



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción

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

TESIS DE GRADO

Previo a la obtención del Título de:

INGENIERA DE ALIMENTOS

Presentada por:

Lorena Alexandra Benítez Silva

GUAYAQUIL-ECUADOR

Año: 2009

AGRADECIMIENTO

A DIOS, a mis padres por ser mi guía y ejemplo, al Ing. Marcos Tapia Director de la Tesis, por su ardua colaboración para la realización de éste trabajo, a la Msc. María Fernanda Morales por su invaluable ayuda y a Enrique gracias por apoyarme y darme fuerza

DEDICATORIA

A DIOS

A MIS PADRES POR

SU SACRIFICIO,

APOYO Y AMOR

INCONDICIONAL

A MI ENAMORADO

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

Ing. Francisco Andrade S.
DECANO DE LA FIMCP
PRESIDENTE

Ing. Marcos Tapia Q.
DIRECTOR DE TESIS

Msc. Ma. Fernanda Morales R.
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)

Lorena Benítez Silva

RESUMEN

En la Cooperativa 24 de Mayo (Malvinas), ubicada en el suburbio al sur de Guayaquil, funciona una planta de producción de leche de soya denominada “Vaca Mecánica” que fue diseñada, instalada y puesta en operación por un equipo de estudiantes de Ingeniería Industrial, Mecánica y Alimentos de la FIMCP de la ESPOL. Los beneficiarios son moradores de la Parroquia San José y la institución a cargo de canalizar el financiamiento es el Club Rotario Guayaquil Sur que promueve proyectos de apoyo a comunidades de escasos recursos económicos.

La planta comenzó su operación en septiembre del 2008 y hasta marzo del 2009 han laborado con prácticas de higiene no adecuadas, atentando contra la inocuidad del alimento. Luego de un diagnóstico del cumplimiento de las B.P.M por medio de Listas de chequeo desde la recepción de la materia prima hasta el despacho, análisis microbiológicos de las etapas del proceso y un diagnóstico Verificatorio de las operaciones de limpieza de las superficies de contacto con los alimentos con el Luminómetro, se encontró

contaminación microbiológica con E. Coli en las etapas de Pesado, Mezclado y Envasado, y excesivo conteo de mesófilos aerobios en el Mezclado, Filtrado y Envasado.

El objetivo de este proyecto se concentró por lo tanto en la implementación de procedimientos y mejoras para asegurar la producción de leche de soya inocua, tomando como referencia lo establecido por las normas de BPM.

Haciendo uso del Diagrama Causa- Efecto se determinó las causas de contaminación en las diferentes etapas del proceso, que luego de los análisis microbiológicos respectivos se encontró que los guantes y jarra de envasado presentaban problemas de contaminación con E. Coli y mesófilos aerobios.

Utilizando como base las normativas de B.PM del Ecuador, Codex Alimentarius CAC/RCP 1- 1969 y la normativa Americana 21- CFR 110, se plantearon las mejoras, las cuáles fueron jerarquizadas para su posterior implementación y capacitación del personal. Algunas mejoras no pudieron ser implementadas, por limitaciones de recursos fundamentalmente, y están siendo controladas con la recomendación de que su implementación deberá hacérsela lo más pronto posible para así prevenir la contaminación futura del producto.

Finalmente, como se muestra en los resultados que se obtuvo en el estudio, la leche de soya cumple los criterios microbiológicos de la Norma INEN 10: 2003 TERCERA REVISIÓN para leche de vaca pasteurizada en coliformes

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

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	I
ÍNDICE GENERAL.....	IV
ÍNDICE DE FIGURAS	VI
ABREVIATURAS.....	X
SIMBOLOGÍA.....	XII
ÍNDICE DE TABLAS.....	XIII
ÍNDICE DE PLANOS.....	XV
INTRODUCCIÓN.....	1
 CAPÍTULO 1	
1. ANTECEDENTES.....	4
1.1. Marco teórico.....	5
1.2. Definición del problema y objetivos.....	31
1.3. Descripción del proceso de Producción actual.....	35
1.4. Descripción de materia prima y producto.....	40
 CAPÍTULO 2	
2. DIAGNÓSTICO DEL PROCESO E IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS.....	42
2.1. Diagnóstico mediante Inspección visual.....	43

2.2. Determinación de puntos de muestreo del proceso.....	49
2.2.1. Análisis Microbiológicos.....	52
2.2.2. Resultados Microbiológicos.....	59
2.3. Diagnóstico con Luminómetro.....	89
2.4. Resultados de Diagnóstico.....	91

CAPÍTULO 3

3. IMPLANTACIÓN DE MEJORAS.....	98
3.1. Planteamiento de mejoras.....	98
3.2. Jerarquización y selección de mejoras para la Implementación.....	110
3.3. Implantación de las mejoras y capacitación del personal.....	111

CAPÍTULO 4

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS.....	129
4.1. Análisis microbiológicos.....	129
4.2. Análisis de Resultados.....	135

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	149
--	-----

APÉNDICES

BIBLIOGRAFÍA

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1.1 Grano de Soya.....	6
Figura 1.2 Leche de Soya.....	8
Figura 1.3 Diagrama de flujo de Vitamilk,Bangkok,Tailandia de Green Spot.....	15
Figura 1.4 Diagrama de flujo de leche de soya de la Universidad de Illinois.....	16
Figura 1.5 Diagrama de flujo de leche de soya de la Universidad de Cornell.....	17
Figura 1.6 Recuento en placa de mesófilos aerobios.....	25
Figura 1.7 Determinación de coliformes totales por método del NMP....	28
Figura 1.8 E. Coli O157:H7.....	30
Figura 1.9 Diagrama de flujo inicial de la leche de soya.....	39
Figura 1.10 Leche de soya sabor a vainilla.....	41
Figura 2.1 Toma de muestra materia prima previo al pesado.....	50
Figura 2.2 Toma de muestra de leche en el Filtrado.....	51
Figura 2.3 Transporte de las muestras.....	53

Figura 2.4	3 tubos positivos en dilución 10^1 a coliformes totales en la etapa de Pesado.....	60
Figura 2.5	Comportamiento de coliformes totales a lo largo de las etapas del proceso.....	62
Figura 2.6	Tubos positivos (2) dilución 10^1 a coliformes totales en el producto final.....	63
Figura 2.7	Comportamiento de mohos y levaduras en las diferentes etapas del proceso.....	67
Figura 2.8	Comportamiento de mesófilos aerobios en las etapas del proceso.....	69
Figura 2.9	Crecimiento de mesófilos aerobios en caja monopetri dilución 10^1 etapa de Filtrado.....	70
Figura 2.10	Diagrama Causa-Efecto de la etapa de Pesado contaminada con E. Coli.....	71
Figura 2.11	Diagrama Causa-Efecto de la etapa de Filtrado contaminada con mesófilos aerobios.....	75
Figura 2.12	Diagrama Causa-Efecto de la etapa de Mezclado contaminada con E. Coli.....	76
Figura 2.13	Diagrama Causa-Efecto de la etapa de Mezclado contaminada con mesófilos aerobios.....	77
Figura 2.14	Enfriamiento de la leche de soya.....	79
Figura 2.15	Diagrama Causa-Efecto de la etapa de Envasado	

	contaminada con E. Coli.....	80
Figura 2.16	Diagrama Causa-Efecto de la etapa de Envasado contaminada con mesófilos aerobios.....	81
Figura 2.17	Botellones en contacto directo sobre el drenaje.....	95
Figura 2.18	Tacho de basura utilizado inicialmente en la planta.....	95
Figura 2.19	Presencia de joyas en los operarios.....	96
Figura 3.1	Piso de la planta con presencia de grietas.....	102
Figura 3.2	Grano de soya regado en el piso de la bodega de almacenamiento.....	108
Figura 3.3	Remojo del grano de soya	109
Figura 3.4	Capacitación dictada al personal de la planta.....	114
Figura 3.5	Operarias recibiendo la capacitación.....	114
Figura 3.6	Botellones en sus respectivos bancos.....	118
Figura 3.7	Estación de lavado de guantes	122
Figura 3.8	Tacho de basura accionado con el pie.....	124
Figura 3.9	Diagrama de flujo del proceso de producción actual.....	126
Figura 3.10	Materia prima almacenada en su respectivo tacho.....	127
Figura 4.1	Toma de muestra en etapa de mezclado.....	132
Figura 4.2	Gráfico comparativo de coliformes totales en base a la Norma INEN 10:2003 Tercera revisión para leche de vaca pasteurizada.....	145
Figura 4.3	Gráfico comparativo de mohos y levaduras en base a la	

	Norma COGUANOR NTG 34031 para leche de soya pasteurizada.....	145
Figura 4.4	Gráfico comparativo de mesófilos aerobios en base a la Norma COGUANOR NTG 34031 para leche de soya pasteurizada.....	146
Figura 4.5	Ausencia de coliformes totales en 3 tubos de producto final dilución 10^{-1} partir del método del NMP.....	148
Figura 4.6	Ausencia de mohos y levaduras en caja mono petri del producto final en dilución 10^{-1}	148

ABREVIATURAS

ATP	Adenosín Tri-Fosfato
cm ³	Centímetro cúbico
ETA	Enfermedades transmitidas por los alimentos
FDA	Administración para los alimentos y Medicinas
g	Gramo
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
kcal	Kilocalorías
Kg	Kilogramos
mg	Miligramo
ml	Milímetro
m.o	Microorganismo
NMP	Número más probable
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana

NTG	Norma técnica guatemalteca
PET	Polietileno
sg	Segundo
Ton	Tonelada
UFC	Unidad Formadora de Colonia

SIMBOLOGÍA

B	Beta
<	Menor
pH	Potencial de Hidrógeno
in	Pulgada
UI	Unidad Internacional

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.	
TABLA 1	PRINCIPALES PRODUCTORES DE SOYA- 2006 (MILLONES DE TONELADAS).....	7
TABLA 2	CARACTERIZACIÓN DE LA LECHE DE SOYA.....	10
TABLA 3	CHECK LIST DE B.P.M PARA PERSONAL.....	44
TABLA 4	CHECK LIST DE B.P.M PARA ALMACENAMIENTO.....	45
TABLA 5	CHECK LIST PARA EL ÁREA DE ELABORACIÓN.....	46
TABLA 6	CHECK LIST PARA MANTENIMIENTO (I).....	47
TABLA 7	CHECK LIST PARA MANTENIMIENTO (II).....	48
TABLA 8	CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LECHE DE SOYA FLUIDA Y PASTEURIZADA COGUANOR NTG 34031.....	55
TABLA 9	REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS PARA LECHE DE VACA PASTEURIZADA NTE INEN 10:2003 TERCERA REVISIÓN.....	56
TABLA 10	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS REALIZADOS.....	57
TABLA 11	RESULTADOS DE COLIFORMES TOTALES A PARTIR DE VERDE BRILLANTE EN PUNTOS DE MUESTREO.....	59
TABLA 12	RESULTADO NÚMERO MÁS PROBABLE EN ETAPAS DEL PROCESO, NTE INEN 10:2003 TERCERA REVISIÓN.....	61
TABLA 13	RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE ESCHERICHIA COLI A PARTIR DE LOS POSITIVOS DE VERDE BRILLANTE.....	64
TABLA 14	CONTEO DE MOHOS Y LEVADURAS EN PUNTOS DE MUESTREO.....	67
TABLA 15	CONTEO DE MESÓFILOS AEROBIOS EN PUNTOS DE MUESTREO.....	68
TABLA 16	NORMATIVAS PARA MUESTRAS DIFERENTES A LECHE DE SOYA.....	84

TABLA 17	RESULTADOS POSIBLES CAUSAS DE CONTAMINACIÓN (NMP).....	86
TABLA 18	CONTEO DE MOHOS Y LEVADURAS EN GRANO DE SOYA.....	88
TABLA 19	RESULTADOS POSIBLES CAUSAS DE CONTAMINACIÓN (MESÓFILOS AEROBIOS).....	89
TABLA 20	VALORES REGISTRADOS EN EL LUMINÓMETRO.....	91
TABLA 21	RESULTADOS DE DIAGNÓSTICO POR MEDIO DE LA EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA.....	93
TABLA 22	RESULTADOS DE DIAGNÓSTICO POR MEDIO DE LA LISTA DE CHEQUEO (CHECK LIST).....	94
TABLA 23	RESULTADOS DE DIAGNÓSTICO VERIFICATORIO POR MEDIO DEL LUMINÓMETRO.....	97
TABLA 24	COMPOSICIÓN GENERAL DEL GRANO DE SOYA PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE.....	128
TABLA 25	RESULTADOS FINALES MESÓFILOS AEROBIOS EN GUANTES Y JARRA DE ENVASADO.....	130
TABLA 26	RESULTADOS FINALES COLIFORMES TOTALES EN GUANTES Y JARRA DE ENVASADO.....	131
TABLA 27	RESULTADOS DE REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS LUEGO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEJORAS..	133
TABLA 28	RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS FINALES DE LAS ETAPAS DEL PROCESO CONTAMINADAS EN EL DIAGNÓSTICO.....	135
TABLA 29	COMPARACIÓN DE LOS CAMBIOS OBTENIDOS EN EL COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL.....	137
TABLA 30	COMPARACIÓN DE LOS CAMBIOS OBTENIDOS EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO.....	138
TABLA 31	COMPARACIÓN DE LOS CAMBIOS OBTENIDOS EN EL ÁREA DE ELABORACIÓN.....	139
TABLA 32	COMPARACIÓN DE LOS CAMBIOS OBTENIDOS EN LA INFRAESTRUCTURA Y MANTENIMIENTO (I).....	140
TABLA 33	COMPARACIÓN DE LOS CAMBIOS OBTENIDOS EN LA INFRAESTRUCTURA Y MANTENIMIENTO (II).....	141
TABLA 34	RESULTADOS COMPARATIVOS DE LA LECHE DE SOYA PASTEURIZADA Y SU CUMPLIMIENTO CON LA NTE INEN 10:2003 TERCERA REVISIÓN Y LA NORMATIVA COGUANOR NTG 34031.....	144
TABLA 35	RESULTADOS OBTENIDOS POR EL LABORATORIO PROTAL SEGÚN LA NORMA COGUANOR NTG 34031..	147

ÍNDICE DE PLANOS

Plano 1 Planta Productora de Soya

INTRODUCCIÓN

Asegurar la calidad microbiológica de los alimentos que se ofertan al consumidor, no es una tarea sencilla. Los alimentos son medios de cultivo ideales para el desarrollo de microorganismos patógenos causantes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), las cuáles aparecen en la mayoría de los casos por el no cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Las BPM, constituyen un conjunto de procedimientos, herramientas o actividades que se llevan a cabo para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos. La aplicación de las mismas es indispensable y además obligatoria para obtener un producto seguro para la salud del consumidor.

En ésta Tesis de Grado se abordó el problema de lograr que una planta productora de leche de soya, instalada en el suburbio al sur de Guayaquil, denominada Las Malvinas, opere con las mejores condiciones sanitarias y pueda acceder a la consecución del registro sanitario que le permita formalizar la distribución de sus productos.

Dicha planta es el producto del trabajo de un grupo de estudiantes de las Carreras de Ingeniería Industrial, Ingeniería de Alimentos e Ingeniería

Mecánica, que con el apoyo financiero del Club Rotario Guayaquil Sur, dieron lugar a que este proyecto, ejecutado durante el año 2008, hoy sea una realidad y se encuentre operando casi al 100% de su capacidad por cuatro mujeres de la propia comunidad y completamente sustentable. En ésta planta al momento del estudio se fabricaba leche en 2 sabores: vainilla y fresa.

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 que se encontraba operando 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 y alguna información 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 indicadores de la calidad sanitaria de los alimentos. Además se detalla el proceso de producción de la leche.

El Segundo Capítulo muestra un Diagnóstico utilizando varias Herramientas como el Check List, El Luminómetro y los análisis microbiológicos para conocer las condiciones en las que se encontraba la planta y el producto

final, además se analiza mediante el uso del Diagrama Causa- Efecto las causas de contaminación microbiológica encontradas en las diferentes etapas del proceso.

En el tercer capítulo, tomando en consideración los resultados obtenidos del diagnóstico realizado, se plantean las mejoras, las mismas que fueron posteriormente jerarquizadas según el nivel de incidencia en la potencial contaminación del producto en proceso y la disponibilidad de recursos económicos disponibles. Al final de este capítulo se explica cómo se realizó la implementación de las mejoras y la capacitación del personal.

En el capítulo 4, se exponen los resultados obtenidos, sobre la calidad microbiológica de la leche luego de la Implementación de las mejoras. Demostrando con éste, el cumplimiento de los requisitos microbiológicos exigidos por la Norma INEN 10:2003 Tercera revisión para leche de vaca pasteurizada y la norma internacional guatemalteca COGUANOR NTG 34031 para leche de soya pasteurizada.

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

CAPÍTULO 1

1. ANTECEDENTES

La soya es la oleaginosa más importante cultivada en el mundo. De la producción mundial total de las siete principales oleaginosas (soya, algodón, maní, girasol, colza, pulpa de coco deshidratada y palma), estimada en 377,33 millones de toneladas para 2005/06, la soya participa con el 57,45 %, es decir, 216,78 millones de toneladas. Su alto valor de proteínas ofreció múltiples utilidades y la formación de un complejo industrial destinado a su procesamiento (6).

Según el III Censo Nacional Agropecuario en nuestro país el cultivo se encuentra distribuido en un 99% en la Costa ecuatoriana, siendo la provincia de los Ríos quien posee el 96% de la superficie nacional, Guayas el 3%, y otras regiones el 1%.

El mayor consumidor es el sector de la avicultura debido a que la torta de soya representa alrededor del 15% al 20% de la composición de los alimentos balanceados. Las tasas de conversión del grano de soya son: un 70% del grano se transforma en pasta de soya y un 18% en aceite; el resto de usos de la soya para elaborar carne, leche o harinas es marginal (15), siendo ésta una buena oportunidad para su industrialización.

1.1. Marco teórico

1.1.1. Características de la materia prima

Grano de Soya

La soya se originó en Asia hace aproximadamente 5,000 años, su nombre botánico es *Glycine Max* y pertenece a la familia de las leguminosas, además por su alto contenido de aceite se incluye en las oleaginosas.

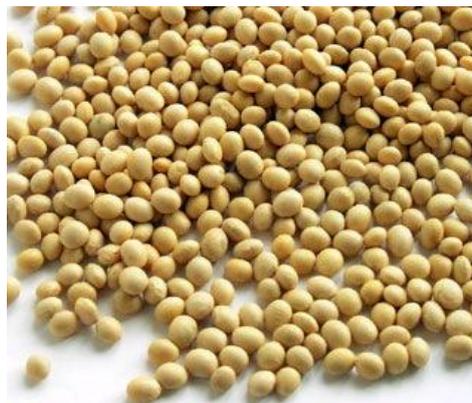


FIGURA 1.1 Grano de soya

La soya se desarrolla óptimamente en regiones cálidas y tropicales. La semilla, según su forma, varía desde esférica hasta ligeramente ovalada y entre los colores más comunes se encuentran el amarillo (Figura 1.1), negro y varias tonalidades de café.

Los granos de soya están compuestos por 38% de proteína, 30% de carbohidratos, 18% de lípidos y un 14% de vitaminas y minerales. Es la única legumbre que contiene los nueve aminoácidos esenciales en la proporción correcta para la salud humana. Por lo tanto, la proteína de soya está calificada como una proteína completa de alta calidad.

Entre los principales productores de soya a nivel mundial, como se puede apreciar en la Tabla 1, Estados Unidos ocupa el primer lugar en millones de toneladas producidas según la FAO.

Debido a sus propiedades nutritivas, especialmente la proteína en los últimos años, ha habido un gran desarrollo tecnológico para su aprovechamiento integral. Uno de sus subproductos más conocido mundialmente es la leche de soya (11).

TABLA 1

**PRINCIPALES PRODUCTORES DE SOYA - 2006
(MILLONES DE TONELADAS)**

PRINCIPALES PRODUCTORES DE SOYA - 2006 (MILLONES DE TONELADAS)	
Estados Unidos	87,6 Ton
Brasil	52,3 Ton
Argentina	40,5 Ton
China	15,5 Ton
India	8,3 Ton

Total mundial 221,5 TONELADAS

Fuente: FAO (2006) (5)

1.1.2. Características del Producto Final

Leche de Soya

Definición:

La leche de soya como se puede observar en la Figura 1.2 es un líquido blanquecino que se obtiene por la extracción acuosa de la soya, mediante la inmersión de la leguminosa y posterior molido en húmedo, filtrado y cocción .Es una dispersión estable de las proteínas de la soya.



FIGURA 1.2 LECHE DE SOYA

Hacia 1950 la leche de soya entra a la era moderna gracias al trabajo de K.S. Lo de VitaSoy en Hong Kong y Yeo Seng en Singapur (16).

La leche de soya cobra un papel importante debido a que el 50% de la población adulta en países como Asia, Europa y América Latina son intolerantes a la lactosa presente en la leche de vaca. Lo cual ha llevado a buscar alternativas para adquirir las proteínas y otros nutrientes presentes en ésta.

Presenta sabor afrijolado provocado por la enzima lipoxigenasa, pero puede ser eliminada por distintos tratamientos en su procesamiento, como el tratamiento térmico.

La leche de soya puede ser consumida como bebida fría o caliente, sola o con sabores. Su información nutricional se detalla en la tabla 2.

TABLA 2

CARACTERIZACIÓN DE LA LECHE DE SOYA

COMPOSICIÓN NUTRICIONAL DE LA LECHE DE SOYA POR CADA 240 g (UN VASO)	
CALORÍAS	79,20 Kcal
PROTEÍNAS	6,72 g
CARBOHIDRATOS	4,32 g
GRASA	4,56 g
GRASA SATURADA	0,50 g
SODIO	28,8 g
VIT. A	76,80 UI
CALCIO	9,6 mg
POTASIO	338,4 mg
FÓSFORO	117,6 mg
HIERRO	1,44 mg
COLESTEROL	0

Fuente: NATURSAN (11)

Beneficios Nutricionales

Hoy en día, la leche de soya es una de las leches vegetales más consumidas, especialmente por ser una alternativa a la de vaca gracias a sus propiedades nutricionales y debido a que puede ser consumida por personas intolerantes a la lactosa.

Cuenta con una buena relación entre el calcio y el fósforo, es ideal para [niños y jóvenes](#), y también para mujeres gestantes o durante la lactancia.

Es rica en magnesio, útil en [personas hipertensas](#), problemas cardíacos y artrosis, y ayuda en la asimilación del calcio según The Soya Handbook.

Además, su contenido en hierro también es ciertamente alto, al igual que el zinc, que ayudan a mejorar la asimilación de las proteínas, siendo asimismo una fuente realmente buena de vitaminas del grupo B, vitamina B1 (tiamina), B2 (riboflavina), B3 (niacina), ácido fólico. Contiene también vitaminas liposolubles como las vitaminas A, E y K.

Los ácidos grasos que posee la soya son poliinsaturados, como el ácido oleico, el linoléico, el linolénico y fosfolípidos como la lecitina. El 50% de los carbohidratos que aporta la soya están constituidos por [fibra dietaria](#), lo que la hace ideal para dietas para perder peso y tener una buena digestión.

Carece de grasas saturadas que son dañinas para la salud y están presentes en las carnes. No contiene colesterol

Además de su valor nutricional, los alimentos a base de soya proveen una serie de beneficios para la salud, que provienen de los fitoestrógenos que contiene.

Es también beneficiosa en las mujeres postmenopáusicas y que no desean recibir terapia de reemplazo hormonal.

Mediante investigaciones recientes se ha demostrado que el contenido de fitoestrógenos o isoflavonas presentes en la soya, tienen beneficios en este grupo de edad, ya que disminuyen y mejoran los síntomas propios de la menopausia, llamados “síntomas vasomotores” (las sudoraciones, los sofocos y nerviosismo).

Por otra parte contrarresta los efectos de la endometriosis, como son los dolores premenstruales, la metrorrea (menstruaciones prolongadas), entre otras (16).

1.1.3. Procesos y Controles

Métodos de Obtención

La leche de soya se prepara, remojando los frejoles de soya, seguido de un molido húmedo, filtrado y ebullición.

Es muy importante contar con granos de soya de alta calidad ya que de lo contrario se afecta a la composición química, propiedades físico-químicas, nutricionales y microbiológicas de la leche de soya.

La soya de baja calidad resulta en una leche con un sabor, color y vida de anaquel pobres. El color varía de blanquecino a muy amarillo lo cuál es ocasionado por la materia prima y métodos de procesamiento. Actualmente los productores de ésta leche seleccionan cuidadosamente la variedad del grano, generalmente se utiliza la soya amarilla.

Los métodos de obtención varían en todo el mundo ya que los chinos surorientales si aceptan el tradicional

sabor afrijolado característico de la leche de soya pero los americanos, europeos y latinoamericanos no aceptan este sabor por estar acostumbrados al de la leche de vaca.

Uno de los métodos de elaboración tradicional de la leche de soya es el empleado por Vitamilk y distribuido en Tailandia por Green Spot. Como se muestra la Figura 1.3 la soya es molida a temperatura ambiente, lo cual provoca que se encuentre un fuerte sabor a frijol.

