios limpios, sanitizados y en condiciones higienicas																																			
Estan las ollas limpias y sanitizadas																																			
Han sido los equipos desarmados y limpiados según el instructivo																																			
Se encuentran los filtros inmersoso en solucion clorada, ppm de solucion clorada: 5																																			
Se encuentran los filtros limpios, sanitizados y sin residuos de bagazo																																			
S= si	N=no																																		
		FIRMA DE RESPONSABLE																																		

OBSERVACIONES

APÉNDICE 11

<table>
<tr><td colspan="3">PROYECTO VACA MECÁNICA ORFANATO INÉS DE CHAMBERS VIVERO</td></tr>
<tr><td colspan="3">PROCEDIMIENTO PARA INSPECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS ALMACENADAS E INSUMOS</td></tr>
<tr><td></td><td>DOC-1</td><td>PÁG. 1/2</td></tr>
<tr><td>_____
ELABORADO POR: MISHELL LAFUENTE DÍAZ</td><td>_____
REVISADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td><td rowspan="2">_____
APROBADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td></tr>
<tr><td colspan="2">FECHA ELABORACIÓN: 2011-11-15</td></tr>
</table>

1. OBJETIVO

   - ✓ Establecer procedimientos que permitan controlar el estado de las materias primas en bodega.
   - ✓ Establecer procedimientos para la correcta rotación de las materias primas.
   - ✓ Garantizar que el almacenamiento de las materias primas no sea una causa de su deterioro.
   - ✓ Evitar la contaminación con microorganismos en las materias primas.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

   Este procedimiento se aplicará a todas materias primas adquiridas para el proceso productivo.

3. ANTECEDENTES
   - El personal ha sido capacitado sobre este procedimiento y su aplicación.
   - Las materias primas serán receptadas sólo en buen estado.

4. PROCEDIMIENTOS

RESPONSABLE: PERSONAL QUE LABORA EN PLANTA
FRECUENCIA: CADA VEZ QUE SE COMPRE INSUMOS PARA LA PRODUCCIÓN

4.1. Recepción Y almacenamiento de materias primas.

SOYA

- Revisar si existen hongos o mohos sobre los sacos de soya.
- Inspeccionar si hay presencias de humedad alrededor de los sacos.
- En caso de existir contaminantes biológicos, retirar producto de bodega y desecharlo.
- Disponer los sacos como explica diagrama adjunto. (ANEXO 1)

AZÚCAR

- Inspeccionar en caso de presencia de gránulos dentro de los sacos
- Inspeccionar si existen focos de humedad cerca de los sacos, de ser así alejarlos de los focos de humedad y limpiar dicha área.
- Disponer los sacos como explica diagrama adjunto. (ANEXO 1)

SAL

- Inspeccionar si la funda está debidamente sellada.
- Inspeccionar en búsqueda de gránulos causados por exceso de humedad.

ADITIVOS

- Revisar si almacenamiento cumple con exigencias de productor
- En el caso de colorantes, verificar que las fundas una vez abiertas estén debidamente selladas.

4.2. Rotación de materias primas.

SOYA

- Al final de la producción semanal se removerán los sacos que hayan sobrado y que se encuentran sobre los pallets.
- Se inspeccionará los sacos sobrantes en busca de plagas o algún contaminante no propio de la soya, en caso de estar contaminados se los separa del grupo.
- Se ingresarán los nuevos sacos y se los acomodará según diagrama adjunto (ANEXO 1)
- Se acomodarán los sacos sobrantes de la producción pasada, sobre los sacos recién ingresados para respetar el FIFO.

AZÚCAR

- Al final de la producción semanal se removerán los sacos que hayan sobrado y que se encuentran sobre los pallets.
- Se inspeccionará sacos sobrantes en búsqueda de exceso de humedad, en caso de resultar húmedos se los separará del grupo.
- Se ingresarán los nuevos sacos y se los acomodará según diagrama adjunto (ANEXO 1)
- Se acomodarán los sacos sobrantes de la producción pasada, sobre los sacos recién ingresados para respetar el FIFO.

SAL

- Al finalizar la producción semanal se inspeccionará la funda de sal, para observar exceso de humedad, en caso de tenerla se trasvasará el contenido a un envase específico para sal y se sellará.
- En caso de adquirir nuevas fundas de sal, se terminará de utilizar toda la sal sobrante y de ahí la nueva, respetando el FIFO.
- No se mezclarán compras de insumos viejas con compras nuevas.