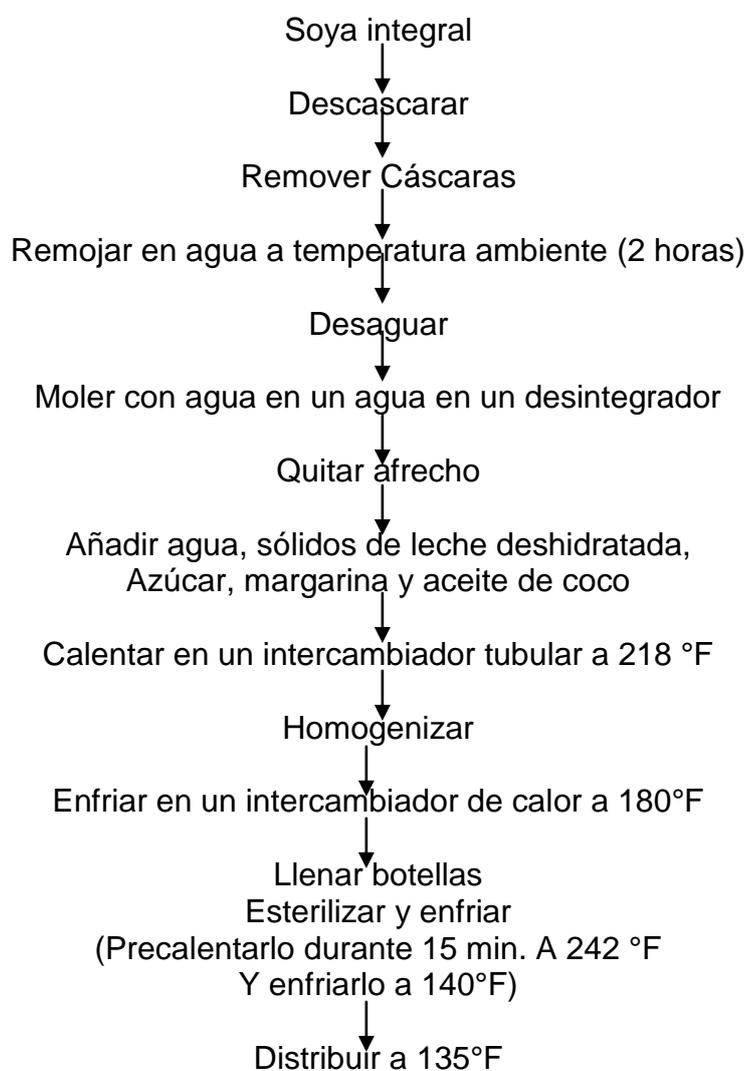


Figura 1.3 Diagrama de flujo de Vitamilk, Bangkok, Tailandia de Green Spot
Otro método muy conocido es el elaborado por la Universidad de Illinois como lo indica la Figura 1.4

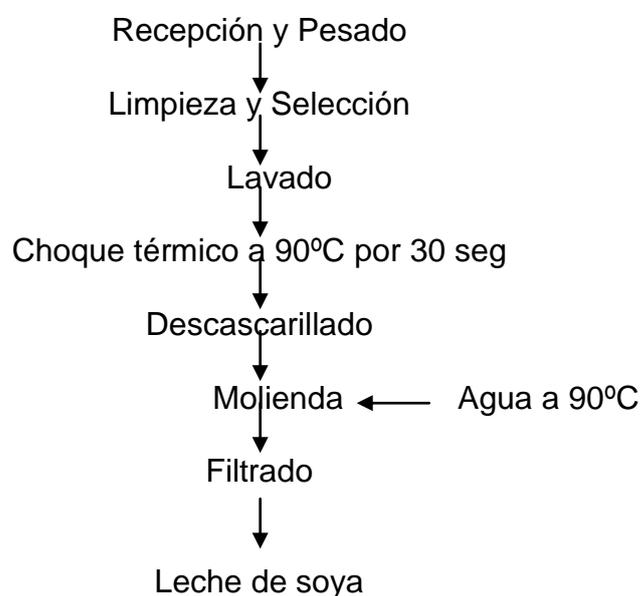


Figura 1.4 Diagrama de flujo de leche de soya de la Universidad de Illinois

El proceso denominado ebullición de agua creado por investigadores de la Universidad de Cornell es detallado en la Figura 1.5 y, consiste en remojar la noche anterior y posteriormente molerla.

El principio básico de éste método es el utilizado en la planta procesadora de soya donde se realizó ésta tesis de grado. Se obtiene un producto con mejor sabor.

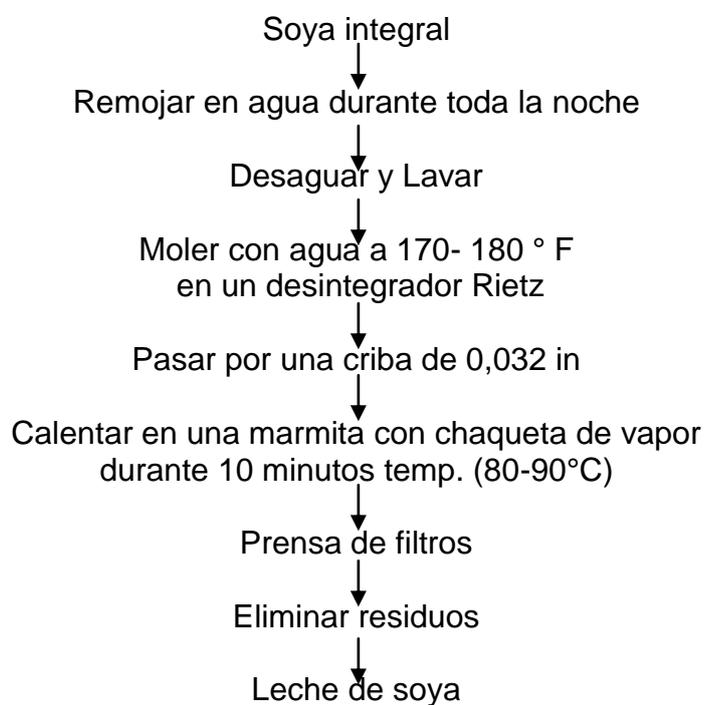


Figura 1.5 Diagrama de flujo de leche de soya de la Universidad de Cornell

1.1.4. Sistema de Inocuidad

Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura según la Norma ecuatoriana de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados decretado por el ex Presidente Gustavo Noboa Bejarano en Nov del 2002 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” (4).

Es el primer escalón en el Sistema de Gestión de Inocuidad para asegurar la inocuidad de los alimentos

Estos principios son un conjunto de normas y lineamientos que deben seguirse en plantas procesadoras de alimentos y se encuentran agrupados en normativas, tanto a nivel nacional, como a nivel internacional para el permiso de funcionamiento de las plantas de alimentos, lo cuál lo indica la Norma Ecuatoriana de Buenas Prácticas de Manufactura.

Éstas Normativas comenzaron a ser utilizadas para los productos que deseaban ingresar al mercado de los países de la Unión Europea y los Estados Unidos. Éste último, en 1995 comenzó a elaborar los borradores de sus normativas relacionados con la inocuidad de los alimentos

que ingresan a su país, empezando con los productos pesqueros.

Según informes estadísticos de la CORPEI, Ecuador Exporta (3), el Ecuador tiene sus principales mercados de exportación en los Estados Unidos y en los países de la Unión Europea, por lo que ha tenido que responder ante éstas regulaciones.

Las 3 principales regulaciones de Buenas Prácticas de Manufactura para productos que deseen ingresar al mercado americano y europeo son:

- 1) La Regulación Americana (FDA) 21 CFR 110
- 2) La Regulación Europea (Codex Alimentarius) CAC/RCP 1- 1969.
- 3) Normativas de la Comunidad Europea.

Se debe asegurar que todo el personal que está involucrado en la cadena de producción de alimentos conozca, entienda y cumpla con estas normas.

Se abarcan puntos importantes entre los cuáles tenemos:

- Limpieza e Higiene del Personal, Control de Enfermedades, Capacitación, Supervisión.
- Planta y Alrededores, Construcción de planta y diseño.
- Operaciones de sanitización; Mantenimiento General, manejo de químicos, control de plagas
- Instalaciones sanitarias como jabón desinfectante, lavamanos con sensor, toallas de papel desechables, y sus controles
- Manejo de basura, Suministro del agua como ingrediente
- Equipos y utensilios, Procesos y Controles: materia prima y otros ingredientes
- Mantenimiento de Limpieza, Almacenaje y distribución.
- Defectos naturales o inevitables en los alimentos que no causan ningún riesgo a la salud

Según la Organización Mundial de la Salud miles de personas mueren por consumir alimentos y aguas contaminadas y en esto radica la importancia de la Implementación de prácticas higiénicas en las industrias que procesan alimentos.

Para la elaboración de este Proyecto en la planta procesadora de soya se tomaron como referencia tanto las regulaciones internacionales como la nacional las cuáles son muy parecidas en contenido siendo unas más detalladas que otras.

1.1.5. Microorganismos indicadores de calidad sanitaria de los alimentos

En la industria alimentaria se suelen realizar controles microbiológicos, bien a los productos intermedios de la cadena productiva alimentaria o bien al producto final, ya que se busca obtener productos que, ante todo, no afecten la salud del consumidor, quedando en un margen secundario, aunque muy importante a la vez dado el gran nivel de competencia existente en la actualidad, la calidad organoléptica y nutritiva del producto.

La calidad microbiológica de los alimentos es esencial porque influye en su conservación y vida de anaquel y, sobre todo, porque los microorganismos presentes en

ellos, pueden ser causantes de enfermedades transmitidas por los alimentos o ETA.

Por estas razones las normas en materia de alimentos, generalmente establecen la calidad microbiológica en términos de microorganismos indicadores. Estos son organismos que advierten oportunamente de un manejo inadecuado o contaminación que incrementan el riesgo de presencia de microorganismos patógenos en alimentos.

El principal objetivo de la utilización de bacterias como indicadores de prácticas no sanitarias es revelar defectos de tratamiento que llevan consigo un peligro potencial, peligro que no está necesariamente presente en la muestra particular examinada, pero que es probable que pueda encontrarse en muestras paralelas.

Tales análisis son realizados frecuentemente para detectar la presencia de microorganismos, que pueden indicar exposición del producto a condiciones no

sanitarias. En otras palabras, la presencia de un gran número de microorganismos se consideran a menudo como presunta evidencia de que el alimento puede contener también contaminantes infecciosos o tóxicos.

Cada tipo de recuento de gérmenes viables es potencialmente útil para fines específicos, pero el recuento de bacterias aerobias mesófilas es el más comúnmente utilizado para indicar la calidad sanitaria de los alimentos

Los principales microorganismos indicadores en alimentos son:

Mesófilos aerobios

En este grupo se incluyen todas las bacterias, mohos y levaduras cuya temperatura óptima de crecimiento está entre 25 – 45° C.

En este recuento se estima la microflora total sin especificar tipos de microorganismos.

Refleja la calidad sanitaria de un alimento, las condiciones de manipulación, las condiciones higiénicas de la materia prima, la limpieza, desinfección y control de la temperatura durante los procesos de tratamiento industrial, transporte y almacenamiento si se han realizado de forma adecuada.

Para identificarlos se utiliza la técnica de Recuento en placa de mesófilos, psicrófilos y termófilos, como lo muestra la Figura 1.6. La mayoría de los alimentos (excepto los fermentados como quesos, embutidos, etc.) se consideran no aptos para el consumo cuando contienen un gran número de microorganismos aún cuando se sepa que estos no son patógenos y que no hayan llegado a modificar considerablemente los caracteres organolépticos del alimento (8)



FIGURA 1.6 Recuento en Placa de mesófilos aerobios

Un recuento elevado de mesófilos puede significar:

- Excesiva contaminación de la materia prima
- Deficiente manipulación durante el proceso de elaboración
- La posibilidad de que existan patógenos, pues estos son mesófilos
- Deterioro inmediato del producto
- Inadecuados procedimientos de limpieza y desinfección
- Malas prácticas post- tratamiento térmico

Mohos y levaduras

Los hongos y las levaduras se encuentran ampliamente distribuidos en el ambiente, por lo que son frecuentes en

la microbiota habitual de muchos alimentos; se dispersan fácilmente por el aire y el polvo.

Ciertas especies de hongos y levaduras son útiles en la elaboración de algunos alimentos, sin embargo también pueden ser causantes de la descomposición.

Debido a su crecimiento lento y a su baja competitividad, los hongos y levaduras se manifiestan en los alimentos donde las condiciones no favorecen el crecimiento bacteriano, por ejemplo: pH ácido, baja humedad, alto contenido en sales o carbohidratos, baja temperatura de almacenamiento, presencia de antibióticos u otros antibacterianos.

Como grupo indicador son útiles para evidenciar grado general de contaminación en alimentos con estas características o cuando los mesófilos aerobios no son útiles, como en alimentos fermentados.

También son indicadores del riesgo de desarrollo de hongos toxigénicos en alimentos como frutos secos, especias, cereales y otros granos, y sus derivados, en la

soya con la presencia de aflatoxinas que se producen al metabolizar sustancias más complejas como peptinas, hidratos de carbono de cadena larga, ácidos orgánicos, proteínas y lípidos, alteran de tal forma el sustrato que pueden provocar que se reinicie la actividad bacteriana.

Son responsables frecuentemente del mal olor, mal sabor, y decoloración de la superficie de los alimentos.

Las levaduras crecen más rápidamente que los mohos, pero con frecuencia junto a ellos. Mientras que los mohos son casi siempre aerobios estrictos, las levaduras generalmente crecen tanto en presencia como en ausencia de oxígeno, aunque con mayor rapidez y hasta poblaciones más elevadas en presencia de este gas.

Coliformes totales

La denominación genérica coliformes se 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.

Las bacterias del grupo coliforme se definen como: bacilos cortos, Gramnegativos, anaerobios facultativos, no esporulados, que fermentan la lactosa a 35 °C, en menos de 48 horas, con producción de ácido y gas. Incluye los géneros: *Escherichia*, *Enterobacter*, *Klebsiella* y *Citrobacter*.



FIGURA 1.7 Determinación de coliformes totales por método del NMP

Los coliformes se encuentran en diversos hábitats como es el intestino humano y animal de sangre caliente (heces fecales), o la tierra y la vegetación.

Actualmente se consideran un excelente indicador de la eficiencia de los procesos de sanitización y desinfección, así como de calidad sanitaria en agua, vegetales y diversos productos procesados.

Su determinación se basa generalmente en la capacidad de fermentar lactosa.

Se pueden utilizar los métodos del número más probable (NMP ó *MPN* por sus siglas en inglés) que es un método estadístico en tres etapas y permite el hallazgo de cantidad de coliformes, como el mostrado en la Figura 1.7 en el que se observa los 3 tubos de ensayo con verde brilla y formación de gas dentro de la campana de Durham.

Escherichia Coli

Aunque la mayoría de las cepas son inocuas y viven en los intestinos de los seres humanos y animales saludables, existe la cepa *E. coli* O157:H7 la cuál se ilustra en la Figura 1.8, que produce una potente toxina y puede ocasionar enfermedades graves como el

Síndrome urémico hemolítico, que ocasiona hemorragias y colapso de riñones.

E. coli O157:H7 es una causa emergente de enfermedad transmitida por los alimentos. Se estima que cada año ocurren en los Estados Unidos 73,000 casos de infección y 61 muertes (9)

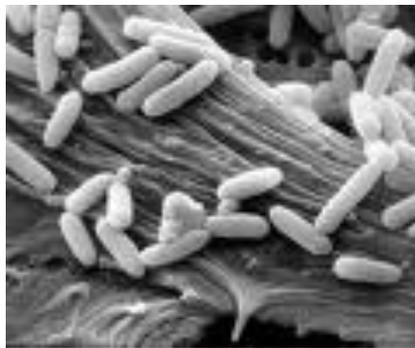


FIGURA 1.8 *E. coli* O157:H7

Se considera indicador de contaminación fecal reciente, humana o animal en productos como agua embotellada, leche y jugos, alimentos infantiles, y alimentos procesados, en general, también pueden llegar al alimento debido a contaminación cruzada por manipuladores, equipos y utensilios.

Se caracteriza por ser coliforme termotolerante (fermenta lactosa a 44.5°C) que produce indol a partir de triptófano

y produce β -glucuronidasa, características que se usan para su identificación en laboratorio, generalmente en la etapa final del NMP o de alguno de los otros métodos, incluyendo *Petrifilm*.

1.2. Definición del problema y objetivo

De las primeras observaciones en la planta ubicada en la Parroquia San José en el sector de las Malvinas de la ciudad de Guayaquil, se sospechó que la leche de soya podría presentar problemas en su calidad microbiológica, lo cuál podía llegar a afectar a la salud del consumidor en especial a los grupos más vulnerables como son los niños ya que ellos consumen en mayor cantidad éste tipo de producto de acuerdo al informe de ventas de la propia planta.

Mediante inspecciones continuas a la planta llevadas a cabo como parte de la metodología descrita en el Capítulo 2, se pudo constatar el mal manipuleo por parte de los operarios ya que realizaban varias actividades al momento de producir el producto como manejar dinero, tocar objetos insanaarios, utensilios expuestos al ambiente durante todo el proceso, entre

otras malas prácticas más, llevando esta contaminación al producto final.

Tampoco disponían de vestimenta exterior completa, se observó personas extrañas entrando y saliendo del área de proceso. Además de no contar con una adecuada limpieza y desinfección de equipos, guantes, utensilios en fin no existían correctas condiciones higiénicas para producir el producto.

Esta situación condujo a la definición del problema evidente de que el proceso no se estaba llevando a cabo con buenas prácticas de manufactura que son obligatorias en la industria de alimentos para evitar la contaminación del producto y por lo tanto no estaba en condiciones de obtener el registro sanitario respectivo para su funcionamiento normal.

Se sabe que los clientes tienen 2 tipos de expectativas acerca de un producto al momento de adquirirlo

Expectativas explícitas (aquellas que se perciben):

- Tipo de producto (color, aroma, sabor)
- Cantidad (tamaño de envase, presentación)

- Disponibilidad
- Precio
- Estético/envase

Expectativas implícitas (no se perciben):

- Inocuidad Alimentaria
- Aspecto Nutricional
- Genuinidad
- Salubridad

Como la planta procesadora de soya busca obtener a corto plazo el registro sanitario y poder así expender al público el producto y uno de los requisitos es cumplir con los estándares microbiológicos exigidos, se decidió trabajar en el aspecto de las expectativas implícitas: la calidad sanitaria.

Por lo tanto se planteó como objetivo de la presente tesis, mejorar el proceso de producción de leche saborizada en la planta procesadora de Soya de la Unidad Productiva Comunitaria instalada en las Malvinas del suburbio de Guayaquil mediante la implementación de prácticas higiénicas

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

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 Norma Oficial Mexicana NOM-093-SSA1-1994 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.

1.3. Descripción del proceso de producción actual

El proceso usado en la planta de las Malvinas para la elaboración de leche de soya es el que está basado en el método de la Universidad de Cornell descrito anteriormente.

1.- Recepción de materia prima: Se receipta la materia prima en sacos y se la almacena en la bodega.

2.- Remojo: Se remoja la cantidad de soya dependiendo del número de paradas que se vayan a realizar al día siguiente.

Considerando que cada parada requiere de 2 Kg, se deja remojando esa cantidad alrededor de 6- 8 horas en un tanque con agua. El grano absorbe el 100% de su peso en agua.

3.- Refrigeración: Se elimina el exceso de agua y se guarda la soya en fundas en el refrigerador a una temperatura aproximada de 6°C para ser utilizada al día siguiente.

4.- Selección y Lavado: Se elimina la soya en mal estado o con impurezas como palos, piedras y se la lava con agua para eliminar cualquier suciedad.

5.- Pesado: Se pesa en la balanza 5 Kg de soya hidratada por parada.

El agua a adicionarse en el proceso se coloca en un botellón marcado para 13 litros y es llenado hasta esa medida. El agua es tomada de la red pública y no es pesada ni recibe tratamiento adicional.

6.- Cocción: Se introduce la soya y el agua en el triturador para ser cocido hasta llegar a una temperatura entre 80- 90°C lo cual toma un tiempo de 20 minutos.

7.- Molienda: Inmediatamente de la cocción, se enciende el triturador y se tritura la mezcla por diez minutos a una Temperatura de 84°C.

8.- Filtrado: La soya licuada sale de la máquina y es colocada dentro de una olla, se vierte el contenido en el equipo filtrador que tiene un liencillo para separar el jugo del bagazo, además para un filtrado más fino el jugo pasa por un cedazo. Al final se amarra el liencillo y se fija la tapa que tiene un émbolo que presiona al liencillo conteniendo el bagazo para extraerle más leche. Se obtiene entre 15 y 16 litros de leche por parada

9.- Enfriamiento: La olla con leche es sumergida en tachos con agua a temperatura ambiente, pasando por varias sumergidas hasta enfriar el producto a una temperatura alrededor de 43° C Este proceso puede tardar aproximadamente 50 minutos por el lento enfriamiento.

10.- Mezclado: En esta etapa son mezclados los aditivos (los cuáles no son pesados) y el azúcar la cuál si es pesada.

11.- Envasado: Se realiza manualmente con jarras plásticas para tomar la leche de la olla e introducirla en las botellas PET de 500 cm³.

12.- Almacenamiento: El producto final es almacenado en refrigeración a una temperatura aproximada de 5°C, teniendo una vida útil de aproximadamente 6 días.

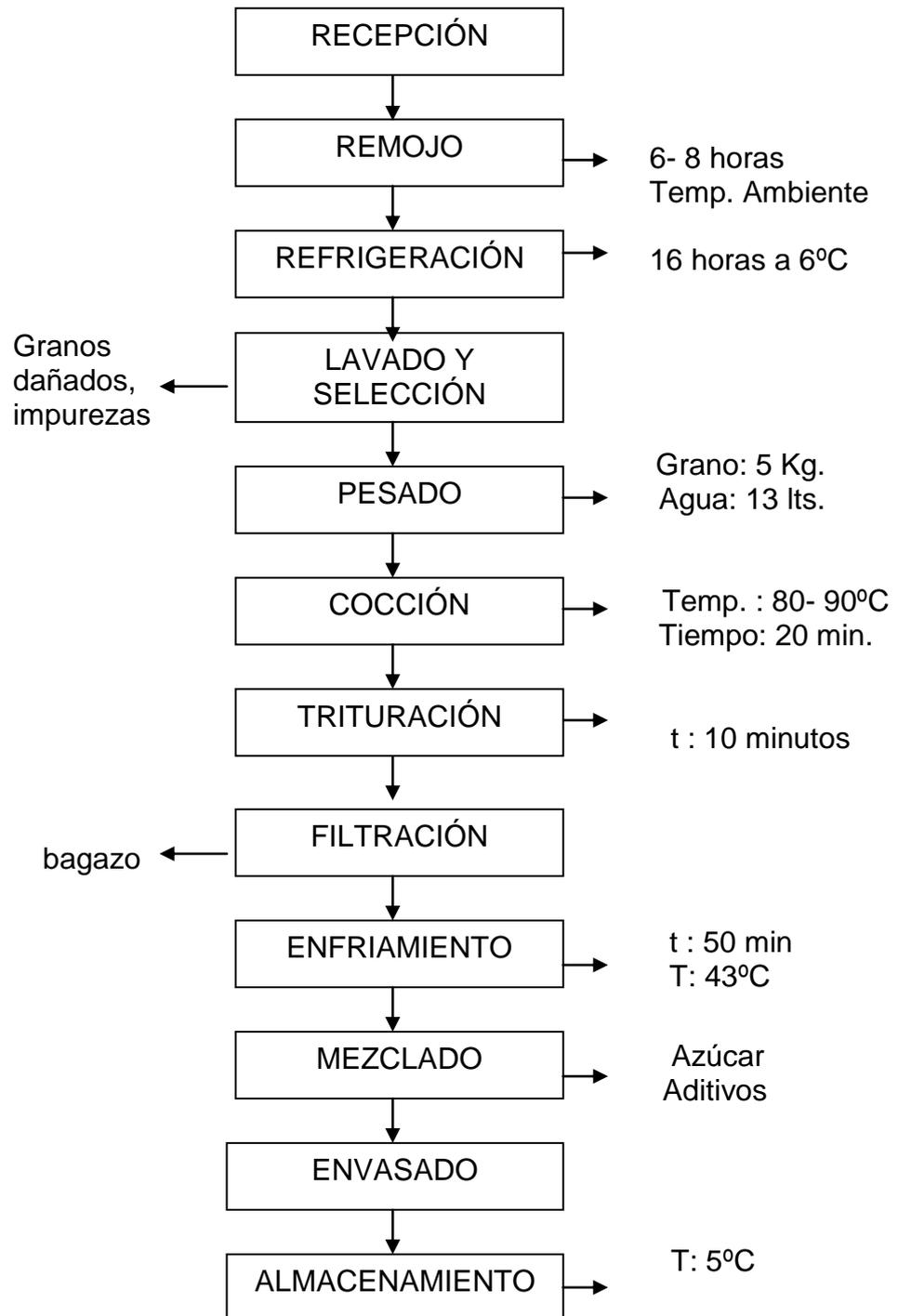


FIGURA 1.9 Diagrama de flujo inicial de la Leche de soya

1.4 Descripción de la materia Prima y el producto

MATERIA PRIMA

GRANO DE SOYA.-

El grano de soya utilizado es de color amarillo, redondo y es adquirido en el mercado local. Actualmente en la planta de producción no se cuenta con un estándar establecido de la caracterización de la materia prima que debería aceptarse para el proceso, ni el proveedor cuenta con especificaciones técnicas de su materia prima lo cual no nos garantiza su calidad.

PRODUCTO FINAL: Leche de soya

Figura 1.10. Leche de soya sabor a vainilla

La Leche de soya saborizada (vainilla y frutilla) y pasteurizada es envasada y comercializada en botellas plásticas (PET) de 500 cm³ como se muestra en la Figura 1.10

Debe ser almacenada en refrigeración a aproximadamente 5°C logrando una vida útil de aproximadamente 6 días, pero una vez que haya sido abierta la botella, se recomienda consumir inmediatamente.

Puede ser consumida por todo tipo de consumidor, excepto los alérgicos a la soya.