ADITIVOS

- Se revisarán las fechas de caducidad de los diferentes aditivos utilizados en la producción, en caso de estar expirados, se los separa del grupo.

- En caso de adquirir más aditivos y aun existan sobrantes en bodega, se utilizarán primero los aditivos sobrantes y de ahí los nuevos, respetando el FIFO.
- No se mezclarán compras de insumos viejas con compras nuevas.

4.3. **Recepción y Almacenamiento de materias químicos**

- Los químicos receptados, deberán estar correctamente rotulados y deberán indicar en su etiqueta el grado de toxicidad que poseen.
- Se ubican los químicos utilizados en planta, según su grado de flamabilidad.
- Se revisa una vez por mes que las fichas técnicas de los químicos usados este en actualizada y que corresponda al químico en cuestión.

5. MONITOREO

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
soya	condiciones de almacenamiento	Llenado de registros	Una vez por semana	Personal de planta
azúcar				
Sal				
aditivos				
químicos				

6. Acciones correctivas

ÍTEM	ACCIÓN CORRECTIVA
soya	En caso de disconformidad en el almacenamiento, se ordenará de acuerdo a lo establecido en las especificaciones.
azúcar	
Sal	
aditivos	
químicos	

7. Verificación

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
soya	Registros de almacenamiento de materias primas	Revisión de registros.	Una vez mes	Personal de planta
azúcar				
Sal				
aditivos				
químicos				

8. Registros

REGISTRO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMA			
operario		materia prima	
fecha			
condiciones de almacenamiento			
FIRMA RESPONSIBLE		FIRMA DE SUPERVISOR	

9. ANEXOS

9.1. ANEXO 1

DISPOSICIÓN DE SACOS EN PALLETS

ESTE MANUAL SE USARA TANTO PARA SOYA COMO PARA AZÚCAR.

- En cada pallet se pondrá dos sacos horizontalmente como base

- Los dos sacos siguientes se pondrán acostados y en posición perpendicular a los dos primeros sacos
- Se seguirá este procedimiento hasta que existan máximo 4 filas apiladas.

APÉNDICE 12

<table>
<tr><td colspan="3">PROYECTO VACA MECÁNICA ORFANATO INÉS DE CHAMBERS VIVERO</td></tr>
<tr><td colspan="3">PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS</td></tr>
<tr><td></td><td>DOC-1</td><td>PÁG. 1/3</td></tr>
<tr><td>ELABORADO POR: MISHELL LAFUENTE DÍAZ</td><td>REVISADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td><td rowspan="2">APROBADO POR: MSc. MARÍA FERNANDA MORALES</td></tr>
<tr><td colspan="2">FECHA ELABORACIÓN: 2011-11-15</td></tr>
</table>

1. OBJETIVO

   - ✓ Establecer procedimientos que aseguren la calidad de las materias primas a adquirir.
   - ✓ Garantizar la calidad del producto terminado, desde la adquisición de materias primas.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

   Este procedimiento se aplicará a todas materias primas adquiridas para el proceso productivo.

3. ANTECEDENTES
   - El personal ha sido capacitado sobre este procedimiento y su aplicación.

4. PROCEDIMIENTOS

   RESPONSABLE: PERSONAL QUE LABORA EN PLANTA
   FRECUENCIA: CADA VEZ QUE SE COMPRE INSUMOS PARA LA PRODUCCIÓN

4.1. Recepción de materias primas.

SOYA

- Inspeccionar la soya en búsqueda de gorgojo, o exceso de contaminantes físicos (piedras, hojas, palos) y en búsqueda de hongos mohos presentes.
- Inspeccionar si presenta exceso de humedad
- Corroborar que cumpla con la especificación para esta materia prima..
- Almacenar sobre los pallets de plástico en la bodega.
- Apilar acostados 4 sacos de soya, sobre el pallet en forma horizontal.
- Aplicar acostados 4 sacos de soya, sobre pallet en forma vertical con respecto al apilamiento anterior.
- Apilar hasta máximo 4 filas de sacos, sobre pallet.

AZÚCAR

- Inspeccionar si el saco está debidamente sellado.
- Inspeccionar si no existen evidencias externas de presencia de humedad.
- Inspeccionar el azúcar dentro del saco, en búsqueda de gránulos a causa de exceso de humedad.
- Corroborar que cumpla con la especificación para esta materia prima.
- Almacenar en la bodega sobre los pallets plásticos.
- Apilar acostados 4 sacos de soya, sobre el pallet en forma horizontal.
- Aplicar acostados 4 sacos de soya, sobre pallet en forma vertical con respecto al apilamiento anterior.
- Apilar hasta máximo 4 filas de sacos, sobre pallet.

SAL

- Inspeccionar si funda está debidamente sellada.
- Inspeccionar en búsqueda de gránulos causados por exceso de humedad.

- Corroborar que cumpla con la especificación para esta materia prima.
- Almacenar en las repisas ubicadas en la bodega.

ADITIVOS

- Revisar que producto este etiquetado.
- Inspeccionar si el Código establecido en el envase es el indicado en la especificación.
- Revisar fecha de elaboración y caducidad.
- Verificar sellos de seguridad en tapas y fundas
- Almacenar en repisas en el área de bodega, según las exigencias del productor.

5. MONITOREO

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
soya	Estado de materia prima	Inspección visual	Una vez por semana	Personal de planta
azúcar				
Sal				
aditivos				

6. Acciones correctivas

ÍTEM	ACCIÓN CORRECTIVA
soya	En Caso de no cumplir con los requerimientos de recepción establecidos en las especificaciones, se rechazará el producto.
azúcar	
Sal	
aditivos	

7. Verificación

ÍTEM	QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	MONITORISTA
soya	Registros de recepción de materias primas	Inspección visual	Una vez por semana	Personal de planta
azúcar				
Sal				
aditivos				

8. Registros

REGISTRO DE RECEPCION DE MATERIAS PRIMA			
operario		materia prima	
fecha			
detalles de recepción			
FIRMA RESPONSIBLE		FIRMA DE SUPERVISOR	

BIBLIOGRAFÍA

(1) Antuña, Juan Carlos. Análisis de la situación mundial: "Soya y derivados". Edición única. Ediciones INTA. Buenos Aires, Argentina, 2010. Pág. 5-8. Disponible en: http://goo.gl/oPKV3

(2) Acosta, Eduardo. *Diario Metro Ecuador: "Ecuador Consume poco su soya".* Guayaquil, Ecuador, 2010. Pág. 5. Disponible en: http://goo.gl/JuEI2

(3) Hogan, Michael. *Reuters América Latina*:*"Cultivo de Soya en Brasil y Argentina pierde espacio."* Reuters Argentina. Buenos Aires, Argentina, 2011. Disponible en: http://goo.gl/5f3gP

(4) Gaggiotti, Mónica; y Gallardo, Miriam. *"Soya y subproductos en la alimentación del ganado lechero"*. Sitio Argentino de Producción Animal. Córdova, Argentina, 2007. Pág. 1-4. Disponible en: http://goo.gl/6K1nw

(5) Soyfoods Association of America. "Voluntary standards for the composition and labeling of soymilk in the United States". Washington D.C., Estados Unidos, 1996. Pág.1-15.

(6) Organización Mundial de Salud; Global salm-surv; Infosan. *"Red de vigilancia de enfermedades transmitidas por alimentos".* Lagos, Nigeria, 2005. Pág: 1-5. Disponible en: http://goo.gl/bzbd0

(7) Organización Mundial de Salud. *"Cinco medidas sencillas permitirían reducir significativamente la incidencia mundial de enfermedades transmitidas por alimentos".* Bangkok, Tailandia, 2004. Disponible en: http://goo.gl/Ifovu

(8) Food and Drug Administration. *Bad Bug Book - Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural: "Bacillus cereus and other Bacillus species"*. Segunda Edición. 2012. Pág. 93.