CAPÍTULO 2

2. DIAGNÓSTICO DEL PROCESO E IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS

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

2.1. Diagnóstico mediante Inspección visual

Para conocer cuáles eran las condiciones de trabajo en la planta, se realizó una inspección visual del cumplimiento de las B.P.M por medio de varios check list, que fueron tomados del Programa de Soporte a Servicios de alimentación de Protal, siendo éstos elaborados en base a las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura, que especifican varios puntos importantes a cumplir en las plantas que elaboran alimentos, los cuáles fueron expuestos en el Capítulo 1, sección 1.1.4.

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

Esta evaluación fue realizada desde la recepción de la materia prima hasta el despacho, como se muestra en las Tablas 3, 4, 5, 6, y 7.

TABLA 3
CHECK LIST DE B.P.M PARA PERSONAL

Elaborado por: Lorena Benítez Silva

Fecha: 10/03/09

Hora: 10h30 am

PERSONAL		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
1	Con uniforme completo: redecilla, mandil y zapatos cerrados		*		
2	Personal con uniforme limpio y en buen estado	*			
3	Con uñas cortas, limpias y sin barniz		*		uñas largas con barniz
4	Personal usando cosméticos durante la elaboración de alimentos	*			
5	Personal usando collar, cadenas, escapularios u otros objetos colgantes		*		
6	Personal usando anillos, pulseras o relojes	*			anillos, aretes
7	Personal enfermo de gripe, tos u otros síntomas viables		*		
8	Personal con llagas o heridas en las manos		*		
9	Con objetos personales en el área de elaboración o servicios	*			celulares
10	Existen bebederos de agua para los trabajadores		*		salen a tomar agua
11	Existe personal capacitado en B.P.M		*		muy básicamente
12	Personal cuenta con certificado médico		*		

Firma:

Elaborado por: Lorena Benítez S.

Firma de Verificación:

Fecha:10/03/09

TABLA 4

CHECK LIST DE B.P.M PARA ALMACENAMIENTO

Elaborado por: Lorena Benítez Silva

Fecha: 10/03/09

Hora: 10h 45 am

ALMACENAMIENTO		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
1	El área de recepción de materia prima se encuentra limpia y en buen estado		*		soya regada en el piso, polvo no se pide certificado al proveedor contacto directo con piso húmedo(soya)
2	La materia prima es receptada con las precauciones necesarias		*		
3	Se inspeccionó la materia prima antes de utilizarla	*			
4	Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en buen estado		*		
5	Existe materia prima dentro del establecimiento que se encuentre en contacto directo con el suelo	*			
6	Los alimentos considerados no perecederos se encuentran almacenados en lugares frescos y secos		*		
7	La materia prima o ingredientes utilizados se encuentran correctamente almacenados según su género	*			
8	El lugar o recipiente de almacenamiento brinda protección contra las plagas		*		
9	Existe una distribución adecuada en el almacenamiento de materia prima que no permita contaminación cruzada con otros productos (desinfectantes, compuestos de limpieza, insecticidas)	*			
10	La refrigeradora o recipiente conservador de los alimentos se encuentra bien organizado de tal manera que no permitan la contaminación cruzada	*			
11	La refrigeradora o recipiente conservador de los alimentos se encuentra sobrecargado de alimentos		*		
12	Se encuentra los alimentos identificados en los almacenes y equipos de refrigeración con fecha de entrada y de salida		*		

Firma:

Elaborado por: Lorena Benítez S.

Firma de Verificación:

Fecha: 10/03/09

TABLA 5

CHECK LIST DE B.P.M PARA EL ÁREA DE ELABORACIÓN

Elaborado por: Lorena Benítez Silva

Fecha: 10/03/09

Hora: 11h 00 am

ELABORACIÓN		SI	NO	OBSERVACIONES
1	Personal con malos hábitos como fumar, mascar chicle o tocándose alguna parte del cuerpo	*		tocarse constantemente la mascarilla en algunas ocasiones toman cola al tocar perillas de puertas, salir y volver al área
2	Personal comiendo en áreas de preparación y servicio	*		
3	El personal se lava las manos al comenzar la elaboración o durante la preparación, después de ir al baño y/o tocar objetos insanos		*	ordenadas si, falta limpieza
4	Áreas de elaboración limpias y ordenadas	*		
5	Cucharas para probar los alimentos regresan al proceso sin lavado previo		*	en el área de elaboración
6	Receptáculos de basura destapados muy cerca del área de elaboración	*		
7	Puertas del área de proceso abiertas que puedan contribuir a la contaminación		*	Sanitización no, solo limpieza
8	Las áreas de proceso se encuentran distribuidas de tal manera que no permitan contaminación de áreas limpias a áreas sucias	*		
9	Existe limpieza y sanitización de materias primas		*	ollas, pomas de agua
10	Los utensilios tienen operaciones de limpieza efectivos		*	
11	Existen utensilios, ollas, alimentos, ingredientes y otras superficies que entran en contacto con los alimentos sobre el piso	*		Moscas
12	Existe agua tratada utilizada como ingrediente		*	
13	Existe plagas en el proceso de elaboración	*		
14	Personal metiendo las manos en el alimento		*	

Firma:

Elaborado por: Lorena Benítez S.

Firma de Verificación:

Fecha: 10/03/09

TABLA 6

CHECK LIST DE B.P.M PARA INFRAESTRUCTURA Y MANTENIMIENTO (I)

Elaborado por: Lorena Benítez Silva

Fecha: 10/03/09

Hora: 11h15 am

INFRAESTRUCTURA Y MANTENIMIENTO		SI	NO	OBSERVACIONES
1	Pisos del establecimiento en buen estado		*	presentan grietas
2	La superficie del piso es lisa y compacta	*		
3	Existe un adecuado drenaje de las aguas de limpieza	*		existen charcos falta limpieza
4	El piso del área de elaboración se encuentra seco y limpio		*	
5	Paredes limpias y en buen estado		*	
6	Las paredes son lisas y no presentan hendiduras	*		
7	Tragaluces cubiertos con mallas	*		Existen pocos armarios
8	Las mallas de tragaluces limpias y en buen estado		*	
9	Los vidrios de las ventanas están limpios		*	
10	Existen ventanas de vidrio que puedan romperse sobre los alimentos		*	
11	Techos limpios y en buen estado	*		
12	El material del techo es el adecuado	*		
13	Existen goteras en el techo		*	Existen pocos armarios
14	Mesones limpios y en buen estado	*		
15	Los mesones son limpiados cada vez que sea necesario	*		
16	Armarios de almacén limpios y en buen estado		*	
17	Los armarios permiten la limpieza de los mismos	*		
18	Existe una suficiente cantidad de armarios de almacén		*	

Firma:

Elaborado por : Lorena Benítez S.

Firma de Verificación:

Fecha: 10/03/09

TABLA 7

CHECK LIST DE B.P.M PARA INFRAESTRUCTURA Y MANTENIMIENTO (II)

Elaborado por: Lorena Benítez Silva

Fecha: 10/03/09

Hora: 11h15 a.m.

		SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
19	Puertas limpias y en buen estado	*			falta limpieza
20	Las puertas que permanecen abiertas cerca del área de elaboración presentan mallas	*			permanecen cerradas
21	Existe suficiente espacio en el área de preparación de alimentos	*			
22	Las luces se encuentran en buen estado	*			no tiene protección
23	Existe suficiente ventilación		*		
24	Los extractores de techo o pared se encuentran en buen estado		*		No hay
25	Existe un área destinada al almacenamiento de la basura	*			
26	Los tachos están en buen estado con tapa y funda		*		Tachos con tapa inadecuada
27	Existe una suficiente cantidad de botes de basura	*			
28	Las unidades de lavado de utensilios son de acero inoxidable	*			
29	Las unidades de lavado de utensilios se encuentran en condiciones higiénicas		*		
30	Existe suficiente espacio en el área de elaboración del producto	*			
31	Existe una distribución adecuada de los equipos	*			
32	Se realiza mantenimiento preventivo a los equipos		*		
33	Se cumple con los horarios establecidos de evacuación de basura	*			
34	Se realizan programas de fumigación para el control de plagas y roedores: presentar calendarios de fumigación y desratización		*		
35	Evidencia de limpieza en áreas internas y externas del área de proceso		*		áreas externas y piso sucio
36	Existe un instructivo o metodología para el lavado de equipos y utensilios		*		

Firma:

Elaborado por : Lorena Benítez S.

Firma de Verificación:

Fecha: 10/03/09

2.2. Determinación de puntos de muestreo del 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: 2003 tercera revisión para coliformes totales en leche de vaca pasteurizada (13) ,y aquellas especificaciones de la norma guatemalteca COGUANOR NTG 34031 para leche de soya pasteurizada (2), para los demás microorganismos indicadores, debido a que no existe en el país una normativa específica para la leche de soya pasteurizada, por lo que se analizó el proceso y se determinaron cinco puntos de muestreo, los cuáles fueron de gran ayuda para determinar las etapas en que aparece la contaminación microbiana o hay recontaminación del producto.

Los cinco puntos de muestreo que fueron seleccionados y las razones que justificaron su selección son las siguientes:

1.- Pesado: En el Pesado existe manipulación constante de los operarios, los cuáles realizan actividades insanitarias simultáneas al momento de colocar la soya en la bandeja, que posteriormente es pesada en la balanza, además la planta al no

tener un proveedor que le garantice una materia prima que cumpla con las especificaciones microbiológicas necesarias, ésta etapa representa un peligro por las aflatoxinas, mesófilos en exceso que puede contener la soya que se utiliza para el proceso.



Figura 2.1 Toma de muestra de materia prima previo al Pesado

2.- Cocción: Debido a que en esta operación el proceso de cocción debe eliminar los microorganismos patógenos y reducir la carga bacteriana de descomposición del producto en relación a su vida útil.

3.- Filtración: Debido a que el filtrado es realizado en un dispositivo abierto y requiere de la manipulación de los

operarios pudiendo existir recontaminación por parte de ellos, o el liencillo utilizado como filtro puede no estar bien limpio.



Figura 2.2. Toma de muestra de leche en el Filtrado

4.- Mezclado: En ésta etapa son adicionados los ingredientes y aditivos, los cuáles si son almacenados en condiciones no adecuadas como alta humedad o calor pueden descomponerse y generar la proliferación de microorganismos, y al ser colocados a la leche representar una contaminación al producto. Además el mezclado es realizado con las ollas expuestas al ambiente.

5.- Envasado: Debido a que en esta etapa se utilizan utensilios como jarras y cucharones que se encuentran a lo largo del proceso en la mesa de envasado sin ninguna protección contra plagas, los cuáles al momento del envasado son tomados de la mesa e introducidos en la olla con leche llevando así la contaminación al producto. Es muy importante recalcar que los utensilios utilizados no poseen procedimientos de limpieza y sanitización. Además se muestrea esta etapa del proceso para conocer el estado del producto final por medio de análisis microbiológicos.

Las muestras fueron analizadas en el laboratorio y se verificó si los resultados presentaban algún tipo de contaminación microbiológica.

2.2.1. Análisis Microbiológicos

Las muestras de materia prima, agua y leche de soya fueron tomadas como indica la norma NTE INEN 1529-2:1999 “Control microbiológico de los alimentos. Toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico”, en envases plásticos asépticos bien

sellados mientras que los hisopados de las superficies de contacto con los alimentos, se colocaron en tubos de vidrio con 10 ml de agua de peptona con su tapa hermética, siendo transportadas inmediatamente al laboratorio para su análisis en una caja térmica con gel refrigerante a temperatura no mayor a 4°C para evitar su deterioro según lo indica la Norma Mexicana NOM-093-SSA1-1994 (12) .



Figura 2.3 Transporte de las muestras

Se realizaron niveles de inspección con el objetivo de determinar las etapas del proceso que presentan contaminación microbiológica y posteriormente sus respectivas causas, dividiéndolas en:

a) Determinación de etapas del proceso de producción contaminadas microbiológicamente.

b) Determinación de las causas de contaminación en éstas etapas

a) Determinación de etapas del proceso de producción contaminadas microbiológicamente.

Como se indicó en puntos anteriores, en nuestro país el instituto ecuatoriano de normalización INEN no posee normativa para leche o jugo de soya, por lo que, para ésta investigación se tomó como referencia los requerimientos microbiológicos de mesófilos, mohos y levaduras y E.Coli indicados en la Norma Guatemalteca COGUANOR NTG 34031 para leche de soya pasteurizada (Tabla 8), y lo referente a coliformes totales método del NMP se trabajó con los parámetros de la leche de vaca Pasteurizada de la Norma NTE INEN 10: 2003 tercera revisión (Tabla 9).

TABLA 8

**CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LECHE DE SOYA
FLUIDA Y PASTEURIZADA COGUANOR NTG 34031**

La leche de soya no deberá contar con microorganismos patógenos

Microorganismos	n(1)	c(2)	m(3)	M(4)
Recuento total de bacterias no patógenas por ml máximo (UFC/ml)	5	2	1000	5000
Coliformes totales por mililitro, máximo (UFC/ml)	5	2	<10	<10
Contenido de mohos y levaduras, máximo (UFC/ml)	5	2	100	1000
E. Coli (UFC/ml)	5	0	Negativo	Negativo

Fuente: NORMA COGUANOR NTG 34031(2)

(1) n= número de muestras que deben analizarse

(2) c Número de muestras que se permiten que tengan un recuento mayor que m pero menor que M

(3) m recuento aceptable

(4) M Recuento máximo permitido

El análisis referente a la bacteria *Bacillus cereus*, no pudo ser realizado debido a que en el laboratorio de microbiología IAL, lugar dónde fueron realizados todos los análisis microbiológicos necesarios para éste proyecto, no se contaba con los reactivos necesarios para éste análisis, a más de ser costoso.

TABLA 9

REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS PARA LECHE DE VACA PASTEURIZADA NORMA NTE INEN 10: 2003 TERCERA REVISIÓN.

Requisito	Límite máximo	Método de Ensayo
Coliformes totales (NMP/cm ³)	3,6x10 ⁰	NTE INEN 1529-6

Fuente: INEN (13)

Para ésta primera parte se realizaron los siguientes análisis microbiológicos basados en las técnicas del INEN detalladas en la tabla 10 a los cinco puntos de muestreo determinados.

TABLA 10

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS REALIZADOS

Análisis microbiológicos	Técnica
Mesófilos aerobios	INEN 1 529-5 1990-02
Coliformes totales	INEN 1 529-8 1990-02
E. coli	INEN 1 529-8 1990-02
Mohos y levaduras	NTE 1 529-10 1998

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

Se realizaron diluciones hasta 10^3 duplicando 10^1 (Ver Apéndice A)

b) Determinación de las causas de contaminación en éstas etapas.

Según lo analizado en el diagrama causa- efecto se tomaron ciertas muestras para ir descartando cuáles de las posibles causas expuestas son las que ocasionan la presencia de contaminación en las diferentes etapas del proceso y en base a los resultados buscar soluciones.

Se tomaron muestras a:

M1= Agua de red pública

M2= Materia Prima

M3= Guantes de Operaria 1

M4= Guantes de Operaria 2

M5= Jarra

Se realizó coliformes totales a:

M1= Agua de red pública

M3= Guantes de Operaria 1

M4= Guantes de Operaria 2

M5= Jarra

Mesófilos Aerobios a las muestras:

M1= Agua de red pública

M2= Materia Prima

M3= Guantes de Operaria 1

M4= Guantes de Operaria 2

M5= Jarra

Mohos y levaduras

M2= Materia Prima

2.2.2. Resultados microbiológicos

Resultados de etapas del proceso de producción contaminadas microbiológicamente

Coliformes totales

En los análisis realizados para coliformes totales se obtuvieron los resultados mostrados en la siguiente tabla

TABLA 11

RESULTADOS DE COLIFORMES TOTALES A PARTIR DE VERDE BRILLANTE EN PUNTOS DE MUESTREO

COLIFORMES TOTALES									
	10 ¹	10 ¹	10 ¹	10 ²	10 ²	10 ²	10 ³	10 ³	10 ³
M1	+	+	+	+	+	+	+	+	+
M2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
M3	-	-	-	-	-	-	-	-	-
M4	+	+	-	-	-	-	-	-	-
M5	+	+	-	-	-	-	-	-	-

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009



Figura 2.4. 3 tubos positivos en dilución 10^1 a coliformes totales en la etapa de Pesado

Los resultados fueron leídos en la tabla que se encuentra en la técnica utilizada, conocida como del Índice del NMP de bacterias cuando se utiliza tres alícuotas de 1cm^3 por dilución obteniéndose los resultados presentados en la tabla 12.

En la Figura 2.5 se puede observar el comportamiento de los coliformes totales a lo largo del proceso de producción.

TABLA 12
RESULTADO NÚMERO MÀS PROBABLE EN ETAPAS
DEL PROCESO, NORMA NTE INEN 10: 2003
TERCERA REVISIÓN.

NÚMERO DE TUBOS POSITIVOS EN CADA DILUCIÓN				
	Dilución 10¹	Dilución 10²	Dilución 10³	NMP por gramo 0 cm3
Muestra 1 (Pesado)	3	3	3	> 1100
Muestra 2 (Cocción)	0	0	0	Ausencia
Muestra 3 (Filtrado)	0	0	0	Ausencia
Muestra 4 (Mezclado)	2	0	0	9
Muestra 5 (Envasado)	2	0	0	9

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

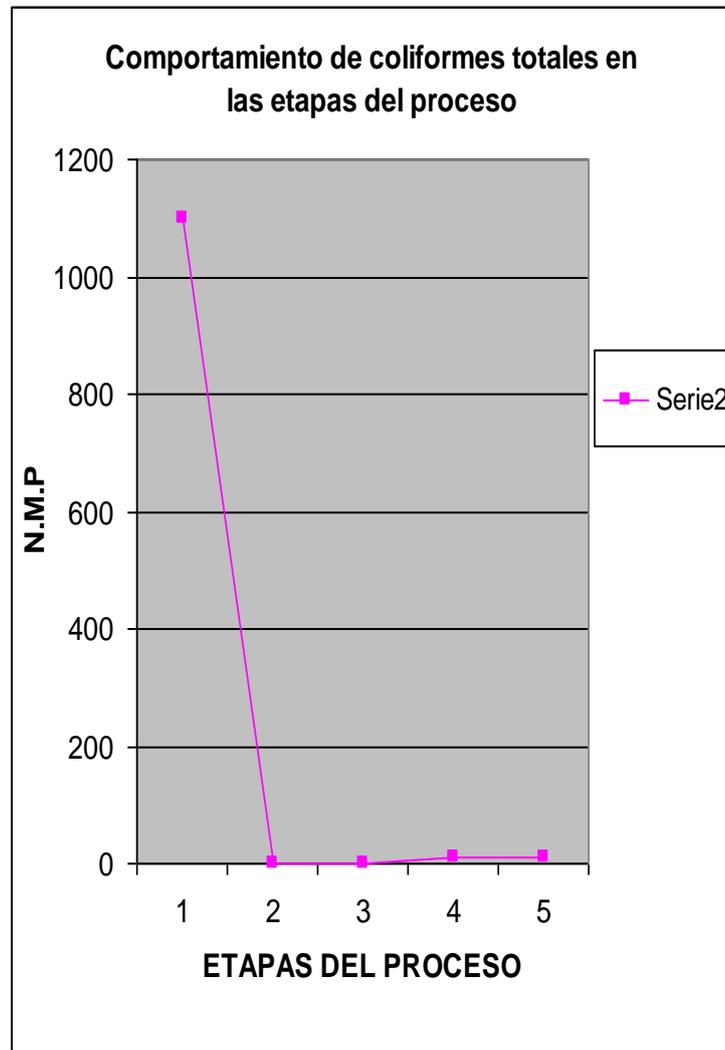


Figura 2.5. Comportamiento de coliformes totales a lo largo de las etapas del proceso

Los valores obtenidos en la muestra 1, 4 y 5 sobrepasan los límites permitidos por la norma INEN NTE INEN 10: 2003 TERCERA REVISIÓN, ya que el límite máximo es 3,6 NMP.



Figura 2.6. Tubos positivos (2) dilución 10^{-1} a coliformes totales en Pdcto. Final

A las muestras positivas a partir de verde brilla se les realizó la prueba de confirmación de E. Coli.

Los resultados son expuestos en la Tabla 13.

TABLA 13

**RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN DE
ESCHERICHIA COLI A PARTIR DE LOS
POSITIVOS DE VERDE BRILLANTE**

	10 ¹	10 ¹	10 ¹	10 ²	10 ²	10 ²	10 ³	10 ³	10 ³
M1	+	+	+	+	+	+	+	+	+
M4	+	+	+	-----	-----	-----	-----	-----	-----
M5	+	+	+	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

Los resultados de los análisis microbiológicos arrojaron que 3 puntos del proceso de producción presentan contaminación por E. Coli, que es una bacteria patógena, por lo tanto no se cumple con lo especificado en la norma de referencia que indica no presencia de bacterias patógenas.

M1 = Pesado

M4= Mezclado

M5= Envasado (Producto Final)

Luego del proceso de Cocción el producto se recontamina en la fase de mezclado, arrastrando este problema al producto final.

Mohos y Levaduras

Como se puede observar en la muestra 1 de la Tabla 14 que pertenece al Pesado, ésta presenta un elevado conteo de mohos y levaduras pero como se trata del grano de soya crudo antes de tener un tratamiento térmico se tomó como referencia las especificaciones microbiológicas de la normativa peruana 451-2006 MINSA-NORMA SANITARIA, “Norma Sanitaria para la fabricación de alimentos a base de granos y otros, destinados a programas sociales de alimentación” (10), la cuál permite un valor máximo de 10^3 UFC/ml de mohos y levaduras estando el resultado obtenido dentro del rango permitido.

Se usó como referencia ésta normativa ya que en el país no existe norma técnica de requisitos microbiológicos del grano de soya. Para las demás etapas pertenecientes a la muestra 2 hasta la muestra 5, se consideró el criterio de la

norma Guatemalteca estando también dentro de lo establecido que es 10^2 UFC/ml .

TABLA 14

**CONTEO DE MOHOS Y LEVADURAS
EN PUNTOS DE MUESTREO**

MOHOS Y LEVADURAS	
	Resultado (UFC/ml)
M1	$2,4 \times 10^2$
M2	$1,0 \times 10^1$
M3	3×10^1
M4	4×10^1
M5	4×10^1

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

En la siguiente figura se puede apreciar mediante un gráfico, el comportamiento de los mohos y levaduras en las diferentes etapas del proceso de producción de leche de soya pasteurizada.

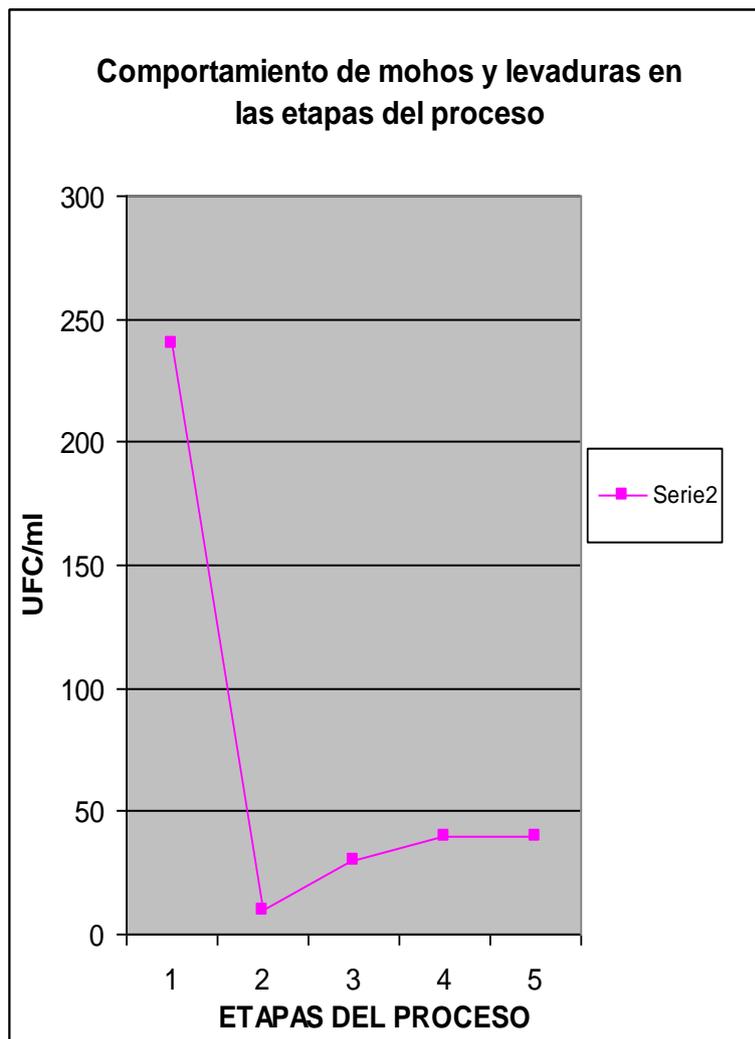


Figura 2.7 Comportamiento de mohos y levaduras en las diferentes etapas del proceso

Mesófilos aerobios

La muestra 1 perteneciente a la etapa de Pesado como lo indica la Tabla 15 se la comparó con el criterio microbiológico de 10^4 UFC/ml que nos indica la norma 451-

2006 MINSA-NORMA SANITARIA, Norma Sanitaria para la fabricación de alimentos a base de granos y otros, destinados a programas sociales de alimentación. Los demás resultados fueron comparados con la norma de referencia (COGUANOR NTG 34031) observándose que las etapas señaladas con rojo en la Tabla 15 no cumplen con el rango permitido para mesófilos.