(9) Soyfoods Association of North America. "*Fact sheet soymilk*". Washington D.C., Estados Unidos. 2012. Disponible en: http://goo.gl/WlH5b

(10) Entis, Phyllis. *eFoodAlert.com: "Bonsoy Soy Milk: International Recall and Distribution List"*. Vermont, Estados Unidos, 2010. Disponible en: http://goo.gl/m2AkH

(11) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. *"G16 Glycine max. (L.) Merr. (G. Soya Sieb. & Zucc.)",* 2012. disponible en: http://goo.gl/QFFlK

(12) Centro de Investigación de la Caña de Azúcar del Ecuador. *"Variedades introducidas".* 2008. Disponible en: http://goo.gl/E8fv3

(13) Instituto Ecuatoriano de Normalización. *"NTE INEN 1 529-2:99. Control microbiológico de los alimentos toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico"*. Primera Edición, Ecuador. 2010.

(14) Instituto Ecuatoriano de Normalización. *"NTE INEN 1 529-6 control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica del número más probable".* Ecuador. 2010.

(15) Instituto Ecuatoriano de Normalización. *"NTE INEN 1 108:2011 cuarta revisión. Agua potable. Requisitos".* Primera Edición. Ecuador. 2011.

(16) Instituto Ecuatoriano de Normalización. "*NTE INEN 1 105 aguas. Muestreo para examen microbiológico*". Primera Edición. Ecuador. 1983.

(17) Secretaria de salud. Subsecretaría de regulación y fomento sanitario. Dirección general de calidad sanitaria de bienes y servicios. "*Manual de buenas prácticas de higiene y sanidad ISBN 968-811-132-5"*. México, D.F., 1999.

(18) Códex Alimentario*. "Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos CAC/RCP 57-2004".* Segunda Edición. Estados Unidos, 2004.

(19) Instituto Ecuatoriano de Normalización. *"NTE INEN 10:2009 Cuarta revisión. Leche pasteurizada requisitos".* Primera edición. Ecuador. 2009.

(20) Ludvigsen, Hanne. *Palsgaard Technical Paper*: "*Manufacturing delicious Soy milk*". Juelsminde, Dinamarca. Agosto 2011. Pág. 3-4.

(21) Ministerio de Salud pública y Asistencia social de Guatemala. "Norma técnica Guatemalteca COGUANOR NTG 34031, Leche de soya natural fluida". Nueva Guatemala de la Asunción, Guatemala, 1997. Pág. 1-10.

(22) Presidente Constitucional de la República del Ecuador: Noboa Bejarano, Gustavo. *"Decreto Ejecutivo Nº 3253: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados"*. Quito, Ecuador, 2002. Pág. 1-21.

(23) Secretaria de Salud. "Norma Oficial Mexicana NOM-093-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos". Méjico D.F., Méjico, 1995. Disponible en Internet: http://goo.gl/kol0A

(24) Ministerio de Salud *"Norma sanitaria para la fabricación de alimentos a base de granos y otros, destinados a programas sociales de alimentación"*. Perú. 2006.

(25) Instituto Ecuatoriano de Normalización. *"NTE INEN 452: 1996 segunda revisión. Granos y cereales. Soya en grano. Requisitos"*. Primera Edición. Ecuador.1996.

(26) Food and Drug Administration. *"Título 21 alimentos y drogas. Parte 110- prácticas de buena manufactura en la manufactura, empaque o almacenaje de alimentos para los seres humanos"*. Estados Unidos. 2011.

(27) Notermans, S; Dufrenne, J; Teunis, P; Beumer, R; te Giffel, M; y Peeters Weem. *Food Microbiology: "A risk assessment study of bacillus cereus present in pasteurized milk".* Décimo cuarta edición. Elsevier. Wageningen, Holanda, 1997. Pág. 143.-151.

(28) Eze, C. *Plant Products Research Journal*: "*Isolation and characterization of the bacterial flora of soy milk sold in Nsukka market".* Décimo segunda edición. Africans journals online. Nsukka, Nigeria, 2008. Pág. 23-26.

(29) Adeleke, O; Adeniyi, A; y Akinrinmisi, A. *African Journal of Biomedical Research: "Microbiological quality of local soymilk: a public health appraisal".* Second Edition. Ibadan Biomedical Communications Group. Ibadan, Nigeria, 1999. Pág. 89-92.

(30) Becker Becker, Heinz; Schallera, Gabriele; Von Wieseb, Wolfgang; y Terplana, Gerhard. International Journal of Food Microbiology: "Bacillus cereus in infant foods and dried milk products". Vigésimo tercera edición. Elsevier. Múnich, Alemania, 1994. Pág. 1-15.