TABLA 15
CONTEO DE MESOFILOS
EN PUNTOS DE MUESTREO

MESOFILOS AEROBIOS	
	Resultado (UFC/ml)
M1	$5,8 \times 10^3$
M2	$2,15 \times 10^1$
M3	$1,96 \times 10^3$
M4	$2,94 \times 10^3$
M5	$3,2 \times 10^3$

Elaborado por. Lorena Benítez

A continuación se puede observar en la figura 2.8 el comportamiento de los mesófilos aerobios en las diferentes etapas del proceso, determinando que a partir de la etapa 3 (Filtrado) existe un exceso de carga

microbiana permitida en la leche, la cuál va aumentando en las siguientes etapas llegando al producto final.

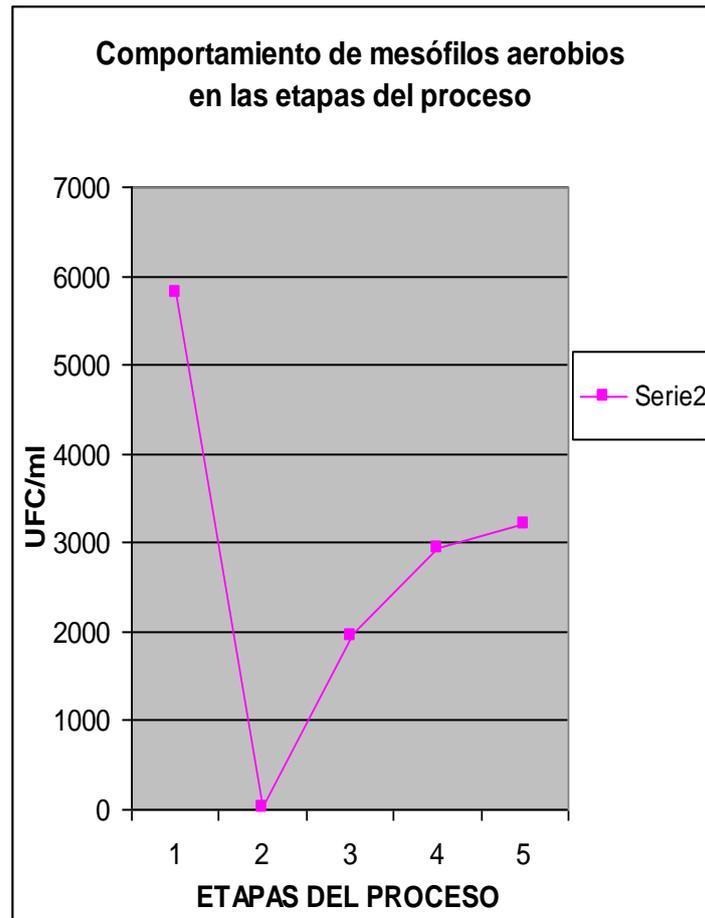


Figura 2.8 Comportamiento de mesófilos aerobios en las etapas del proceso



Figura 2.9 Crecimiento de mesófilos aerobios en caja monopetri dilución 10^1 etapa de Filtrado

DIAGRAMAS CAUSA- EFECTO

Para conocer las posibles causas de la contaminación por los microorganismos indicadores en las etapas de Pesado, Mezclado, Envasado por E. Coli y Filtrado, Mezclado y Envasado por mesófilos, se utilizó la herramienta de calidad llamada espina de pescado o Diagrama Causa-Efecto.

DIAGRAMA CAUSA – EFECTO DE ETAPA DE PESADO

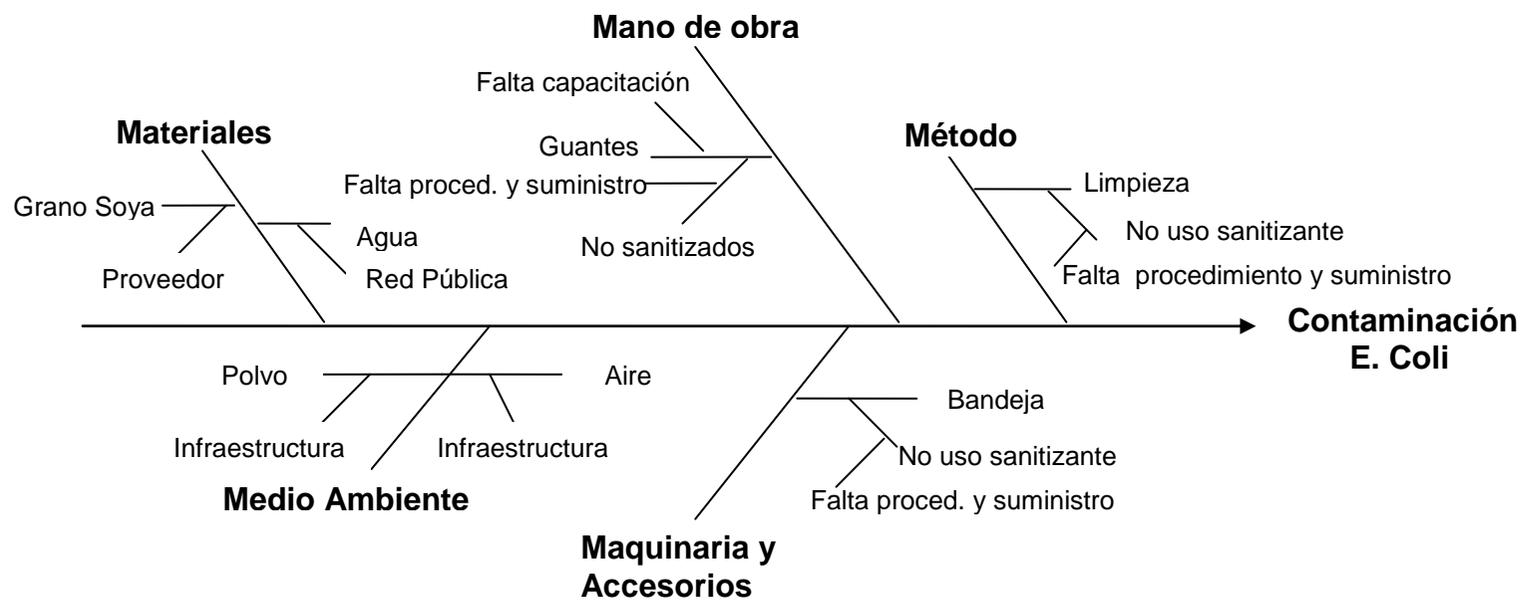


Figura 2.10 Diagrama Causa-Efecto de la Etapa de Pesado contaminada con E. Coli

- ✚ Grano de soya: La soya representa una posible causa de contaminación al no provenir de un proveedor conocido y certificado que cumpla con las especificaciones necesarias, y de tal manera nos garantice un producto de excelente calidad nutricional y de inocuidad.

- ✚ Agua.- El agua es tomada directamente de la red pública sin un tratamiento previo para utilizarla en el proceso, por lo que puede tener cierto grado de contaminación que puede llegar a la materia prima al ser lavada y remojada.

- ✚ Manipulación de operarios: Puede ocurrir por falta de un constante lavado de guantes de los operarios en la jornada de trabajo, ya que al manipular distintos factores que están en contacto directo con el suelo (ollas, botellones) se genera una contaminación cruzada llegando cualquier tipo de contaminación a la materia prima en el momento de ser lavada o seleccionada.

También se carece de los suministros como jabón gel, toallas desechables, sanitizantes para superficies de contacto con los alimentos, que son necesarios para llevar a cabo un buen procedimiento

de limpieza y sanitización. Tampoco se cuenta con capacitación continua al personal acerca de los mismos.

- ✚ Bandeja: La operaria encargada de la etapa del Pesado también realiza la carga de las materias primas en la máquina, al momento de agregarse agua en la máquina la operaria toma con los guantes la base del botellón con agua hasta verterla totalmente, éste botellón es asentado siempre en el piso, la operaria regresa nuevamente a las actividades de la Etapa de Pesado como: seleccionar la soya, colocarla en la bandeja y a manipularla para el pesado, generando una contaminación cruzada.

Tampoco cuenta con un procedimiento de limpieza y sanitización.

- ✚ Ambiente.- La planta no cuenta con hermetismo el cual consiste en que todas sus entradas de aire externo se encuentren cerradas o debidamente cubiertas, y lo cuál es establecido en las normas de B.P.M para el diseño y construcción de plantas alimenticias.

Esto ocurre debido a que una parte del techo existente no es completamente liso presentando un desnivel, existiendo ciertas aberturas de aire del exterior que no se encuentran cubiertas con mallas antimosquitos, para evitar así la entrada de plagas y polvo.

Además las otras mallas existentes, no se encuentran limpias notando gran acumulación de polvo en las mismas incidiendo así en la contaminación del área de proceso.

DIAGRAMA CAUSA – EFECTO EN ETAPA DE FILTRADO

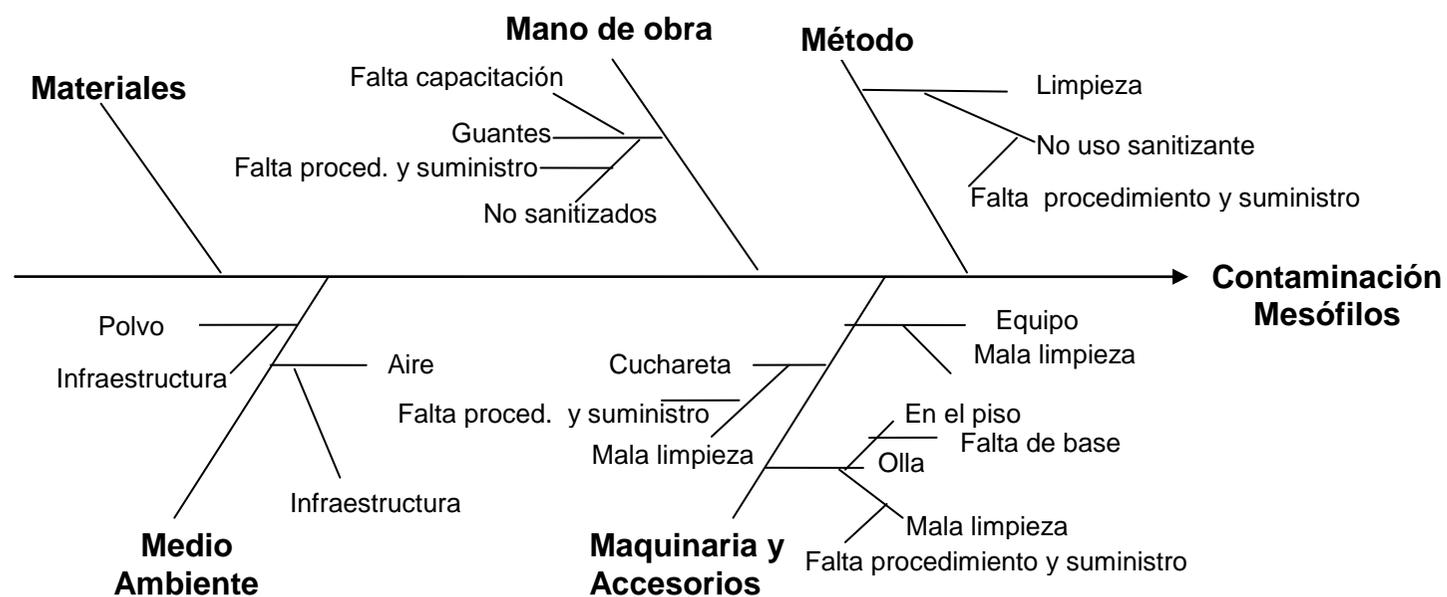


Figura 2.11 Diagrama Causa-Efecto de la Etapa de Filtrado contaminada con mesófilos aerobios

DIAGRAMA CAUSA- EFECTO EN ETAPA DE MEZCLADO

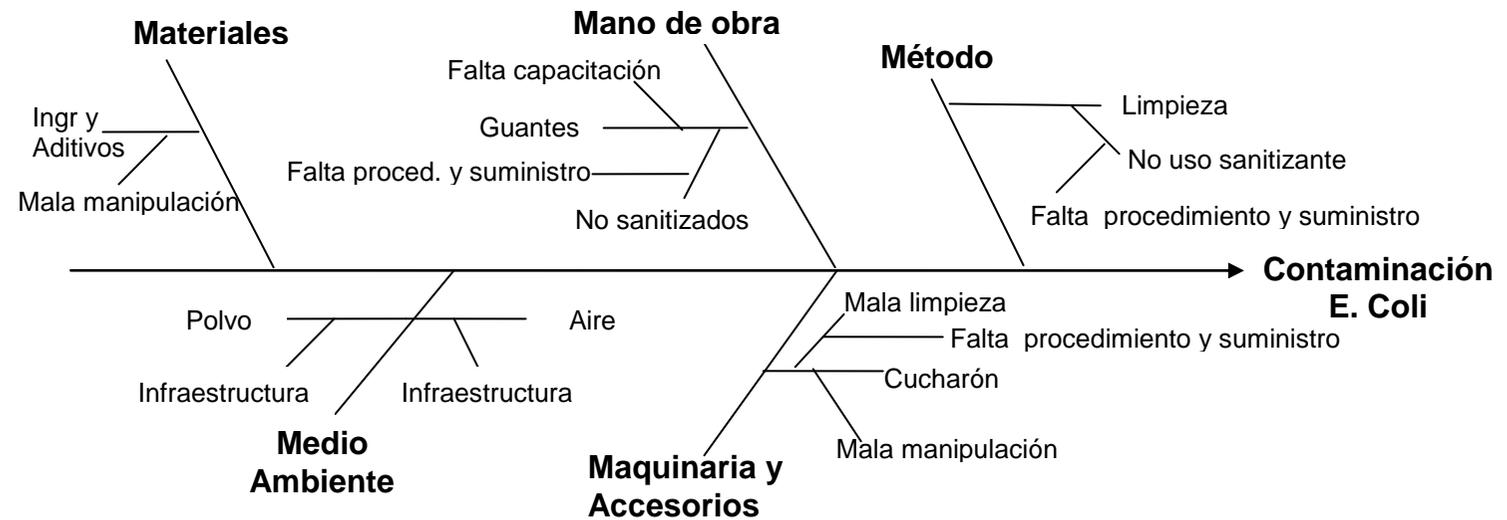


Figura 2.12 Diagrama Causa-Efecto de la Etapa de Mezclado contaminada con E. Coli

DIAGRAMA CAUSA- EFECTO EN ETAPA DE MEZCLADO

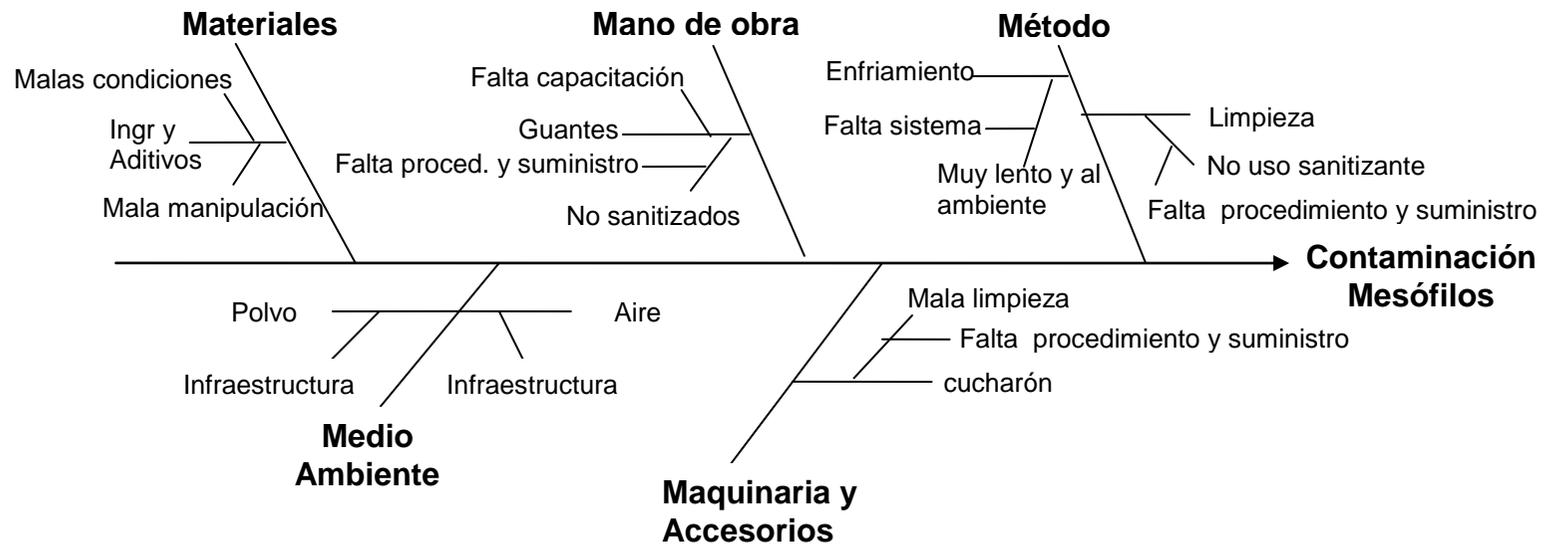


Figura 2.13 Diagrama Causa-Efecto de la Etapa de Mezclado contaminada con mesófilos aerobios

- ✚ Ingredientes y Aditivos.- Si no son almacenados correctamente controlando la humedad y temperatura pueden deteriorarse y ayudar al crecimiento microbiano contaminando al producto en la etapa de Mezclado.

- ✚ Utensilios.- El cucharón utilizado para el mezclado se encuentra junto al resto de utensilios expuestos al ambiente, colocados en la mesa de trabajo durante toda la jornada pudiendo posarse moscas contaminándolos, ya que como se ha indicado en puntos anteriores existe su fácil acceso por no existir hermetismo en la planta. Los utensilios no son limpiados correctamente ni bajo ningún procedimiento.

- ✚ Enfriamiento.- Se realiza antes y luego de adicionar los ingredientes y aditivos, representando una posible causa de contaminación por el largo tiempo que toma realizarlo en ollas expuestas al ambiente.



Figura 2.14 Enfriamiento de la leche de soya

- ✚ Guantes.- Los guantes de las operarias no poseían procedimientos para su sanitización ni capacitación acerca de la importancia del lavado de los mismos, siendo esto muy importante debido al sin número de actividades que realizan en la jornada de trabajo
- ✚ Limpieza.- No existen métodos de limpieza y sanitización adecuados de las superficies de contacto con los alimentos ni sus respectivos suministros.

DIAGRAMA CAUSA – EFECTO EN ETAPA DE ENVASADO

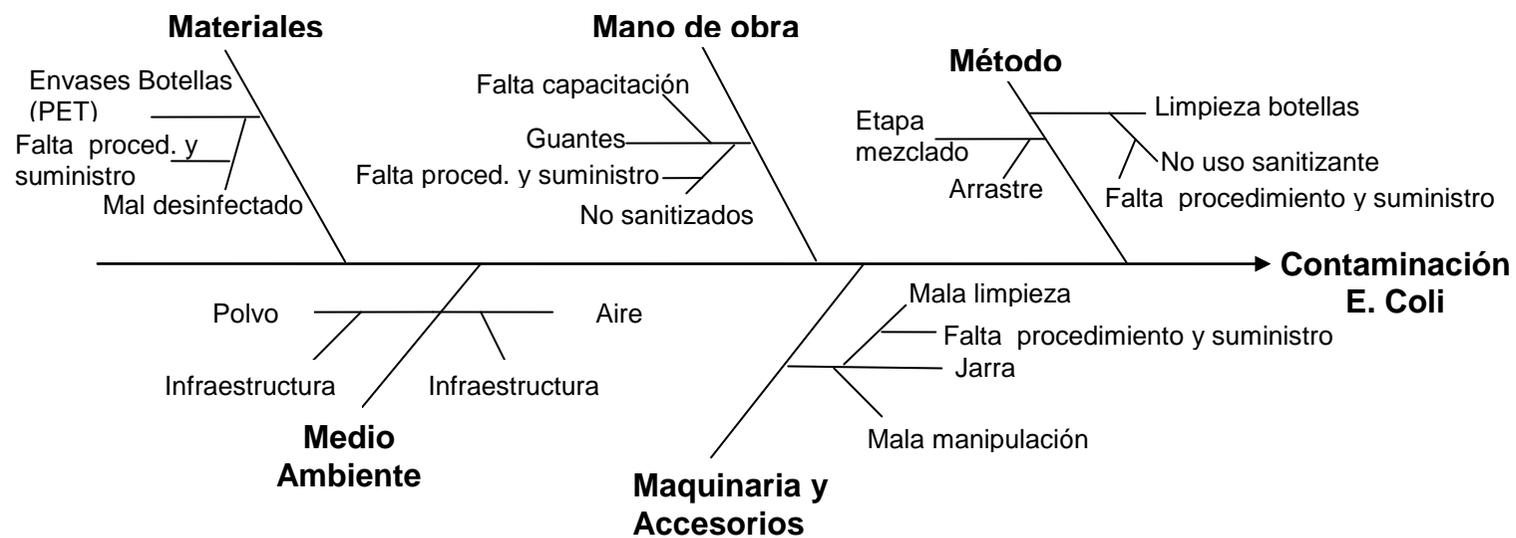


Figura 2.15 Diagrama Causa-Efecto de la Etapa de Envasado contaminada con E. Coli

DIAGRAMA CAUSA – EFECTO EN ETAPA DE ENVASADO

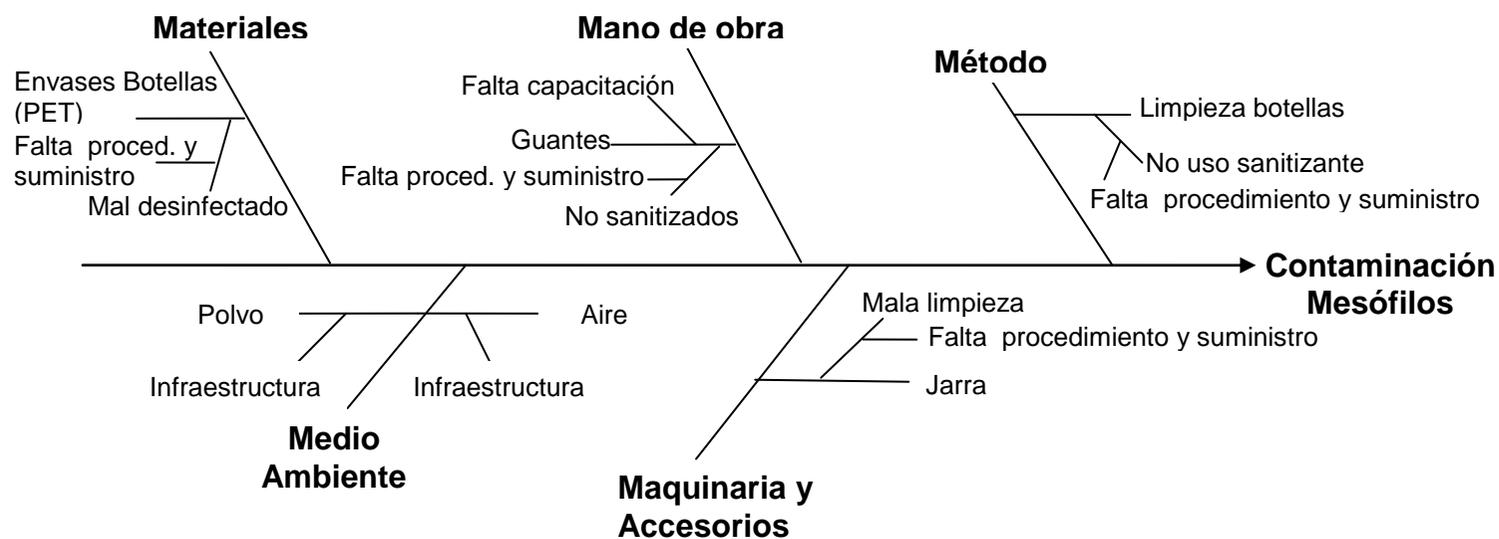


Figura 2.16 Diagrama Causa-Efecto de la Etapa de Envasado contaminada con mesófilos aerobios

- ✚ Utensilios, Medio Ambiente, Método de limpieza y Guantes de los operarios.- Se puede generar contaminación por lo explicado en el análisis de las posibles causas de contaminación en la etapa de Mezclado.
- ✚ Envases.- Los envases son lavados con agua a una temperatura alrededor de los 40°C, debido a que el envase al ser de plástico PET, no es resistente a altas temperaturas las cuáles serian las adecuadas para eliminar microorganismos, tampoco se cuenta con un procedimiento de limpieza y sanitización de las botellas, generando una limpieza inadecuada.

Resultados de la determinación de causas de contaminación

Al no existir en el Ecuador una normativa de referencia para la toma de muestra y análisis de los resultados del Hisopado de superficies vivas (manos) e inertes (utensilios, equipos etc), se tomó como referencia la Norma Oficial Mexicana NOM-093-SSA1-1994, bienes y servicios. Practicas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos para realizar los respectivos análisis.

Para tomar las muestras se utilizó un hisopo estéril sumergido en 10 ml de la solución diluyente la cuál recoge la flora microbiana de la superficie muestreada, luego se eliminó el exceso de la misma y pasándolo alrededor de 3 veces en sentidos diferentes por el área a muestrear que fue alrededor de 5 x 5 cm, para finalmente suspenderla en el diluyente desprendiendo la parte que estuvo en contacto con los dedos (12).

Para interpretar los resultados microbiológicos obtenidos de las muestras como la de agua potable y grano de soya, se tomó como base las normativas específicas a éstos productos, las cuáles se muestran en la Tabla 16.

TABLA 16

**NORMATIVAS PARA MUESTRAS DIFERENTES
A LA LECHE DE SOYA**

	NORMATIVA
Agua Potable.Requisitos	NTE INEN 1 108:2006
Grano de Soya	451-2006 MINSA- NORMA SANITARIA
Hisopado Guantes y Utensilios	NOM-093-SSA1-1994, bienes y servicios. Practicas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

Coliformes totales

Las especificaciones para superficies vivas e inertes de coliformes totales con las que fueron interpretados los resultados de los análisis microbiológicos para las muestras de guantes (m4) y jarra (m5) son las siguientes:

- Superficies vivas: Cuenta de coliformes totales < 10 UFC/manos, < 5 UFC/mano
- Superficies inertes: coliformes totales < 200 UFC/cm² de superficie

Denominándose como superficies vivas, a las manos de los manipuladores con o sin guantes, que estén en contacto con los alimentos.

Las muestras 4 y 5 como se indica en la tabla 17 presentan un fuerte foco de contaminación no cumpliendo con las especificaciones requeridas.

TABLA 17

**RESULTADOS POSIBLES CAUSAS DE
CONTAMINACIÓN (NMP)**

NÚMERO DE TUBOS POSITIVOS EN CADA DILUCIÓN				
	Dilución 10¹	Dilución 10²	Dilución 10³	NMP por gramo o cm³
Muestra 1 (Agua red pública)	0	0	0	(<3) Ausencia
Muestra 2 (Mat. prima)	0	0	0	(<3) Ausencia
Muestra 3 (Guantes Operaria 1)	0	0	0	(<3) Ausencia
Muestra 4 (Guantes Operaria 2)	3	0	0	23 (200 UFC/guantes)
Muestra 5 (Jarra)	3	3	1	462 (234 UFC/cm²)

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

A los muestras 4 y 5 se les hizo la prueba de E. Coli a partir de los positivos de verde brilla, dando como resultado positivo.

Los resultados permitieron confirmar que ciertas causas de contaminación analizadas en la espina de pescado son acertadas y permitió descartar otras, obteniéndose como

gran fuente de contaminación por E. Coli las siguientes muestras:

M4= Guantes de Operaria 2

M5= Jarra

Los manipuladores y Utensilios son las causas de contaminación por coliformes en las etapas de Pesado, Mezclado y Producto Final.

El obtener como resultado presencia de E. Coli en los guantes de la operadora 2 y en la jarra utilizada para el envasado y que éstos aparecieran en las etapas antes nombradas tiene lógica ya que están presentes a largo del proceso de producción llegando a contaminar el producto final.

Mohos y levaduras

El resultado presentado en la Tabla 18 indica que la muestra 2 está dentro de los rangos permitidos para el grano de soya, descartando que ésta sea una fuente de contaminación por mohos y levaduras. Lo cuál dejó como

posibles causas aquellas restantes del diagrama causa-efecto como son el ambiente y los utensilios.

Se tomó como valor comparativo 1000 UFC/ ml según lo indica la normativa 451-2006 MINSA- NORMA SANITARIA

TABLA 18

**CONTEO DE MOHOS Y LEVADURAS EN
GRANO DE SOYA**

MOHOS Y LEVADURAS	
	RESULTADO (UFC/ml)
M2	3×10^1

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

Mesófilos aerobios

Las superficies vivas e inertes que estén en contacto con los alimentos según la Norma Oficial Mexicana NOM-093-SSA1-1994 deben tener como límites microbiológicos los siguientes:

- Superficies vivas. Cuenta total de mesofílicos aerobios: < 3 000 UFC/ manos, < 1 500 UFC/mano

- Superficies inertes. Cuenta total de mesofílicos aerobios: < 400 UFC/cm² de superficie

Los Guantes de la Operaria 2 (M4) y la jarra (M5) dieron como resultado un excesivo conteo de mesófilos aerobios (Tabla 19), siendo las razones por las que existía contaminación de éste tipo en varias etapas del proceso.

TABLA 19
RESULTADOS POSIBLES CAUSAS
DE CONTAMINACIÓN (MESÓFILOS AEROBIOS)

MESÓFILOS AEROBIOS	
	RESULTADOS
M1	3x10 ¹ UFC/ml
M2	1,855x10 ³ UFC/ml
M3	7,25x10 ² UFC/ml
M4	5,5x10 ³ UFC/guantes
M5	728 UFC/cm ²

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

2.3. Diagnóstico con Luminómetro

Se realizó un diagnóstico Verificatorio de la limpieza de las superficies de contacto con el alimento, mediante el Luminómetro que es un dispositivo de monitoreo portátil que está

basado en la medición del trifostato de adenosina (ATP) – la molécula de energía que se encuentra en todos los animales, vegetales, bacterias, mohos y levaduras. Los residuos de alimentos también son ricos en ATP y proveen nutrientes para el crecimiento de microorganismos.

Cuando el ATP entra en contacto con el reactivo de las luciérnagas, luciferina luciferasa, se produce una reacción enzimática que emite luz. Lo que leemos en la pantalla simplemente es la cantidad de luz producida. Mientras mayor sea el nivel de residuos de alimentos y microorganismos en la superficie muestreada, mayor será el ATP y por ende la luz, por lo tanto, lo que este dispositivo nos indica es el grado de contaminación por componentes orgánicos.

El Luminómetro es muy utilizado en las industrias de alimentos para comprobar que exista un correcto proceso de limpieza y desinfección de equipos, superficies etc, su funcionamiento consiste en: leer una especie de hisopo que se pasa varias veces en la superficie a analizar e introducirlo en un cartucho que contiene el reactivo necesario para la reacción, después se debe insertar y oprimir el cartucho en el lector para que sea leído, luego de unos segundos la pantalla presenta un valor que

debe estar entre 150 y 300 para denominar una desinfección aceptable.

Cabe resaltar que las muestras fueron tomadas antes de comenzar la jornada de trabajo luego de que los operarios realizaran la limpieza habitual a todos los implementos necesarios para comenzar a producir.

TABLA 20

VALORES REGISTRADOS EN EL LUMINÓMETRO

MUESTRA TOMADA	VALOR REGISTRADO
Liencillo de equipos de filtrado	1910
Equipo para Filtrado	2992
Mesa de envasado	43
Olla	486

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

Como se puede observar en la Tabla 20, los resultados del liencillo, equipo de filtrado y olla no estuvieron dentro de los rangos establecidos presentando una limpieza deficiente.

2.4. Resultados del Diagnóstico

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.

Las Etapas con problemas de E. Coli son: Pesado, Mezclado y Envasado, y aquellas con problemas de mesófilos aerobios son: Filtrado, Mezclado y Envasado.

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.

Evaluación microbiológica:

En la tabla 21 se detalla los resultados obtenidos en el diagnóstico realizado por medio de los análisis microbiológicos.

TABLA 21
RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO POR MEDIO DE
LA EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA

Evaluación microbiológica	
1)	Mala manipulación por parte de los operarios.
2)	Guantes contaminados con E. Coli y mesófilos
3)	Falta de una limpieza y sanitización efectiva de las superficies de contacto con los alimentos

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

Lista de Chequeo:

Los resultados obtenidos en el Diagnóstico por medio de varias listas de chequeo, el cuál fue realizado al proceso desde la recepción de la materia prima hasta el despacho se presentan en la Tabla 22.

TABLA 22
RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO POR MEDIO DE
LA LISTA DE CHEQUEO (CHECK LIST)

1)	Malos hábitos del personal como utilización de joyas, maquillaje y objetos personales, no existe un continuo lavado de guantes y se ingieren bebidas en el área de elaboración
2)	Áreas de recepción sucias y pisos húmedos.
3)	Materia prima, ollas y botellones en contacto con el piso
4)	Falta de lavado constante de guantes
5)	No hay operaciones de desinfección de utensilios
6)	Existe presencia de moscas
7)	Almacenes se encuentran sucios, con polvo, telarañas
8)	Se colocan herramientas junto con utensilios en el área de elaboración.
9)	Falta de facilidades sanitarias
10)	Tacho de basura inadecuado y en área de proceso
11)	Pisos con grietas
12)	Techo no es liso, presenta entradas de aire y polvo sin mallas
13)	Materiales no son de acero inoxidable
14)	Falta de capacitación

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

En la Figura 2.17 podemos apreciar como se asentaban los botellones donde se coloca el agua para el proceso, sobre el drenaje, y en la Figura 2.18 se observa el tacho de basura en el área de proceso con una tapa inadecuada.



Figura 2.17 Botellones en contacto directo sobre el drenaje



Figura 2.18 Tacho de basura utilizado inicialmente en la planta

Como se indicó en el Check list y se presenta en la Figura 2.19, los operarios utilizaban joyas durante la jornada de trabajo.



Figura 2.19 Presencia de joyas en los operarios

Luminómetro:

El diagnóstico Verificatorio de la limpieza y desinfección de las superficies de contacto con los alimentos dió como resultado lo expuesto en la siguiente Tabla.

TABLA 23
RESULTADO DEL DIAGNOSTICO VERIFICATORIO
POR MEDIO DEL LUMINÓMETRO

LUMINÓMETRO	
1)	Insuficiente limpieza y sanitización de ollas, equipo y liencillo

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

Es decir se carecía de correctas prácticas de higiene, infraestructura y condiciones higiénicas adecuadas para la manufactura del producto reflejándose en problemas microbiológicos en las diferentes etapas del proceso y lo más preocupante llegando al producto terminado.

CAPÍTULO 3

3. IMPLANTACIÓN DE MEJORAS Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

3.1. Planteamiento de mejoras

Los principales problemas de contaminación en el proceso de elaboración de leche de soya según los resultados de previo diagnóstico se deben al no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Los principales puntos de contaminación obtenidos en el diagnóstico evidencian problemas microbiológicos en los puntos de Pesado, Mezclado y Envasado (Producto Final) por E. Coli y Filtrado, Mezclado y Envasado con mesófilos aerobios, en el caso de E. Coli se convierte en un peligro para la salud del consumidor.

Para eliminar y controlar la existencia de microorganismos encontrados, se planteó un grupo de mejoras tomándose como referencia las normativas de B.P.M antes mencionadas en el Capítulo 1. Aquellas mejoras trabajadas en conjunto permitieron lograr obtener una leche con calidad microbiológica que se encuentre dentro de los estándares de calidad requeridos.

Las mejoras planteadas son las siguientes:

PERSONAL:

1)Facilitar al personal vestimenta exterior completa y apropiada, en buen estado y limpia. Se debe cambiar cada vez que se requiera, para que ésta se mantenga siempre limpia y en buen estado.

2) Capacitación al personal existente y al que esté por ingresar a laborar en la planta, en relación a temas que involucren las Buenas Prácticas de Manufactura, y qué implica el cumplimiento de las mismas, abordando los tipos de peligros y riesgos de contaminación en los alimentos buscando que el personal se comprometa con su trabajo, conociendo lo que implica la preparación de alimentos y los riesgos que conlleva una mala manipulación de los mismos.

Esta capacitación debe ser periódica y abordar distintos temas necesarios para el correcto desempeño de los operarios. Según el Codex Alimentarius en el Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev 4(2003) Sección X ,todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuánto a la protección de los alimentos contra la contaminación o deterioro, deberán tener los conocimientos y capacidades para poder hacerlo en condiciones higiénicas y aquellos operarios que manipulen productos químicos de limpieza fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberán ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua (1).

3) Crear y dar a conocer al personal procedimientos escritos acerca de su comportamiento e higiene dentro del área de elaboración del producto.

4) Colocar rótulos en el área de elaboración recordando el lavado de manos y guantes de los operarios, además su respectivo instructivo dónde sea requerido.

5) Supervisar el no ingreso de personas ajenas al área de proceso, los cuáles pueden traer agentes contaminantes que pueden llegar al alimento por distintas vías, debido al paso de zonas sucias a zonas limpias, ya que siempre ésta área se debe mantener lo más inocua posible y sólo con los operadores que elaboran el producto.

INFRAESTRUCTURA

1) Se requieren varias adecuaciones en lo referente a la infraestructura, como es el techo que no es liso y presenta goteras, la reparación de los pisos es importante ya que presentan gran cantidad de grietas que acumulan agua y

suciedad generando fuentes de contaminación, además es importante que entre cada etapa exista una separación física de unos 5 a 6 m para evitar contaminación de áreas sucias a áreas limpias.



Figura 3.1 Piso de la planta con presencia de grietas

2) Se recomienda colocar un extractor para la ventilación de la planta, y eliminar el ventilador de pared eléctrico que actualmente está instalado en el área de proceso para evitar el levantamiento de polvo y suciedad que puede llegar al producto y contaminarlo.

3) Es necesario el diseño de un sistema de protección en todas las entradas de aire en la infraestructura de la planta, ya que existen pequeñas entradas de aire del exterior de la planta que

no se encuentran cubiertas con mallas antimosquitos permitiendo el ingreso de plagas y polvo, siendo esto primordial para lograr el hermetismo que deben tener las plantas alimenticias.

4) Para las actividades de distribución del producto deberá acondicionarse un espacio físico fuera del área del proceso, el que puede denominarse área de comercialización y ventas. Así mismo deberá designarse a una persona que se encargue exclusivamente de estas tareas, excluyendo totalmente a las operarias de realizar esta actividad durante la jornada de trabajo.

5) Retirar estructuras sin uso como una cocina vieja que está presente en el área de proceso, ya que puedan contribuir a la presencia de plagas.

6) Dotar de facilidades para agilizar el trabajo de los operarios al momento de cargar la materia prima en la máquina procesadora de soya, evitando que los operarios lo hagan subiéndose en bancos que posteriormente son usados

también para asentar ollas o los botellones de agua, pudiendo generar contaminación cruzada al producto.

OPERACIONES DE SANITIZACIÓN

1) Una Operación de Limpieza en utensilios, equipos, guantes, tachos de almacenamiento de materia prima sólo con agua hervida, lo cuál como se pudo conocer con los resultados obtenidos en el Diagnóstico Verificatorio con el Luminómetro no es suficiente para garantizar un efectivo proceso de limpieza y sanitización, por lo que para lograr una correcta limpieza y sanitización y eliminar así la presencia de microorganismos y residuos orgánicos de las superficies en contacto con los alimentos, se planteó la elaboración de procedimientos escritos de limpieza y sanitización de manos, guantes, equipos y demás superficies en contacto con los alimentos.

2) Se recomienda asperjar un compuesto germicida y desodorizante para el ambiente cada mes. Esto eliminará cualquier tipo de microorganismo presente en el ambiente que pueda contaminar al producto. Su aplicación debe realizarse

luego de la jornada de trabajo preferiblemente el fin de semana.

INSTALACIONES SANITARIAS

1) La creación de estaciones de lavado de guantes y utensilios para un aseo adecuado y periódico de los mismos las cuáles contengan soluciones sanitizantes preparadas según lo indicado en los procedimientos a elaborarse en el punto 1 y basados en las concentraciones permitidas por la normativa de la FDA 21 CFR- 178.1010 referente a Sustancias utilizadas para el control del crecimiento de los microorganismos: soluciones sanitizantes (7), además estarán ubicadas en el área de producción.

2) Entregar facilidades sanitarias como jabón desinfectante en gel y toallas desechables para la higiene personal de los operarios las cuáles servirán para su correcto lavado de manos.

3) Es necesaria también la entrega de productos de Limpieza y Sanitización según lo requerido en los procedimientos de

limpieza elaborados, para poder realizar un efectivo proceso de desinfección de toda superficie que esté en contacto con los alimentos como utensilios y equipos.

4) Reubicar fuera del área de proceso el tacho de basura y cambiarlo por uno que no tenga que ser manipulado manualmente y posea tapa.

EQUIPOS Y UTENSILIOS

1) Comprar utensilios y ollas de acero inoxidable ya que las actuales son de aluminio y plástico, siendo el acero inoxidable el más recomendado para ser utilizado en la industria de alimentos debido a que no se corroe fácilmente, resiste altas temperaturas, posee excelentes propiedades higiénicas además que su superficie es inerte a las reacciones químicas.

2) Para eliminar el contacto directo de las ollas y equipo de filtrado con el suelo, se recomienda implementar una mesa baja construida con acero inoxidable, que eleve del suelo a estos implementos, ya que no deben estar en contacto directo con el suelo según lo indicado por las normativas de B.P.M.

PROCESOS Y CONTROLES

1) Es necesario el diseño de un mejor sistema de enfriamiento de la leche, ya que el que existe se realiza colocando las ollas que contienen la leche de soya en tanques con agua a temperatura ambiente, siendo una operación que toma mucho tiempo y no logrando el choque térmico requerido para una mejor vida de anaquel del producto, inactivando termófilos los mismos que al estar presentes permiten reducir su vida útil.

2) Adquirir la materia prima a un proveedor certificado, lo que nos garantizara una materia prima de calidad, e influyendo así directamente en el producto final, en caso contrario se recomienda la creación de un procedimiento para el control de calidad de la materia prima al momento de la recepción, donde se señalen sus respectivas especificaciones de calidad.

3) Al recibir la materia prima ésta debe ser colocada inmediatamente en un recipiente bien limpio (se indica en el

Apéndice B) y tapado, evitando que se riegue en el suelo .No dejarla en el saco (Figura 3.2) ni permitir que existan granos en el suelo ya que puede atraer plagas.



Figura 3.2 Grano de soya regado en el piso de la bodega de almacenamiento

4) La bodega de almacenamiento de materia prima, siempre debe estar limpia sin basura, comida, polvo, telarañas o cualquier factor que pueda atraer plagas. Las condiciones de la misma deben ser las necesarias para el material que almacena. El piso de la bodega no debe tener charcos de agua, lo cuál podría evitarse mediante la construcción de un pequeño muro a la entrada de la misma y siempre manteniendo el piso del área de elaboración cercano a la bodega bien seco.

5) Modificar el diagrama de flujo en las primeras etapas del proceso, ya que el existente consiste en: Recepción de materia prima, Remojo, Refrigeración y luego el Lavado y Selección del grano, encontrándose en un orden no adecuado para un efectivo proceso de elaboración provocando como se presenta en la Figura 3.3 que el grano de soya absorba agua con suciedades durante el remojo.

Se propone que las etapas mantengan el siguiente orden: Recepción, Lavado y Selección del grano, Remojo y Refrigeración.



Figura 3.3 Remojo del grano de soya

6) Mantener tapada las ollas una vez que se vierte la leche de soya dentro de ellas y se procede al enfriamiento. Evitar

siempre dejarlas expuestas al ambiente para evitar cualquier tipo de contaminación del producto.

7) Se recomienda la adquisición de dosificadores para la medición de las cantidades de los aditivos agregados en la preparación de la leche, y con el uso de los mismos se busca poder lograr una mayor exactitud y control en las cantidades utilizadas, puesto que la formulación de los aditivos es de cantidades muy pequeñas que no son pesadas por los operarios generando constante manipuleo por parte de ellos.

3.2. Jerarquización y selección de las mejoras para la implantación

Por tratarse de una planta pequeña que no posee grandes volúmenes de producción y su objetivo no es con fines de lucro, si no más bien con fines sociales, no cuenta con suficientes recursos económicos para inversiones grandes como equipos e infraestructura entre otros que permita implementar todas las soluciones de manera inmediata.

Sin embargo, al no poder soslayarse ninguna implementación que sea obligatoria para su operación, ya que el producto es un alimento que se lo entrega para el consumo humano, se planteó soluciones inmediatas y a corto plazo considerando que estas sean las más económicas posibles asegurando su eficacia para garantizar la calidad e inocuidad del producto.

De la implementación de estas mejoras dependerá que la planta posea las condiciones de higiene necesarias para producir productos aptos para el consumo humano, y que posteriormente logren obtener el registro sanitario.

3.3. Implantación de mejoras y capacitación del personal

La Implementación de las mejoras fue realizada, por las razones que se mencionó anteriormente, con soluciones acordes a la disponibilidad económica actual de la planta.

Éstos recursos fueron explotados para así concretar las propuestas más alcanzables y necesarias, dejando documentadas las mejoras necesarias que no se pudieron

realizar por diferentes factores para que puedan ser retomadas en próximos proyectos.

Fueron Implantadas las siguientes mejoras:

PERSONAL

1) Se elaboraron rótulos que fueron colocados en las paredes del área de producción, recordando el lavado de manos y guantes y también en los lugares de lavado de manos, recordando el correcto procedimiento de lavado de manos y guantes. (Apéndice C)

2) Se entregó a los operadores vestimenta exterior como cofias y guantes de látex para ser cambiados por aquellos que se encontraban en mal estado, quedando disponible un stock suficiente de los mismos, para ser utilizados en el que caso de que necesiten ser cambiados.

3) En la puerta de ingreso al área de proceso se colocó un rótulo con la leyenda “PROHIBIDO EL INGRESO DE PERSONAL NO AUTORIZADO”. Ésto fue de muchísima ayuda ya que personas que se acercaban a la planta, unas para adquirir productos, otras para hablar con los operarios por razones personales, dejaron de ingresar y ahora esperaban en el exterior de la planta.

4) Se preparó una charla de capacitación para todo el personal que labora en la planta como se puede apreciar en la Figura 3.4 y Figura 3.5, empleando equipos audiovisuales ya que, además de la información expuesta verbalmente, se expuso un video y otras imágenes para que sea más comprensible para las personas.

La capacitación fue dictada por la autora de la presente tesis de grado.

La capacitación tuvo una duración de dos horas y fue preparada de una forma didáctica ya que se contó con diapositivas y un video ilustrativo acerca de la historia de una niña y una mujer embarazada que se intoxicaron al consumir alimentos mal manipulados por varias malas prácticas de higiene de los operarios. Mediante la proyección del video se quiso emitir un

mensaje de la responsabilidad que implica manipular alimentos, ya que, están en juego la salud y en algunos casos hasta la vida de las personas.



Figura 3.4 Capacitación dictada al personal de la planta



Figura 3.5 Operarias recibiendo la capacitación

En la capacitación se trataron temas como:

- Tipos de contaminación de los alimentos
- Contaminación de tipo Físico, Químico y Biológico
- Enfermedades transmitidas por los alimentos
- ¿Que son las Buenas Prácticas de Manufactura?
- Comportamiento e Higiene del Personal
- Estado de salud del personal
- Procedimientos de limpieza y sanitización

Se estableció una conversación para responder toda clase de dudas acerca de lo expuesto, verificando su gran interés por querer mejorar y lograr un producto inocuo.

Cómo lo indica el Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 Rev 4-2003 en su Sección X luego de dictadas las capacitaciones a los operarios deben existir supervisiones y comprobaciones de rutina para asegurar que los procedimientos y las instrucciones dadas se apliquen con eficacia, por lo que se efectuó una continua supervisión, realizándose visitas constantes a la planta

para verificar el cumplimiento de las mejoras implementadas, así como de los procedimientos elaborados.

Al comienzo se pudo observar que los procedimientos no eran cumplidos en su totalidad, ya que, ciertos días las soluciones no eran preparadas por descuido, por lo que, se procedía a explicarles nuevamente a las operarias la gran importancia del cumplimiento diario de los mismos, por los peligros que representa el no hacerlo.

Así ocurría también con el equipo de filtrado que no era limpiado como se había indicado en el procedimiento.

Se debió trabajar muy fuerte en la eliminación de los hábitos de limpieza anteriores que habían adquirido las manipuladoras y que éstos sean reemplazados por los elaborados mediante el presente trabajo, manteniendo una capacitación diaria y constante para lograr la mejora deseada.

5) Se desarrolló el procedimiento acerca del correcto comportamiento e higiene del personal, el mismo que se detalla en el Apéndice D.

INFRAESTRUCTURA

1) Se instaló una escalera para que las operarias puedan proceder a introducir por la tolva la carga de las materias primas a la máquina, eliminando así el uso de unos bancos, que se usaban anteriormente para este fin, y en los que posteriormente también se asentaban las ollas y botellones donde se coloca el agua, creando una potencial fuente de contaminación cruzada.

2) Para evitar el criadero de plagas o acumulación de suciedad se sacó de la planta una cocina que no prestaba ninguna utilidad a las labores de producción de la leche de soya, es decir, no formaba parte de los equipos de la planta, y permanecía desde hace mucho tiempo en el área de elaboración de producto sin darle uso alguno.

3) Aquellos bancos que eran utilizados para poder introducir la materia prima en la tolva se destinaron específicamente para la colocación de los botellones de agua que es empleada como

ingrediente en el proceso y así éstos ya no sean colocados en el suelo. Lo cuál se puede observar en la Figura 3.6



Figura 3.6 Botellones en sus respectivos bancos

OPERACIONES DE SANITIZACIÓN

1) Se elaboraron procedimientos escritos indicando su respectiva preparación, dosificación y tiempo de cambio, los cuáles fueron entregados impresos a las operarias, además fue explicado detalladamente a cada miembro del personal de planta la aplicación e importancia de cumplir con los mismos durante

toda la jornada, siendo además validada su efectividad por medio de análisis microbiológicos cuyos resultados se detallan en el Capítulo 4.

Se elaboraron los procedimientos de:

- ❖ Limpieza y sanitización de utensilios y equipos
- ❖ Limpieza y sanitización de manos y guantes
- ❖ Limpieza y sanitización de paredes, pisos y drenajes.
- ❖ Limpieza y sanitización de tachos de materia prima y basura.
- ❖ Limpieza y sanitización de mesas de trabajo

2) Debido a que al realizarse las pruebas microbiológicas en el producto final, la carga microbiana de los mesófilos aerobios no disminuía al valor exigido por la normativa, se debió utilizar en el ambiente del área de proceso, un compuesto germicida llamado TASKI Virex II 256 a base de amonio cuaternario para eliminar la presencia de bacterias, virus y hongos, el cuál es recomendado para aplicarse en industrias de alimentos.

El compuesto se asperjó un fin de semana, luego de la jornada de trabajo en toda el área de producción y bodegas siendo

aplicado previas indicaciones de la hoja de uso y preparación del producto químico que se encuentra en el Apéndice E. Recomendándose su aplicación cada mes.

Antes de comenzar las actividades de la jornada de trabajo, todas las superficies de contacto con los alimentos fueron Limpiadas y Sanitizadas.

INSTALACIONES SANITARIAS

1) Se colocaron estaciones de lavado de guantes, en un recipiente poco profundo, de material plástico, conteniendo agua con su respectiva dosificación de Cloro, cuya formulación se detalla en el Apéndice B al final de éste documento.

Se escogió el cloro porque es un desinfectante efectivo y económico, siendo verificada su efectividad con la herramienta llamada Luminómetro, el cuál al tomar muestras de la olla utilizada para el proceso de filtrado, previamente lavada con la solución clorada a 5ppm, se obtuvo un valor de 86 que como se explicó en el Capítulo 2 es un valor tolerable en estos casos.

Las concentraciones de Cloro para los procedimientos de limpieza y sanitización quedaron establecidas según lo permitido por la FDA en la Sección 178.1010 para Soluciones Sanitizantes, que indica que se permite la aplicación de soluciones de Cloro con una concentración de hasta 200 ppm. Quedando de la siguiente manera:

- ✚ Guantes = 10 ppm
- ✚ Utensilios = 5ppm
- ✚ Paredes, Pisos y drenajes = 125 ppm
- ✚ Tacho de basura = 100 ppm
- ✚ Tacho de materia prima = 100 ppm
- ✚ Mesas de trabajo = 10 ppm
- ✚ Equipos = 10 ppm

Como se aprecia en la Figura 3.7 el recipiente se ubicó en la mesa de envasado, en un lugar de fácil acceso, en los cuáles las operarias sumergen y lavan sus guantes cada vez que ejecutan alguna operación y tienen que pasar a otra o tocan objetos y realizan alguna actividad que se sospecha insanitaria. Esta solución es cambiada cada 2 paradas para garantizar su efectividad.



Figura 3.7 Estación de lavado de guantes

2) Para el correcto aseo de las manos de los operarios, las cuáles deben ser lavadas con jabón desinfectante antes de colocarse los guantes, se entregó las facilidades sanitarias planteadas en el punto 3.1 como son: jabón gel y papel toalla.

3) La estación de lavado de utensilios es un recipiente profundo de material plástico que contiene agua con su respectiva dosificación de Cloro que detallada en el procedimiento que se encuentra anexo a ésta tesis de grado. El recipiente se lo llena con la solución de cloro y dentro de este se colocan los utensilios que deben quedar completamente sumergidos.

Este recipiente se lo ubicó en un lugar conveniente y debidamente cubierto. Los utensilios deben ser tomados del recipiente cuando se los necesite y así luego de utilizarlos en el proceso ser introducirlos nuevamente en el recipiente, estando previamente lavados.

El tacho de los utensilios debe permanecer siempre tapado, evitando así su contacto con el ambiente o que cualquier plaga que pudiera filtrarse en el área del proceso se pose sobre ellos y se contaminen.

4) También se adquirió un nuevo tacho de basura con su respectiva tapa que es operado con el pie (Figura 3.8), que evitó que las operarias tengan que obligarse a coger con las manos la tapa con la consecuente contaminación.

Además se dispuso que este tacho sea colocado fuera del área de proceso.



Figura 3.8 Tacho de basura accionado con el pie

EQUIPOS Y UTENSILIOS

1) Se adquirieron tres ollas de acero inoxidable para reemplazar aquellas de aluminio que se utilizaban en la elaboración del producto, debiéndose en corto tiempo reemplazarse los demás utensilios ya que los utensilios de aluminio con el calor liberan sales de aluminio pudiendo llegar al alimento y contaminarlo, siendo además según estudios un potencial cancerígeno ya que el organismo una vez que lo ingiere es incapaz de eliminarlo, es por esto que en otros países como Argentina, Francia entre otros está prohibido su uso (14)

PROCESOS Y CONTROLES

1) El bagazo que se producía después de la extracción del jugo, que se lo almacenaba dentro de la planta en un recipiente abierto atrayendo moscas, se estableció que sea colocado en un recipiente tapado e inmediatamente almacenado en refrigeración.

2) Se implementó en el Diagrama de flujo del proceso de elaboración de leche de soya saborizada, el cambio de orden de las etapas del proceso de Lavado y Selección para su posterior etapa de REMOJO, explicando el por qué al personal operador, quienes mostraron su total acuerdo con lo explicado y su inmediata implementación, quedando como se presenta a continuación en la Figura 3.9

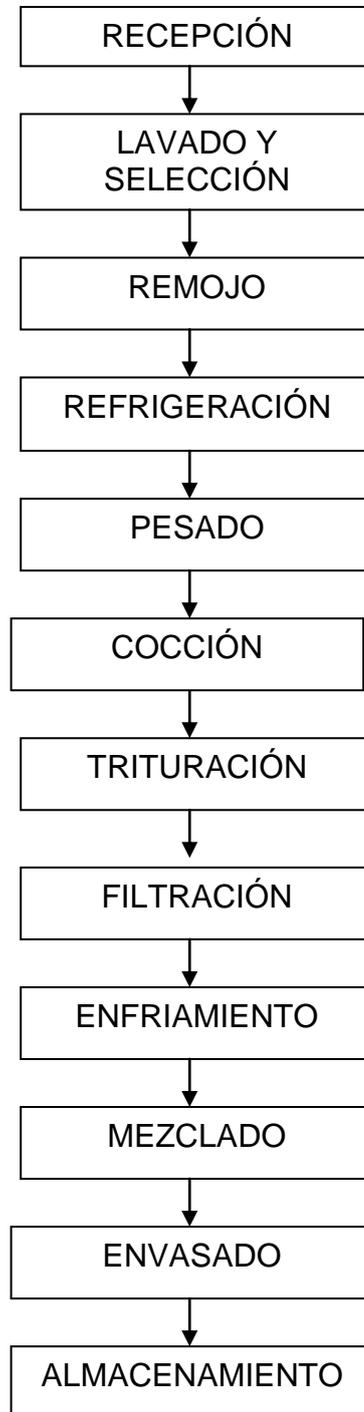


Figura 3.9 Diagrama de flujo del proceso de producción actual

3) Durante las inspecciones realizadas a la bodega de almacenamiento de materia prima se comprobó que la materia prima estaba almacenada en su respectivo tacho como es ilustrado en la Figura 3.10, el cuál estaba limpio y tapado. La bodega se encontraba libre de suciedad y humedad en el piso.



Figura 3.10 Materia prima almacenada en su respectivo tacho

4) Para evitar la continua manipulación por parte de los operarios a los aditivos y agilizar su labor debido a que anteriormente no se pesaban los aditivos, se implementó el uso de pequeños vasos dosificadores identificados para cada aditivo, logrando mediciones exactas según la formulación de los diferentes sabores de la leche de soya.

5) Se caracterizó el grano de soya idóneo que debe ser utilizado en el proceso de producción de leche de soya, estableciendo una ficha técnica que permitirá servir de base para realizar el control de calidad de la materia prima al momento de la recepción (Tabla 24). Se tomó como base las especificaciones de la norma guatemalteca COGUANOR NTG-34031 para leche de soya y la Norma peruana 451-2006 MINSA-NORMA SANITARIA.

TABLA 24
COMPOSICIÓN GENERAL DEL GRANO DE SOYA PARA
LA ELABORACIÓN DE LECHE

Descripción	Características
Color	Amarillo
Proteína	35% mínimo
Contenido de humedad	13% máximo
Materias extrañas	1% máximo
Contenido Graso	18,5% máximo
Granos de otros colores	1% máximo
Granos partidos	1% máximo
Aflatoxinas	< 20 ppb
Mesófilos aerobios	<= 10.000

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

CAPÍTULO 4

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1. Análisis microbiológicos

Luego de la Implantación de los procedimientos de Sanitización y las estaciones de lavado, se tomaron muestras de los guantes de la operaria 2 y de la jarra, que en el diagnóstico se encontró que presentaban contaminación por E. Coli y mesófilos, para ser analizadas y comprobar su efectividad. Los resultados del análisis se muestran en la Tabla 25.

TABLA 25

RESULTADOS FINALES DE MESÓFILOS AEROBIOS EN GUANTES Y JARRA DE ENVASADO

Mesófilos Aerobios	RESULTADOS
M1 (Guantes Operaria 2)	$8,00 \times 10^2$ UFC/ guantes
M2 (Jarra de Envasado)	$1,36 \times 10^2$ UFC/cm ²

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

Como se puede observar en la Tabla 25, los resultados microbiológicos demostraron que la carga microbiana disminuyó notablemente en las 2 muestras con respecto a los resultados obtenidos en el Diagnóstico detallado en el Capítulo 2.

Se tomó como rango comparativo para éstos resultados, las especificaciones de la Norma NOM-093-SSA1-1994. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos., debido a la no existencia de normativa nacional para estos aspectos.

En consecuencia, los resultados se encuentran dentro de las especificaciones y por lo tanto se ha cumplido con el propósito de mejora mediante la aplicación de un correcto proceso de

limpieza y sanitización de utensilios y guantes, obteniendo además condiciones que son aptas para la manufactura del alimento.

Coliformes Totales

En ambas muestras como lo indica la Tabla 26, se obtuvo como resultado ausencia de coliformes totales, por lo que se descarta la presencia de E. Coli tanto en los guantes de la operaria como en la jarra.

TABLA 26
RESULTADOS FINALES DE COLIFORMES TOTALES
EN GUANTES Y JARRA DE ENVASADO

COLIFORMES TOTALES	
NMP por gramo o cm³	
Muestra 1	Ausencia
Muestra 2	Ausencia

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

Comprobación y Seguimiento del cumplimiento de estándares de la leche de soya pasteurizada

Con la finalidad de determinar que las mejoras implantadas han dado los resultados esperados y se cumple con los estándares microbiológicos exigidos para la leche de soya, se tomaron varias muestras del producto en proceso, esto es, en la etapa de mezclado y del producto final, después del envasado.

En la siguiente gráfica (Figura 4.1) se puede observar el momento en que se extrae la muestra de la etapa de mezclado para ser luego analizada en el laboratorio.



Figura 4.1 Toma de muestra en Etapa de Mezclado

Los análisis microbiológicos realizados a las muestras fueron los siguientes:

Coliformes totales, mohos y levaduras y mesófilos aerobios.

Fueron realizados a:

M3= Producto Mezclado

M4= Producto Terminado

TABLA 27

**RESULTADOS DE REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS
LUEGO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS**

	Coliformes totales (NMP por gramo o cm³)	Mohos y levaduras (UFC/ml)	Mesófilos aerobios (UFC/ml)
Muestra 3	Ausencia	1×10^1	$1,18 \times 10^3$
Muestra 4	Ausencia	$1,5 \times 10^1$	$1,4 \times 10^3$

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

Como se puede apreciar en la Tabla 27, los resultados microbiológicos indicaron que se logró eliminar la presencia de coliformes totales y por consiguiente de E. Coli en ambas etapas del proceso.

También se puede apreciar en los datos mostrados en la tabla anterior, la reducción considerable de la carga microbiana, tanto de hongos como de mesófilos presentando mayor

incidencia sobre éstos últimos. Sin embargo éste parámetro aún no se encuentra dentro de los requisitos requeridos por la norma Guatemalteca.

Debido a que la disminución de carga microbiana de los mesófilos aerobios todavía no se ajusta a los niveles exigidos por los requisitos microbiológicos y que, además como se determinó, por previo análisis causa-efecto, la existencia de un ambiente posiblemente contaminado en el área de producción, se procedió a asperjar en el ambiente el compuesto germicida planteado en el capítulo 3.

Luego de la aplicación del compuesto germicida, se tomó muestras de las etapas del proceso que en el diagnóstico realizado inicialmente presentaron contaminación microbiológica, para luego realizar los respectivos análisis de laboratorio. Los resultados de dichos análisis se muestran en la tabla 28, observando que las diferentes etapas del proceso que presentaban contaminación por E. Coli y excesivos mesófilos lograron ajustarse a las especificaciones de la norma Inen para coliformes totales y la normativa guatemalteca, logrando incluso mejores resultados que los requeridos.

TABLA 28
RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS FINALES DE LAS
ETAPAS DEL PROCESO CONTAMINADAS EN EL
DIAGNÓSTICO

	Coliformes totales (NMP por gramo o cm³)	Mohos y levaduras (UFC/ml)	Mesófilos aerobios (UFC/ml)
Muestra 1 (Pesado)	Ausencia	-----	-----
Muestra 3 (Filtrado)	-----	-----	1,00x10 ²
Muestra 4 (Mezclado)	Ausencia	-----	1,60x10 ²
Muestra 5 (Envasado)	Ausencia	Ausencia	2,60x10 ²

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

4.2. Análisis de Resultados

Posteriormente se analizó los resultados obtenidos en el proceso de producción de la leche de soya saborizada, luego de la implantación de las mejoras, utilizando una Lista de Chequeo (Check List) que fue elaborada tomando como referencia las normativas de B.P.M y orientada a los cambios obtenidos en el proceso.

Es importante recalcar que aunque las mejoras implantadas lograron que el producto cumpla con los requisitos

microbiológicos, no debe dejarse pasar por alto que es indispensable retomar inmediatamente aquellas que no pudieron ser implementadas y que a continuación se presentan en las Tablas 29 hasta la Tabla 33, ya que, solo así se podrá prevenir la contaminación futura del alimento, buscando siempre salvaguardar la calidad del producto más no actuar cuando ocurra ya el problema.

TABLA 29

COMPARACIÓN DE LOS CAMBIOS OBTENIDOS EN EL COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL

Elaborado por: Lorena Benítez

Fecha: 28/05/09

Hora: 10h00 am

PERSONAL		ANTES		DESPUÉS	
		SI	NO	SI	NO
1	Con uniforme completo: redecilla, mandil y zapatos cerrados		*	*	
2	Personal con uniforme limpio y en buen estado	*		*	
3	Con uñas cortas, limpias y sin barniz		*	*	
4	Personal usando cosméticos durante la elaboración de alimentos	*			*
5	Personal usando collar, cadenas, escapularios u otros objetos colgantes		*		*
6	Personal usando anillos, pulseras o relojes	*			*
7	Personal enfermo de gripe, tos u otros síntomas viables		*		*
8	Personal con llagas o heridas en las manos		*		*
9	Con objetos personales en el área de elaboración o servicios	*			*
10	Existen bebederos de agua para los trabajadores		*	*	
11	Existe personal capacitado en B.P.M		*	*	
12	Personal cuenta con certificado médico		*		*

Firma:

Elaborado por: Lorena Benítez

Firma de Verificación:

Fecha: 28/05/09

TABLA 30

COMPARACIÓN DE LOS CAMBIOS OBTENIDOS EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO

Elaborado por: Lorena Benítez

Fecha: 28/05/09

Hora: 10H15 am

ALMACENAMIENTO		ANTES		DESPUÉS	
		SI	NO	SI	NO
1	El área de recepción de materia prima se encuentra limpia y en buen estado		*	*	
2	La materia prima es receptada con las precauciones necesarias		*	*	
3	Se inspeccionó la materia prima antes de utilizarla	*		*	
4	Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en buen estado		*	*	
5	Existe materia prima dentro del establecimiento que se encuentre en contacto directo con el suelo	*			*
6	Los alimentos considerados no perecederos se encuentran almacenados en lugares frescos y secos		*	*	
7	La materia prima o ingredientes utilizados se encuentran correctamente almacenados según su género	*		*	
8	El lugar o recipiente de almacenamiento brinda protección contra las plagas		*	*	
9	Existe una distribución adecuada en el almacenamiento de materia prima que no permita contaminación cruzada con otros productos (desinfectantes, compuestos de limpieza, insecticidas)	*		*	
10	La refrigeradora o recipiente conservador de los alimentos se encuentra bien organizado de tal manera que no permitan la contaminación cruzada	*		*	
11	La refrigeradora o recipiente conservador de los alimentos se encuentra sobrecargado de alimentos		*		*
12	Se encuentra los alimentos identificados en los almacenes y equipos de refrigeración con fecha de entrada y de salida		*		*

Firma:

Firma de Verificación:

Fecha: 28/05/09

Elaborado por: Lorena Benítez

TABLA 31

COMPARACIÓN DE LOS CAMBIOS OBTENIDOS EN EL ÁREA DE ELABORACIÓN

Elaborado por: Lorena Benítez

Fecha: 28/05/09

Hora: 10h30 am

ELABORACIÓN		ANTES		DESPUÉS	
		SI	NO	SI	NO
1	Personal con malos hábitos como fumar, mascar chicle o tocándose alguna parte del cuerpo	*			*
2	Personal comiendo en áreas de preparación y servicio	*			*
3	El personal se lava las manos al comenzar la elaboración o durante la preparación, después de ir al baño y/o tocar objetos insanaarios		*	*	
4	Áreas de elaboración limpias y ordenadas	*		*	
5	Cucharas para probar los alimentos regresan al proceso sin lavado previo		*		*
6	Receptáculos de basura destapados muy cerca del área de elaboración	*			*
7	Puertas del área de proceso abiertas que puedan contribuir a la contaminación		*		*
8	Las áreas de proceso se encuentran distribuidas de tal manera que no permitan contaminación de áreas limpias a áreas sucias	*		*	
9	Existe limpieza y sanitización de materias primas		*		*
10	Los utensilios tienen operaciones de limpieza efectivos		*	*	
11	Existen utensilios, ollas, alimentos, ingredientes y otras superficies que entran en contacto con los alimentos sobre el piso	*		*	
12	Existe agua tratada utilizada como ingrediente		*		*
13	Existe plagas en el proceso de elaboración	*			*
14	Personal metiendo las manos en el alimento		*		*

Firma:

Elaborado por: Lorena Benítez

Firma de Verificación:

Fecha: 28/05/09

TABLA 32

COMPARACIÓN DE LOS CAMBIOS OBTENIDOS EN LA INFRAESTRUCTURA Y MANTENIMIENTO (I)

Elaborado por: Lorena Benítez

Fecha: 28/05/09

Hora: 10h45 am

INFRAESTRUCTURA Y MANTENIMIENTO		ANTES		DESPUÉS	
		SI	NO	SI	NO
1	Pisos del establecimiento en buen estado		*		*
2	La superficie del piso es lisa y compacta	*		*	
3	Existe un adecuado drenaje de las aguas de limpieza	*		*	
4	El piso del área de elaboración se encuentra seco y limpio		*	*	
5	Paredes limpias y en buen estado		*	*	
6	Las paredes son lisas y no presentan hendiduras	*		*	
7	Tragaluces cubiertos con mallas	*		*	
8	Las mallas de tragaluces limpias y en buen estado		*	*	
9	Los vidrios de las ventanas están limpios		*	*	
10	Existen ventanas de vidrio que puedan romperse sobre los alimentos		*		*
11	Techos limpios y en buen estado	*		*	
12	El material del techo es el adecuado		*		*
13	Existen goteras en el techo		*		*
14	Mesones limpios y en buen estado	*		*	
15	Los mesones son limpiados cada vez que sea necesario	*		*	
16	Armarios de almacén limpios y en buen estado		*	*	
17	Los armarios permiten la limpieza de los mismos	*		*	
18	Existe una suficiente cantidad de armarios de almacén		*		*

Firma:

Elaborado por: Lorena Benítez

Firma de Verificación:

Fecha: 28/05/09

TABLA 33

COMPARACIÓN DE LOS CAMBIOS OBTENIDOS EN LA INFRAESTRUCTURA Y MANTENIMIENTO (II)

Elaborado por: Lorena Benítez

Fecha: 28/05/09

Hora: 10h55 am

INFRAESTRUCTURA Y MANTENIMIENTO		ANTES		DESPUÉS	
		SI	NO	SI	NO
19	Puertas limpias y en buen estado	*		*	
20	Las puertas que permanecen abiertas cerca del área de elaboración presentan mallas	*		*	
21	Existe suficiente espacio en el área de preparación de alimentos	*		*	
22	Las luces se encuentran en buen estado	*		*	
23	Existe suficiente ventilación		*		*
24	Los extractores de techo o pared se encuentran en buen estado		*		*
25	Existe un área destinada al almacenamiento de la basura	*		*	
26	Los tachos están en buen estado con tapa y funda		*	*	
27	Existe una suficiente cantidad de botes de basura	*		*	
28	Las unidades de lavado de utensilios son de acero inoxidable	*		*	
29	Las unidades de lavado de utensilios se encuentran en condiciones higiénicas		*	*	
30	Existe suficiente espacio en el área de elaboración del producto	*		*	
31	Existe una distribución adecuada de los equipos	*		*	
32	Se realiza mantenimiento preventivo a los equipos		*		*
33	Se cumple con los horarios establecidos de evacuación de basura	*		*	
34	Se realizan programas de fumigación para el control de plagas y roedores: presentar calendarios de fumigación y desratización		*		*
35	Evidencia de limpieza en áreas internas y externas del área de proceso		*	*	
36	Existe un instructivo o metodología para el lavado de equipos y utensilios		*	*	

Firma:

Elaborado por: Lorena Benítez

Firma de Verificación:

Fecha:28/05/09

Las capacitaciones dirigidas a los operarios, tanto la dictada a través de una disertación al grupo, así como, mediante inducciones dadas todos los días durante las inspecciones frecuentes a la planta, sirvieron para mejorar notablemente los malos hábitos del personal, la falta de limpieza del área de proceso, del área de almacenamiento y armarios como se puede apreciar en el punto 1 de la Tabla 30 y puntos 3 y 4 de la Tabla 31

También fue muy importante la creación de procedimientos escritos (Ver Apéndice B), para la correcta limpieza y sanitización de las superficies de contacto con los alimentos, de los pisos, de las paredes y del drenaje así como, del comportamiento del personal, influyendo directamente en los resultados positivos que se obtuvieron.

Mediante la adquisición del tacho de basura con tapa accionada con el pie y su colocación fuera del área de producción, así como el almacenamiento inmediato del bagazo en refrigeración, se logró la eliminación de la presencia de moscas dentro del área de proceso, la cuál era una plaga muy recurrente en ésta área y un potente vector de contaminación.

Verificación del mejoramiento

Los resultados microbiológicos del producto terminado (leche de soya envasada) se presentan a continuación en una tabla comparativa mostrando una gran diferencia en la carga microbiana de los análisis microbiológicos realizados al inicio versus los análisis hechos al final, mostrando claramente que la Implementación de las mejoras planteadas en este trabajo, funcionaron en su totalidad, logrando cumplir con las exigencias de las especificaciones microbiológicas para coliformes totales en leche de vaca pasteurizada de la Norma NTE INEN 10: 2003 TERCERA REVISIÓN y la normativa Guatemalteca COGUANOR NTG 34031 para leche de soya pasteurizada, garantizando así un producto de excelente calidad microbiológica y sin riesgo para el consumidor.

TABLA 34

**RESULTADOS COMPARATIVOS DE LECHE DE SOYA
PASTEURIZADA Y SU CUMPLIMIENTO CON LA NORMA INEN
10: 2003 TERCERA REVISIÓN Y LA NORMATIVA
COGUANOR NTG 34031**

TABLA DE RESULTADOS LECHE DE SOYA			
MICROORGANISMOS	INICIAL	FINAL	ESPECIFICACIÓN
Mesófilos aerobios (UFC/ml)	3200	260	1000
Coliformes totales (NMP)	9	Ausencia	3,6
Mohos y levaduras (UFC/ml)	40	Ausencia	100
E. Coli (Positivo/Negativo)	Positivo	Negativo	Negativo

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

En las figuras 4.2 a 4.4 se realiza una comparación mediante un gráfico de barras de los resultados de los análisis microbiológicos de la leche de soya obtenidos en el diagnóstico inicial versus los resultados obtenidos luego de la implantación de mejoras y la respectiva especificación de las normativas INEN y COGUANOR

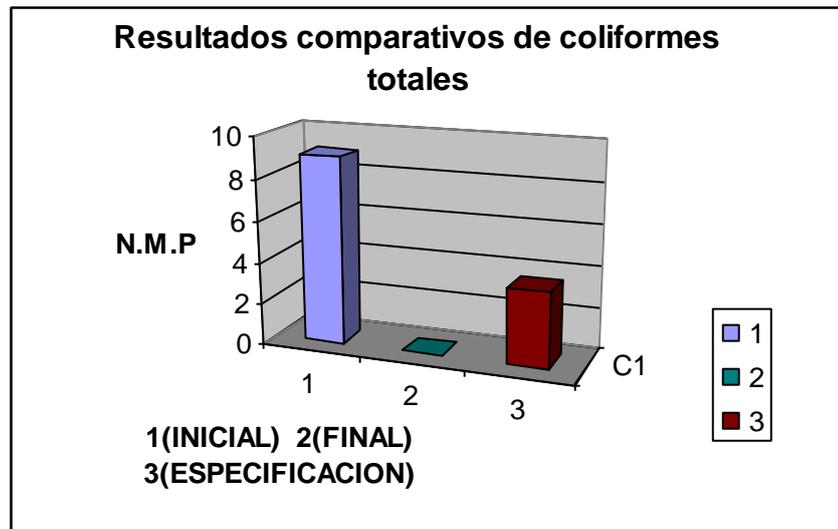


Figura 4.2 Gráfico comparativo de coliformes totales en base a la norma INEN 10: 2003 TERCERA REVISIÓN para leche de vaca pasteurizada

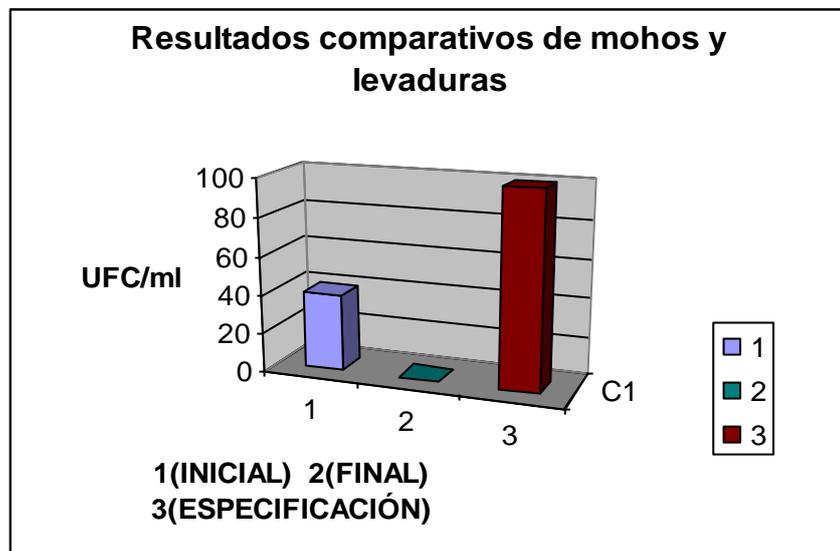


Figura 4.3 Gráfico comparativo de mohos y levaduras en base a la norma COGUANOR NTG 34031 para leche de soya pasteurizada

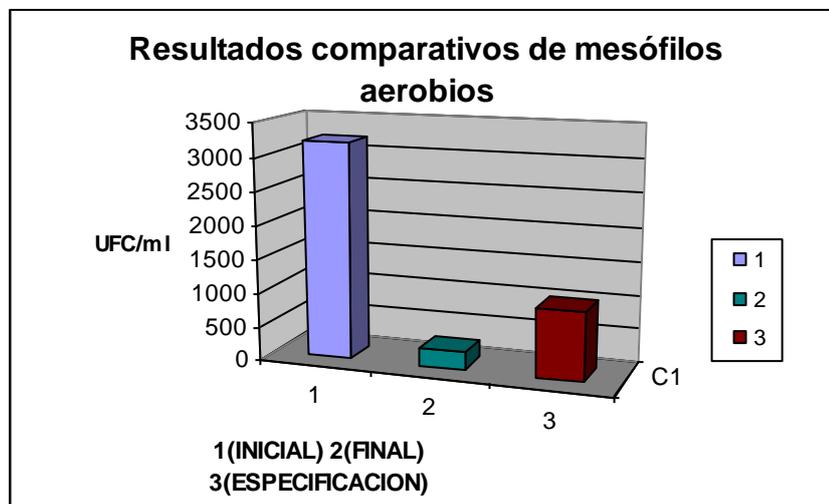


Figura 4.4 Gráfico comparativo de mesófilos aerobios en base a la norma COGUANOR NTG 34031 para leche de soya pasteurizada

Para validar los resultados obtenidos en los laboratorios de IAL, que se utilizaron para este proyecto los cuáles arrojaron el cumplimiento de las especificaciones microbiológicas de la normativa Guatemalteca, se envió una muestra del producto final (leche envasada) al Laboratorio acreditado para análisis de alimentos PROTAL para que se le realice el análisis de mesófilos aerobios y coliformes totales, encontrándose que los valores reportados por éste laboratorio corroboran los resultados obtenidos en IAL y aseguran que el producto cumple con las especificaciones de mesófilos aerobios y coliformes

totales de la normativa guatemalteca siendo esto muy importante ya que éste último es un patógeno. Los resultados pueden apreciarse en la siguiente Tabla y en el Apéndice F.

TABLA 35
RESULTADOS OBTENIDOS POR EL LAB. PROTAL
SEGÚN LA NORMA COGUANOR NTG- 34031

	Ensayo realizado	Resultado	Métodos/ Ref.
		(UFC/ml)	
Producto Final (Leche de soya)	Mesófilos aerobios	1.5X10	AOAC 18TH 966.23
Producto Final (Leche de soya)	Coliformes totales	Ausencia	AOAC 18TH 991.14

Elaborado por: Lorena Benítez, 2009

Los resultados determinan que se logró ausencia de coliformes totales (Ver Figura 4.5) a pesar que la normativa guatemalteca permite < 10 UFC/ml ó en leche de vaca pasteurizada 3,6 NMP, en la norma INEN, su ausencia nos indica una buena manipulación por parte de los operarios, y un cumplimiento de los procedimientos de limpieza y sanitización de sus manos y guantes.



Figura 4.5 Ausencia de coliformes totales en Pdcto. Final dilución 10^{-1} a Partir de método NMP

Se logró la ausencia de mohos y levaduras en el producto final, como lo demuestra la Figura 4.6, asegurando un mejor ambiente de manufactura del alimento a pesar de que la norma admite valores de 100 UFC/ml.



Figura 4.6 Ausencia de mohos y levaduras en caja monopetri de Pdcto Final dilución 10^{-1}

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. De acuerdo a los resultados obtenidos se concluye lo siguiente:

Se mejoró la calidad microbiológica de la leche de soya pasteurizada, evidenciado por la ausencia de coliformes totales, E. Coli, mohos y levaduras y el valor de 260 UFC/ml en mesófilos aerobios (1.5 x10 UFC/ml de mesófilos aerobios y ausencia de coliformes totales en resultado obtenido en el Lab. Protal).

2. Se logró una reducción del 92 % de la carga microbiana en los mesófilos aerobios, el 100% de mohos y levaduras, coliformes totales y E. Coli en el producto final.
3. Los resultados obtenidos de los mesófilos aerobios nos indican que el proceso de elaboración de la leche de soya se está llevando bajo prácticas higiénicas adecuadas, influyendo además en una mayor vida útil del producto manteniendo sus características organolépticas
4. La capacitación dada a las operarias fue captada de forma adecuada, lo que se comprobó al observar que las operarias modificaron los malos hábitos que practicaban anteriormente, adoptando de manera estricta los procedimientos implantados, hecho que se corroboró con los resultados obtenidos de las pruebas de laboratorio.
5. Se debe llevar un control microbiológico diario de la leche de soya pasteurizada para poder detectar cualquier anomalía que podría afectar la salud del consumidor.

6. No debe descuidarse la capacitación al personal de planta y aquel que esté por ingresar a laborar, la cuál debe ser continua, tratándose siempre temas referentes a la inocuidad del producto y deberían realizarse cada 6 meses.
7. Este proyecto permitió la participación multidisciplinaria de profesores y estudiantes de alimentos, industrial y mecánica así como de tecnología de alimentos, en un proyecto de carácter social que generó beneficios a cuatro madres de familia de la comunidad de la Parroquia San José de las Malvinas, que hoy están recibiendo ingresos por encima de la remuneración básica con proyecciones futuras de mejorar.
8. Se recomienda tener cuidado en el momento del enfriamiento de la leche, tapando las ollas que contienen la leche y no encendiendo el ventilador presente en el área de producción, lo cuál es un factor primordial que evita agregar carga microbiana que podría encontrarse en el ambiente.
9. Es necesario realizar una selección de proveedores de materia prima que cumplan con las especificaciones microbiológicas y

físico- químicas detalladas en la ficha técnica elaborada, para así luego poder estandarizar los parámetros del proceso.

10. Las mejoras que no pudieron implementarse por diversos factores, están siendo controladas en forma rigurosa para evitar la contaminación de la materia prima en proceso y el producto terminado, sin embargo se recomienda sean retomadas en el tiempo más corto posible para así prevenir la potencial contaminación del producto en el futuro.

11. Se recomienda emprender un estudio de desarrollo de productos a partir del bagazo de la soya, aprovechando así, su gran valor proteico. Además que al ser procesado generaría un ingreso económico adicional a la planta.

12. Se recomienda que la FIMCP plantee a las máximas autoridades de la institución un apoyo decidido a esta iniciativa de gran beneficio social y académico, permitiendo por un lado, que la ESPOL cumpla con la obligación de vincularse con la sociedad más necesitada y, que los estudiantes podamos tener la oportunidad de acercarnos de manera efectiva con la realidad en la

que los conocimientos adquiridos en las aulas sean puestos a prueba en prácticas reales de emprendimiento.

13. Luego de la aspersión del compuesto germicida se logró una reducción de carga microbiana de mesófilos aerobios de 1400 UFC/ml a 320 UFC/ml por lo que se recomienda tomar varias muestras del ambiente versus el producto final para conocer el impacto del compuesto germicida en la reducción microbiana del producto y si fue el factor más incidente en la misma, además de determinar su frecuencia de aspersión.

APÉNDICES

APÉNDICE A

MEDIOS DE CULTIVO Y FORMA DE ACTUACIÓN

Agua de Peptona

Para el enriquecimiento previo no selectivo de bacterias, especialmente de Enterobacteriáceas patógenas a partir de alimentos y otros materiales. Un enriquecimiento previo en este Caldo conduce a mayores cuotas de crecimiento de Enterobacteriáceas patógenas, especialmente si existen bacterias subletalmente dañadas.

Forma de actuación

El caldo rico en sustancias nutritivas provoca una alta cuota de sobrevivencia de bacterias dañadas subletalmente y un crecimiento intenso. El tampón de fosfato evita una variación de ph perjudicial para las bacterias.

Composición (g/litro)

Peptona 10,0; Cloruro Sódico 5, 0; tampón de fosfato 10,0

Preparación

Disolver 15 g/litro

Esterilizar en Autoclave 15 minutos a 121° C

Cálculos

Como se determinaron 5 puntos de toma de muestras en el proceso, existen 5 muestras madres de 90 ml de solución (agua destilada y agua de peptona) cada una, además 15 tubos de 9 ml para las respectivas diluciones, por lo que

90 ml x 5 muestras= 450 ml

15 tubos x 9ml = 135ml

= 585ml de agua destilada

En el modo de preparación del producto indica que se colocan 15 gr de agua de peptona por litro de agua destilada entonces:

$$\begin{array}{r}
 1000 \text{ ml} \text{ -----} 15 \text{ g} \\
 585 \text{ ml} \text{ -----} x \\
 x = 8,8 \text{ g de Peptona}
 \end{array}$$

Agua de Triptona

Para la demostración de la formación microbiana de Indol en la identificación bioquímica de microorganismos.

Forma de Actuación

La peptona de caseína (= Triptona) contiene una elevada proporción de Triptófano, el cuál es degradado por los microorganismos Indol- positivos, formándose Indol. La formación de éste se comprueba mediante el Reactivo del Indol según KOVÁCS

Composición:

Peptona de Caseína 10,0; Cloruro Sódico

Preparación

Disolver 15g/litro, distribuir en tubos y esterilizar en Autoclave por 15 minutos a 121° C

El caldo es claro e incoloro.

Cálculos

Se realizaron los cálculos estimando que 20 tubos podían dar positivo a la formación de gas.

$$20 \text{ tubos} \times 10 \text{ ml} = 200 \text{ ml}$$

El modo de preparación es igual al de Agua de Peptona

$$\begin{array}{r}
 1000 \text{ ml} \text{ -----} 15 \text{ g} \\
 200 \text{ ml} \text{ -----} x \\
 x = 3 \text{ g de Agua de Triptona}
 \end{array}$$

PDA (Patata Dextrosa Agar)

Para el cultivo, aislamiento y Germinación del número de gérmenes de levaduras y mohos, a partir de alimentos y otros materiales

Forma de Actuación

Los hidratos de carbono y la infusión de patata (BEEVER y BOLLARD 1970) favorecen al crecimiento de levaduras y mohos, en tanto que, debido al valor del pH, la flora bacteriana de acompañamiento queda parcialmente inhibida en su desarrollo. Para la numeración de hongos se recomienda bajar aún más el valor del pH, haciéndola descender hasta aproximadamente 3,5. Las características morfológicas típicas de los hongos se desarrollan bien en este medio de cultivo.

Composición (g/ litro)

Infusión de patata (preparación a partir de 200 g de patata) 4,0; D (+)-glucosa 20, 0, Agar- agar 15,0

Preparación

Disolver 39 g/ litro y esterilizar en autoclave 15 minutos a 121° C. Para ajustar el pH a aprox. 3,5, incorporar al medio de cultivo, a 45- 50 ° C, una solución estéril de ácido tartárico al 10 %, a razón de 14 ml / litro

En las cajas petri es sembrada la muestra según la dilución correspondiente y se colocan alrededor de 15 a 20 ml de agar.

Tenemos 5 muestras madres las cuáles tuvieron diluciones de hasta 10^3 , replicando la dilución 10^1 y colocando una muestra en blanco para comprobar la esterilidad del medio.

(5 muestras madres x 4 cajas petri (10^1 10^1 10^2 10^3) + 1 caja en blanco = 21 cajas

21 cajas x 20 ml de agar PDA = 425 ml

El modo de preparación del agar indica que se pesan 39 gr por cada lt.

1000 ml	-----	39 g
425 ml	-----	x
		x = 16,6 g de PDA

Ácido Tartárico

14 ml de ác. Tartárico	-----	1000 ml
x	-----	425 ml agar

$$x = 5,9 \text{ ml}$$

PCA (Agar Peptona de caseína- glucosa extracto de levadura)

Medio de cultivo exento de sustancias inhibitoras y de indicadores, concebido esencialmente para la determinación del número total de gérmenes en leche, productos lácteos, aguas y otros materiales

Composición (g/litro)

Peptona de Caseína 5,0; extracto de levadura 2,5; D(+) glucosa 1,0; Agar-agar 14,0

Preparación

Disolver 22,5 g/litro y esterilizar en autoclave 15 minutos a 121 °C

Cálculos

Se colocan alrededor de 15 a 20 ml de agar en cada caja petri.

Fueron utilizadas la misma cantidad de cajas que para el agar PDA.

El modo de preparación indica que se pesan 22,5 gr por cada litro

$$1000 \text{ ml} \text{ ----- } 22,5 \text{ g}$$

$$425 \text{ ml} \text{ ----- } x$$

$$x = 9,57 \text{ g de PCA}$$

Caldo Brilla (Caldo Verde brillante bilis lactosa)

Para el enriquecimiento selectivo y numeración de Escherichia Coli mediante la técnica del NMP (número más probable)

Forma de Actuación

La bilis y el verde brillante inhiben notablemente el crecimiento de la flora indeseable acompañante incluso Clostridios degradadores de la lactosa.

La fermentación de la lactosa con formación de gas es un indicativo de la presencia de E. Coli, se demuestra mediante campanas de DURHAM.

Los restantes coliformes no fecales también crecen en este medio, pero casi siempre sin formación de gas.

Se preparan 3 tubos de caldo brilla por cada dilución.

Al realizarse diluciones de hasta 10^{-3} esto indica que:

3 tubos x 3 diluciones = 9 tubos por muestra madre

9 tubos x 5 muestras madre = 45 tubos

45 tubos x 9 ml de caldo brilla = 420 ml

El modo de preparación es de 40 gr por litro

1000 ml ----- 40 g
500 ml ----- x

$$x = 20 \text{ gr de Verde Brilla}$$

Se realizó el cálculo a 500 ml para dejar un margen extra de solución.

Siembra de muestras

El sembrado consiste en la adición de las muestras de leche de soya y el grano tomadas del proceso en la solución correspondiente con agua destilada.

Debe realizarse en las condiciones de mayor asepsia posible limpiando previamente el área a utilizarse, usando la vestimenta exterior necesaria: mandil, cofia, mascarilla, guantes y con la presencia del mechero encendido. Se debe rotular cada muestra madre, tubos de dilución y cajas monopetri con su respectivo código.

Para los análisis que se detallarán a continuación se prepararon 5 muestras madres ya que se tomaron muestras de 5 puntos del proceso como se indico en 2.2.1 las cuáles se prepararon así:

- Repartir la preparación de 585 ml de agua de peptona y agua destilada en 5 frascos con 90 ml cada uno
- Agregar en cada frasco 10 g en caso del grano de soya (M1) o 10 ml. en el caso de la leche líquida (M2-M5), hasta obtener 5 muestras madre, las cuáles serán rotuladas según que muestra representen es decir: M1, M2, M3, M4, o M5 y son denominadas 10^{-1}
- Colocar 9 ml de agua de peptona en los tubos de las diluciones 10^{-2} y 10^{-3} y rotularlos

Procedimiento mesófilos

- 1.- Tomar 1ml de muestra madre 10^{-1} con pipeta esterilizada y sembrarla en el tubo de ensayo rotulado como 10^{-2} , diluir bien.
- 2.- Tomar 1ml de muestra de 10^{-2} con una pipeta esterilizada y sembrarla en el tubo de ensayo rotulado como 10^{-3} , diluir bien.
- 3.- Colocar 20 ml. de agar PCA a temperatura de 40° C. para evitar su gelificación en una caja monopetri desechable siendo esta la muestra Blanco, la cual servirá para comprobación de la esterilidad del medio preparado.

- 4.- Tomar 1ml de la muestra madre 10^{-1} y colocarlo en la caja monopetri desechable, luego agregar 20 ml del agar PCA, se realiza una réplica de esta dilución
- 5.- Tomar 1ml de la muestra 10^{-2} del tubo de ensayo y colocarla en la caja monopetri desechable, después agregar 20 ml de agar
- 6.- Seguir sucesivamente con la dilución 10^{-3} , sólo replicando la siembra en la caja de la dilución 10^{-1} .
- 7.-Girar cada caja en sentido de manecillas del reloj por unos pocos segundos para homogenizar.
- 8.- Esperar que se enfríe y gelifique.
- 9.- Incubar a 30° C por 72 horas
- 10.- Realizar este mismo procedimiento para las siguientes muestras madres M2- M5

Tomar la misma muestra madre M 1 10^{-1} preparada inicialmente para realizar este análisis

Procedimiento mohos

- 1.- Tomar 1ml de muestra madre M1 10^{-1} con pipeta esterilizada y sembrarla en el tubo de ensayo rotulado como 10^{-2} , diluir bien.
- 2.- Tomar 1ml de muestra de 10^{-2} con una pipeta esterilizada y sembrarla en el tubo de ensayo rotulado como 10^{-3} , diluir bien.
- 3.- Colocar 20 ml. de agar PDA a temperatura de 40° C. para evitar su gelificación en una caja monopetri desechable siendo esta la muestra Blanco, la cual servirá para comprobación de la esterilidad del medio preparado.
- 4.- Tomar 1ml de la muestra madre 10^{-1} y colocarlo en la caja monopetri desechable, luego agregar 20 ml del agar PDA, se realiza una réplica de esta dilución
- 5.- Tomar 1ml de la muestra 10^{-2} del tubo de ensayo y colocarla en la caja monopetri desechable, después agregar 20 ml de agar
- 6.- Seguir sucesivamente con la dilución 10^{-3} , sólo replicando la siembra en la caja de la dilución 10^{-1} .
- 7.-Girar cada caja en sentido de manecillas del reloj por unos pocos segundos para homogenizar.
- 8.- Esperar que se enfríe y gelifique.
- 9.- Incubar a 37° C por 24 horas
- 10.- Realizar este mismo procedimiento para las siguientes muestras madres M2- M5

Coliformes

En esta prueba la muestra madre y cada dilución se siembran tres veces en los tubos que se encuentran con 9 ml de caldo verde brillante y la campana Durham sin burbujas de aire para evitar resultados erróneos.

- 1.- Tomar 1ml de muestra madre M1 10^1 con pipeta esterilizada y sembrarla en el tubo de ensayo denominado 10^1 , realizar este paso en los 2 tubos siguientes denominados también 10^1 .
- 2.- Tomar 1ml de muestra de cada tubo 10^1 con pipeta esterilizada y colocarla en su correspondiente tubo 10^2 , realizar este paso en los 2 tubos siguientes denominados también 10^2 .
- 3.- Tomar 1ml de muestra de cada tubo 10^2 y colocarla en el tubo 10^3 , realizar este paso con los 2 tubos 10^3 restantes.
- 4.- Incubar a 35°C por 48 horas
- 5.- Observar las campanas de Durham en los tubos, sino presentan formación de gas pero si turbidez, se denomina presencia de coliformes no fecales

Procedimiento E.Coli

- 1.- Observar en los tubos sembrados si existe turbidez o la campana de Durham presenta formación de gas, siendo estos denominados como positivos
- 2.- Introducir un aza esterilizada en los tubos positivos y llevarlos a la misma cantidad de tubos con 10 ml de agua de Triptona rotulados con la muestra y dilución respectiva
- 3.- Colocarlos en baño de María a una temperatura de 45°C por 24 horas.
- 4.- Adicionar en cada tubo unas gotas del reactivo de KÓVACS
- 5.- Observar cambio de coloración en el halo de cada tubo, rojo = positivo y amarillo = negativo

APÉNDICE B

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE CLORO PARA LAVADO DE GUANTES

- 1.- Colocar 10 gotitas de Cloro en 2 litros de agua en un recipiente bien lavado y limpio
- 2.- Homogenizar con una cuchara
- 3.- Cambiar la solución cada 2 paradas en el recipiente previamente lavado y limpio

LAVADO DE GUANTES

Los guantes se tendrán que lavar como las manos:

Antes, durante y después del proceso de producción

Cada vez que se toquen objetos insanitarios (manillas de puertas, dinero, otros objetos)

Luego de ir al baño, al tocarse la mascarilla, cara o cualquier parte del cuerpo, al rascarse la cabeza.

Salir y volver a entrar al área del proceso.

Y cada vez que se haya realizado alguna actividad que ponga en riesgo la inocuidad del alimento.

PROCEDIMIENTO

- 1.- Usar la solución con cloro
- 2.- Sumergir los guantes y frotarlos vigorosamente. Lávese ambos lados de los guantes entre los dedos, alrededor de los pulgares (hasta codos si los guantes los cubren) por un mínimo de 20 segundos

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE CLORO PARA LAVADO DE UTENSILIOS

- 1.- Colocar 11 gotitas de Cloro líquido en 5 litros de agua en un recipiente grande bien lavado y limpio que cubra los utensilios

- 2.- Homogenizar con una cuchara
- 3.- Preparar nuevamente para cambiar la solución en el recipiente previamente lavado y limpio cada 2 paradas

LAVADO DE UTENSILIOS

- 1.- Introducir los utensilios en el recipiente hasta que la solución cubra a los mismos y mantenerlos sumergidos durante toda la jornada
- 2.- Tapar el recipiente
- 3.- Cada vez que se necesite usar los utensilios sacarlos del recipiente
- 4.- Cada vez que se termine de utilizarlos lavarlos con agua para remover suciedad y luego sumergirlos nuevamente en la solución, NUNCA DEJARLOS EXPUESTOS AL AMBIENTE.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE CLORO PARA LAVADO DE PAREDES, PISOS Y CAÑERÍA

- 1.- Colocar 1 cda sopera de Cloro en 21 litros de agua en un tanque grande
- 2.- Homogenizar con una cuchara
- 3.- Preparar la solución antes y después de cada jornada de trabajo

LAVADO DE PISOS Y CAÑERÍA

- 1.- Eliminar con agua a fuerte presión la suciedad.
- 2.- Verter la solución de cloro en el piso
- 2.- Restregar fuertemente con la escoba, los pisos y rejillas de la cañería
- 3.- Secar bien el piso enviando los excesos de agua a la cañería
- 4.- Luego de limpiar los pisos verter la solución de cloro uniformemente en toda la cañería
- 4- Realizar el lavado de pisos y cañería antes de comenzar y al terminar la jornada de trabajo

LAVADO DE PAREDES

- 1.- Eliminar con agua a fuerte presión la suciedad.
- 2.- Aplicar el detergente neutro, restregando fuertemente con un cepillo cerdas plásticas TODAS las paredes de arriba abajo, no aplicar en exceso para evitar su difícil eliminación.
- 3.- Enjuagar con abundante agua para eliminar el detergente.
- 4.- Aplicar la solución con Cloro y restregar con el cepillo cerdas plásticas como en el paso 2.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE CLORO PARA LAVADO DE EQUIPOS

- 1.- Colocar 1 cda sopera de Cloro en 14 litros de agua en un tanque grande
- 2.- Homogenizar con una cuchara
- 3.- Preparar la solución antes y después de cada jornada de trabajo

LAVADO DE EQUIPOS

- 1.- Desarmar el equipo
- 2.- Remover suciedad superficial con agua caliente
- 2.- Aplicar el detergente neutro, restregando fuertemente con un cepillo cerdas plásticas TODO el equipo, interior y exteriormente.
- 3.- Enjuagar con abundante agua para eliminar el detergente.
- 4.- Aplicar la solución con Cloro y restregar con el cepillo cerdas plásticas todo el equipo
- 5.- Dejar actuar por 5 minutos.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE CLORO PARA LAVADO DE TACHO DE MATERIA PRIMA

- 1.- Colocar 11 gotas sopera de Cloro en 5 litros de agua
- 2.- Homogenizar con una cuchara
- 3.- Preparar la solución 1 vez a la semana

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE CLORO PARA LAVADO DE TACHO DE BASURA

- 1.- Colocar 40 gotas sopera de Cloro en 2 litros de agua
- 2.- Homogenizar con una cuchara
- 3.- Preparar la solución 1 vez a la semana

LAVADO DE TACHO DE MATERIA PRIMA Y BASURA

- 1.- Eliminar suciedad superficial con agua a temperatura ambiente, NO CALIENTE!
- 2.- Lavar con el detergente neutro, restregando fuertemente con un cepillo cerdas plásticas todo el tacho interior y exteriormente.
- 3.- Enjuagar, para eliminar el detergente.
- 4.- Aplicar la solución con Cloro con el cepillo cerdas plásticas.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE CLORO PARA LAVADO DE MESAS

- 1.- Colocar 8 gotas de Cloro en 1 litro de agua
- 2.- Homogenizar con una cuchara
- 3.- Cambiar la solución antes, después de cada jornada y cada vez que lo requiera

LAVADO DE MESAS

- 1.- Eliminar suciedad superficial con agua caliente
- 2.- Lavar con el detergente neutro, restregando fuertemente con un cepillo cerdas plásticas la parte posterior, superior, patas de la mesa y las hendiduras.
- 3.- Enjuagar, para eliminar el detergente.
- 4.- Aplicar la solución con Cloro con el cepillo cerdas plásticas.
- 5.- Dejar actuar por 5 minutos
- 6.- Enjuagar con agua.

APÉNDICE C

INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS



Guantes y manos se tendrán que lavar:

Antes, durante y después del proceso de producción

Cada vez que se toquen objetos insanaarios (manillas de puertas, dinero, otros objetos)

Luego de ir al baño, al tocarse la mascarilla, cara o cualquier parte del cuerpo, al rascarse la cabeza.

Salir y volver a entrar al área del proceso.

Y cada vez que se haya realizado alguna actividad que ponga en riesgo la inocuidad del alimento.

Cómo lavarse las manos:

1. Use siempre agua potable y jabón.
2. Enjabónese y frótese las manos vigorosamente durante 20 segundos hasta formar espuma. Lávese ambos lados de las manos, entre los dedos, alrededor de los pulgares y bajo las uñas. Preferentemente, utilice un cepillo para limpiar las uñas.
3. Enjuáguese con agua limpia.
4. Séquese las manos rápidamente con una toalla con toallas de papel

Lavado de guantes:

- 1.- Usar la solución con cloro
- 2.- Sumergir los guantes y frotarlos vigorosamente. Lávese ambos lados de las guantes entre los dedos, alrededor de los pulgares (hasta codos si los guantes los cubren) por un mínimo de 20 segundos

APÉNDICE D

COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL DURANTE LA JORNADA DE TRABAJO

- Usar durante toda la jornada de trabajo vestimenta exterior como mandiles, mascarillas, guantes de goma, cofia y zapatos cerrados.
- No se permite el uso de cosméticos en el área de proceso.
- Las uñas deberán estar cortas, limpias y sin barniz
- No usar anillos, relojes, pulseras, aretes o cualquier tipo de joya.
- No fumar, no comer ni beber en el área de procesamiento de alimentos.
- No guardar cualquier tipo de objeto personal por encima de los bolsillos ni detrás de las orejas.
- No mascar chicle, tabaco ni mantener en la boca palillos de dientes, dulces u otros objetos.
- Cada vez que se rasque la cabeza, se toque la cara, mascarilla o cualquier otra parte del cuerpo y toque algún objeto insano lavarse inmediatamente las manos.
- Personal enfermo debe comunicar inmediatamente a su superior su estado de salud y no deberá trabajar en contacto con el alimento.
- Las manipuladoras deben dedicarse únicamente al proceso de producción, quedando exentas de distribuir producto, cobrar dinero, salir y entrar constantemente del área de proceso.
- No toser ni estornudar en el producto para ello utilizar papel y desecharlo inmediatamente en el tacho respectivo.

APÉNDICE E

HOJA TÉCNICA DEL COMPUESTO GERMICIDA TASKI VIREX

TASKI Virex II 256

Desinfectante a base de amonios cuaternarios

E6b

Descripción

Virex II 256 es un limpiador germicida y desodorizante, superconcentrado, efectivo en aguas duras hasta 400 ppm (calculado con CaCO₃ más 5% de suero orgánico).

Aplicaciones

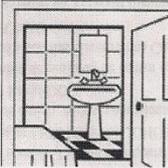
Virex II 256 es bactericida en concentración de 1:256 contra: Pseudomona aeruginosa, Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Staphylococcus aureus (methicillin resistant - MRSA), Escherichia coli, Klebsiella Pneumoniae, Listeria monocytogenes, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Salmonella enteritidis, Salmonella pullorum, Salmonella typhi, Serratia marcescens, Streptococcus agalactiae, Streptococcus faecalis, Streptococcus pyogenes y Enterococcus faecalis - Resistencia Vancomycin según método AOAC.

Virex II 256 es fungicida en dilución 1:256 contra Tricophyton mentagrophytes, Candida albicans y Aspergillus niger según método AOAC modificado en presencia de agua dura con 400 ppm (calculado como CaCO₃) más 5% suero orgánico.

Virex II 256 es virucida en dilución 1:256 contra HIV (AIDS virus), Influenza A2/J305, Herpes Simplex Tipo 1, Herpes Simplex Tipo 2, Adenovirus Tipo 2, Virus enfermedad New Castle, Influenza Avian y Virus Pseudorabies, según método modificado viral calificado, en presencia de aguas duras con 400 ppm (calculado como CaCO₃) más 5% de suero orgánico.

Ventajas

- Virex II 256 provee un amplio espectro de desinfección, control de mohos y levaduras, y eliminación de olores.
- Virex II 256 es recomendado para usar sobre superficies hospitalarias, escuelas, colegios, clínicas veterinarias, laboratorios, hoteles y establecimientos de carnes y pollos inspeccionados por autoridades competentes.
- Virex II 256 especialmente formulado para no opacar el brillo de los acabados o sellados de pisos.
- Virex II 256 ahorra tiempo y mano de obra, requeridas normalmente para el enjuague.



4 ml/Litro / aplicación ambiente

TASKI Virex II 256

Modo de Empleo

Diluya una parte de **Virex II 256** en 256 partes de agua.

Virex II 256 no debe ser usado como desinfectante de alto nivel / esterilización, sobre cualquier superficie o instrumento que se introduzca directamente en el cuerpo humano.

Este producto puede ser usado para prelimpiar o descontaminar equipos médicos anterior al proceso de esterilización o desinfección a alto nivel.

Virex II 256 puede ser usado sobre superficies no porosas, inanimadas tales como pisos, paredes, superficies metálicas, porcelana y superficies plásticas. Remueva la suciedad gruesa y los depósitos sólidos. Lave la superficie con limpiador adecuado.

Virex II 256 puede ser aplicado con mopa, esponja o un paño. Se recomienda preparar la solución necesaria para cada uso. El tiempo de contacto con la superficie, debe ser mínimo de 10 minutos

Información Técnica

Aspecto	Líquido
Color	Azul oscuro
pH (1%)	7.0
Densidad (20° C)	1.0 g/cm ³

Estos valores son característicos del producto y no deben ser tomados como especificaciones de Control de Calidad.

Precauciones en su manipulación y almacenamiento

Los pisos mojados pueden ser resbalosos, limpiar cuidadosamente los derrames y partes húmedas. No regresar el excedente de producto al recipiente ya que puede presentar contaminación y alterar sus propiedades. Almacenar en los envases originales cerrados evitando temperaturas extremas. Mantener alejado del alcance de los niños. Información completa sobre la manipulación y almacenamiento del producto se suministra aparte en la Hoja de Seguridad del producto.

Compatibilidad del producto

Swing es seguro cuando se aplica según las indicaciones de uso en todo tipo de superficies.

Capacidades disponibles

Colombia		
SKU	Tipo de embalaje	Envase
AV00141	Caja	4 U x 3.78 L
Venezuela		
SKU	Tipo de embalaje	Envase
CY63239	Caja	4 U x 3.78 L

JohnsonDiversey Colombia Ltda.

Av. El Dorado 69C-03 Torre A
Oficina 801
TEL: (57-1) 483.0111
FAX: (57-1) 210.5127
Bogotá - Colombia

JohnsonDiversey Venezuela S.A.

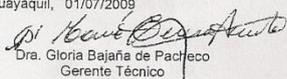
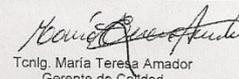
Av. Carabobo c/c Calle Juan Uslar
Centro Corporativo La Viña Plaza
Piso 09, Oficina 16.
Teléfono: (58-241) 613.9040 (Master)
Fax: (58-241) 825.4696 / 825.9386
Valencia - Venezuela

www.johnsondiversey.com

APÉNDICE F

VALIDACIÓN DE RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS EN EL LAB. PROTAL

ETAPA DE FILTRADO (Mesófilos aerobios)

		Escuela Superior Politécnica del Litoral LABORATORIO PROTAL - ESPOL Acreditado Sistema ISO 17025					
INFORME: 09-06/196-M02				GCR -4.1-01-00-03			
DATOS DEL CLIENTE							
NOMBRE: PARROQUIA SAN JOSE DE LAS MALVINAS				TELÉFONO: 2492632			
DIRECCIÓN: Cooperativa 24 de Mayo Mz 3901							
IDENTIFICACION DE LA MUESTRA / ETIQUETA							
NOMBRE: LECHE DE SOYA FILTRADO				CODIGO MUESTRA: 09-06/196-M02			
MARCA COMERCIAL: S/M				LOTE: S/L			
TIPO ALIMENTO: LECHE DE SOYA				FECHA ELABORACIÓN: S/F			
ENVASE: FRASCO PLASTICO				FECHA EXPIRACIÓN: S/F			
CONSERVACIÓN: REFRIGERACION				FECHA RECEPCIÓN: 26/06/2009 10:52:48			
FECHA ANÁLISIS: 26.06.09				VIDA UTIL: S/F			
CONTENIDO NETO DECLARADO: N/A							
CONTENIDO NETO ENCONTRADO: N/A							
PRESENTACIONES: N/A							
CONDICIONES CLIMÁTICAS DEL ENSAYO: Temp. 22.5°C ± 2.5°C y Hum. Rel. 55 ± 25%HR							
ANALISIS MICROBIOLÓGICOS							
ENSAYOS REALIZADOS		UNIDAD	RESULTADO	REQUISITOS	MÉTODOS / REF.		
Aerobios Mesofilos		UFC/ml	1.0 x 10 ²	1000	AOAC 18th 966 23		
Los resultados emitidos corresponden exclusivamente a la muestra proporcionada por el cliente.							
* OBSERVACIONES:							
La muestra analizada SI cumple con el requisito de Aerobios, para LECHE DE SOYA FLUIDA Y PASTEURIZADA, según la NORMA TÉCNICA GUATEMALTECA.							
Los datos microbiológicos se encuentran registrados en el Cuaderno de Alimentos en General N° 8 en la página 1931.							
° Subcontración							
* Parámetros No Acreditados							
^ Exponente							
Los valores <1.0, <1.8, <2, <3.0, <10 para microbiología se estiman ausencia.							
Guayaquil, 01/07/2009							
 Dra. Gloria Bajarra de Pacheco Gerente Técnico				 Tcnlg. María Teresa Amador Gerente de Calidad			
Vigente desde 01.07.07				Rev. 03			

ETAPA DE MEZCLADO (Mesófilos aerobios)

	Escuela Superior Politécnica del Litoral LABORATORIO PROTAL - ESPOL Acreditado Sistema ISO 17025		
---	--	---	---

INFORME: 09-06/196-M01

GCR-4.1-01-00-03

DATOS DEL CLIENTE				
NOMBRE: PARROQUIA SAN JOSE DE LAS MALVINAS	TELÉFONO: 2492632			
DIRECCIÓN: Cooperativa 24 de Mayo Mz 3901				
IDENTIFICACION DE LA MUESTRA / ETIQUETA				
NOMBRE: LECHE DE SOYA MEZCLADO	CODIGO MUESTRA: 09-06/196-M01			
MARCA COMERCIAL: S/M	LOTE: S/L			
TIPO ALIMENTO: LECHE DE SOYA	FECHA ELABORACIÓN: S/F			
ENVASE: FRASCO PLASTICO	FECHA EXPIRACIÓN: S/F			
CONSERVACIÓN: REFRIGERACION	FECHA RECEPCIÓN: 26/06/2009 10:52:48			
FECHA ANÁLISIS: 26.06.09	VIDA UTIL: S/F			
CONTENIDO NETO DECLARADO: N/A				
CONTENIDO NETO ENCONTRADO: N/A				
PRESENTACIONES: N/A				
CONDICIONES CLIMÁTICAS DEL ENSAYO: Temp. 22.5°C ± 2.5°C y Hum. Rel. 55 ± 25%HR				
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS				
ENSAYOS REALIZADOS	UNIDAD	RESULTADO	REQUISITOS	METODOS / REF.
Aerobios Mesofilos	UFC/ml	<10	1000	AOAC 18th 966.23

Los resultados emitidos corresponden exclusivamente a la muestra proporcionada por el cliente.

*** OBSERVACIONES:**

La muestra analizada SI cumple con el requisito de Aerobios, para LECHE DE SOYA FLUIDA Y PASTEURIZADA, según la NORMA TÉCNICA GUATEMALTECA.

Los datos microbiológicos se encuentran registrados en el Cuaderno de Alimentos en General N° 8 en la página 1930.

° Subcontración

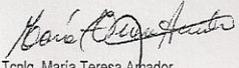
* Parámetros No Acreditados

^ Exponente

Los valores <1.0, <1.8, <2, <3.0, <10 para microbiología se estiman ausencia.

Guayaquil, 01/07/2009


 Dra. Gloria Bajiña de Pacheco
 Gerente Técnico


 Tcnlg. Maria Teresa Amador
 Gerente de Calidad

PRODUCTO FINAL (Mesófilos aerobios)

	Escuela Superior Politécnica del Litoral LABORATORIO PROTAL - ESPOL Acreditado Sistema ISO 17025	 <small>LAB. DE ENSAYOS NPOAE LE 1C 05-003</small>	
---	--	--	---

INFORME: 09-06/196-M03

GCR -4.1-01-00-03

DATOS DEL CLIENTE

NOMBRE: PARROQUIA SAN JOSE DE LAS MALVINAS	TELÉFONO: 2492632
DIRECCIÓN: Cooperativa 24 de Mayo Mz 3901	

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA / ETIQUETA

NOMBRE: LECHE DE SOYA PRODUCTO FINAL	CODIGO MUESTRA: 09-06/196-M03
MARCA COMERCIAL: S/M	LOTE: S/L
TIPO ALIMENTO: LECHE DE SOYA	FECHA ELABORACIÓN: S/F
ENVASE: FRASCO PLASTICO	FECHA EXPIRACIÓN: S/F
CONSERVACIÓN: REFRIGERACION	FECHA RECEPCIÓN: 26/06/2009 10:52:48
FECHA ANÁLISIS: 26.06.09	VIDA UTIL: S/F
CONTENIDO NETO DECLARADO: N/A	
CONTENIDO NETO ENCONTRADO: N/A	
PRESENTACIONES: N/A	
CONDICIONES CLIMÁTICAS DEL ENSAYO: Temp. 22.5°C ± 2.5°C y Hum. Rel. 55 ± 25%HR	

ANALISIS MICROBIOLÓGICOS

ENSAYOS REALIZADOS	UNIDAD	RESULTADO	REQUISITOS	METODOS / REF.
Aerobios Mesófilos	UFC/ml	1.5 x 10	1000	AOAC 18th 966 23

Los resultados emitidos corresponden exclusivamente a la muestra proporcionada por el cliente.

* OBSERVACIONES:

La muestra analizada SI cumple con el requisito de Aerobios, para LECHE DE SOYA FLUIDA Y PASTEURIZADA, según la NORMA TÉCNICA GUATEMALTECA.

Los datos microbiológicos se encuentran registrados en el Cuaderno de Alimentos en General N° 8 en la página 1932.

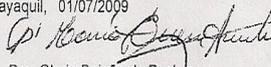
° Subcontración

* Parámetros No Acreditados

^ Exponente

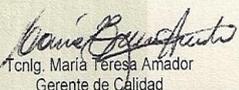
Los valores <1.0, <1.8, <2, <3.0, <10 para microbiología se estiman ausencia.

Guayaquil, 01/07/2009


 Dra. Gloria Bajaña de Pacheco
 Gerente Técnico

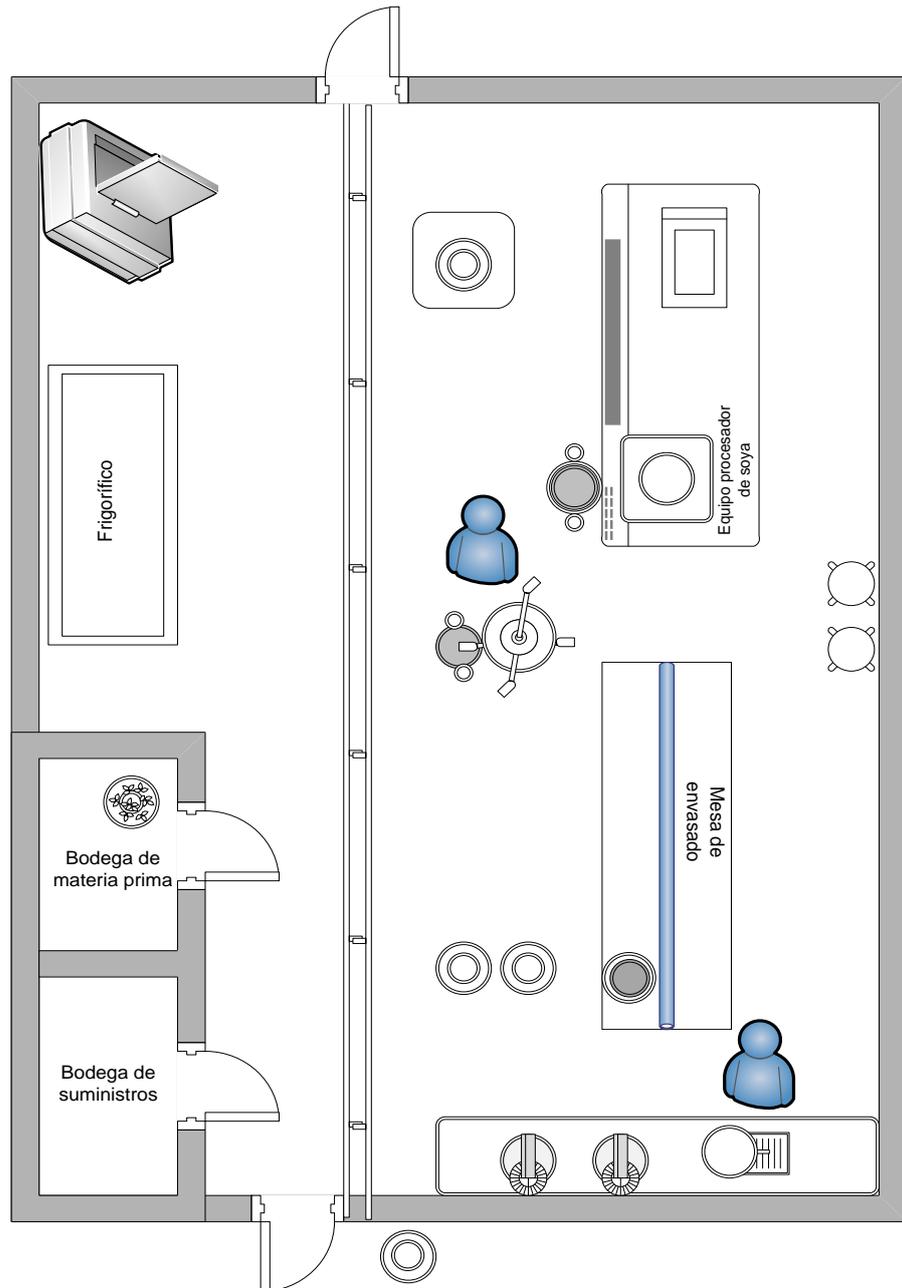

 Tcnlg. María Teresa Amador
 Gerente de Calidad

PRODUCTO FINAL (Coliformes totales)

	Escuela Superior Politécnica del Litoral LABORATORIO PROTAL - ESPOL Acreditado Sistema ISO 17025	 <small>LAB. DE ENSAYOS Nº OAE LE 1C 05-003</small>		
INFORME: 09-08/073-M01		GCR-4.1-01-00-03		
DATOS DEL CLIENTE				
NOMBRE: PARROQUIA SAN JOSE DE LAS MALVINAS		TELÉFONO: 2492632		
DIRECCIÓN: Cooperativa 24 de Mayo Mz 3901				
IDENTIFICACION DE LA MUESTRA / ETIQUETA				
NOMBRE: LECHE DE SOYA		CODIGO MUESTRA: 09-08/073-M01		
MARCA COMERCIAL: S/M		LOTE: S/L		
TIPO ALIMENTO: LECHE DE SOYA		FECHA ELABORACIÓN: 17.08.09		
ENVASE: PLASTICO PET		FECHA EXPIRACIÓN: 24.08.09		
CONSERVACIÓN: REFRIGERACION		FECHA RECEPCIÓN: 17/08/2009 14:41:29		
FECHA ANÁLISIS: 17.08.09		VIDA UTIL: 7 días		
CONTENIDO NETO DECLARADO: N/A				
CONTENIDO NETO ENCONTRADO: N/A				
PRESENTACIONES: N/A				
CONDICIONES CLIMÁTICAS DEL ENSAYO: Temp. 22.5°C ± 2.5°C y Hum. Rel. 55 ± 25%HR				
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS				
ENSAYOS REALIZADOS	UNIDAD	RESULTADO	REQUISITOS	METODOS / REF.
Coliformes Totales	UFC/mL	< 1.0	< 10	AOAC 18th 991.14
<p>Los resultados emitidos corresponden exclusivamente a la muestra proporcionada por el cliente.</p> <p>* OBSERVACIONES: La muestra analizada SI cumple con el requisito Microbiológico solicitado por el cliente, según la Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR NTG 34031 para Leche de Soya Natural y fluida. Los datos microbiológicos se encuentran registrados en el Cuaderno de Alimentos en General N°10, página 2143. ° Subcontración * Parámetros No Acreditados ^ Exponente Los valores <1.0, <1.8, <2, <3.0, <10 para microbiología se estiman ausencia.</p>				
Guayaquil, 19/08/2009  Dra. Victoria Bajana de Pacheco Gerente Técnico	 Tcnlg. María Teresa Amador Gerente de Calidad			
Vigente desde 01/07/07	Rev. 03			

PLANO 1

Planta productora de Soya



BIBLIOGRAFÍA

- (1) CODEX ALIMENTARIUS, CAC/RCP 1-1969, REV 4 (2003), Código Internacional de Prácticas Recomendado-Principios Generales de Higiene de los Alimentos, 2003, Formato pdf, Disponible en Internet:
(http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001s.pdf)
- (2) COGUANOR NTG 34031, Leche de soya natural fluida, Especificaciones, 2006, Formato pdf, Disponible en Internet:
(http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/gtm60_t.pdf)
- (3) CORPEI, Exportación de Productos Agroindustriales, 2008, Formato html, Disponible en Internet:
(http://74.125.47.132/search?q=cache:qVVg4i3iu64J:www.sica.gov.ec/comext/docs/export/x2000/xprod_2000.htm+principales+mercados+de+exportacion+de+alimentos+del+Ecuador&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=ec)
- (4) DECRETO N° 3253 EX PRESIDENTE GUSTAVO NOBOA BEJARANO, Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, 2002
- (5) FAO, Principales Productores de Soya en el mundo, 2006, Formato html, Disponible en Internet:
(<http://74.125.47.132/custom?q=cache:3aXNxOYsUrlJ:www.fao.org/REGIONAL/LAmerica/prior/segalim/pdf/soja.pdf+Principales+productore+de+grano+de+soja&cd=1&hl=es&ct=clnk&client=google-coop-np>).

- (6) FAO, Semillas y Oleaginosas,2006, Formato html,
Disponible en Internet:
(<http://www.fao.org/docrep/010/ah876s/ah876s06.htm>)
- (7) FDA, Part 178 Indirect Food Additives: Adjuvants, Production Aids, and Sanitizers, Sec. 178.1010 Sanitizing solutions,2008, Formato html,
Disponible en Internet:
(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=178.1010>)
- (8) GUIA DE ALIMENTACIÓN, Microbiología Alimentaria, 2007, Formato html,
Disponible en Internet
(<http://74.125.113.132/search?q=cache:TQFtUW9daRQJ:www.ikerlarr.e.e.telefonica.net/paginas/microbiologia.htm+microorganismos+indicadores+mes%C3%B3filos+aerobios&cd=2&hl=es&ct=clnk&gl=ec>)
- (9) MADIGAN MARTINKO PARKER, Brock Biología de los microorganismos, Octava Edición, Prentice Hall,2003
- (10) 451-2006 MINSA-NORMA SANITARIA,Norma Sanitaria para la fabricación de alimentos a base de granos y otros, destinados a programas sociales de alimentación, 2006, Formato pdf,
Disponible en Internet:
(<http://www.diresajunin.gob.pe/desa/RM4512006ProgramasSociales.pdf>)
- (11) NATURSAN, Leche de soja nutritiva y beneficiosa para nuestra salud, 2008, Formato html,
Disponible en Internet:
(<http://74.125.95.132/search?q=cache:XAXAuXUnGOEJ:www.natursan.net/leche-de-soja-nutritiva-y-beneficiosa-para-nuestra-salud/+propiedades+nutricionales+soya&cd=22&hl=es&ct=clnk&gl=ec>
<http://74.125.95.132/search?q=cache:XAXAuXUnGOEJ:www.natursan.net/leche-de-soja-nutritiva-y-beneficiosa-para-nuestra-salud/+propiedades+nutricionales+soya&cd=22&hl=es&ct=clnk&gl=ec>)
- (12) 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,1995, Formato html,
Disponible en Internet:

(<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/093ssa14.html>)

(13) NTE INEN 10:2003, Leche de vaca pasteurizada. Requisitos

(14) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL CONSUMIDOR, Teflón y Aluminio
FDA,2009, Formato html,

Disponible en Internet:

(http://74.125.93.132/search?q=cache:PPqPEHjC_vkJ:omco.org/Purificacion/teflon-aluminio.html+porque+no+se+usa+utensilios+de+aluminio+en+industria+de+alimentos&cd=2&hl=es&ct=clnk&gl=ec&client=firefox-a)

(15) SICA, III CENSO NACIONAL AGROPECUARIO ELABORACIÓN:

Proyecto SICA-BIRF/MAG-Ecuador,2003, Formato html,

Disponible en Internet:

(http://www.sica.gov.ec/cadenas/soya/docs/panorama_soya2003.htm)

(16) TERAPAK, The Soya Handbook, 2005