



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS ELECTRÓNICA E INDUSTRIAL

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL EN PROCESOS DE AUTOMATIZACIÓN

Tema:

“HACCP (ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL YOGURT EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS LEITO.”

Trabajo de Graduación. Modalidad: TEMI. Trabajo Estructurado de Manera Independiente, presentado previo a la obtención del título de Ingeniera Industrial en Procesos de Automatización.

AUTORA: Miriam Beatriz Gutiérrez Sotomayor.

TUTORA: Ing. Mg. Jeanette Ureña

Ambato - Ecuador

Abril-2013

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutora del Trabajo de Investigación sobre el Tema: “HACCP (ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL YOGURT EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS LEITO.”, elaborado por la Srta. Gutiérrez Sotomayor Miriam Beatriz, estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, de la Universidad Técnica de Ambato, considero que el informe investigativo reúne los requisitos y méritos suficientes para que continúe con los trámites y consiguiente aprobación de conformidad con el Art. 16 del Capítulo II, del Reglamento de Graduación para obtener el título Terminal de Tercer Nivel de la Universidad Técnica de Ambato.

Ambato, Abril de 2013

EL TUTOR

Ing. Mg. Jeanette Ureña

AUTORÍA

El presente trabajo de investigación titulado: “HACCP (ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL YOGURT EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS LEITO”. Es absolutamente original, auténtico y personal, en tal virtud, el contenido, efectos legales y académicos que se desprenden del mismo son de exclusiva responsabilidad del autor.

Ambato, Abril de 2013

Miriam Beatriz Gutiérrez Sotomayor

CC: 1803841277

APROBACIÓN DE LA COMISIÓN CALIFICADORA

La Comisión Calificadora del presente trabajo conformada por los señores docentes, Ing. Santiago Aldás e Ing. Mg. Luis Morales, revisó y aprobó el Informe Final del trabajo de graduación titulado “HACCP (ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL YOGURT EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS LEITO”, presentado por la señorita Gutiérrez Sotomayor Miriam Beatriz, de acuerdo al Art. 17 del Reglamento de Graduación para obtener el título Terminal de tercer nivel de la Universidad Técnica de Ambato.

Ing. Mg. Edison Álvarez Mayorga.

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Ing. Santiago Aldás

DOCENTE CALIFICADOR

Ing. Mg. Luis Morales.

DOCENTE CALIFICADOR

DEDICATORIA

A Dios, por darme la oportunidad de vivir, por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio

A mis padres Ángel y Beatriz, mis hermanos Patricio y Oscar, y a Mauricio, por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido cumplir este sueño, pero más que nada, por su amor.

Miriam Gutiérrez Sotomayor.

AGRADECIMIENTO

A todas las personas que me apoyaron a culminar esta etapa, a mis padres, hermanos, amigos, a la Empresa de Productos Lácteos Leito, especialmente al Ing. Germán Pozo por su apoyo incondicional.

A mi tutora Ing. Jeanette Ureña, e Ing. Mauricio Calle por su asesoría durante la investigación.

Miriam Gutiérrez Sotomayor.

ÍNDICE GENERAL

APROBACIÓN DEL TUTOR	i
AUTORÍA.....	ii
APROBACIÓN DE LA COMISIÓN CALIFICADORA.....	iii
DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTO.....	v
ÍNDICE GENERAL	vi
ÍNDICE DE CUADROS.....	xi
ÍNDICE DE GRÁFICOS	xiii
ÍNDICE DE ANEXOS	xv
RESUMEN EJECUTIVO	xvi
INTRODUCCIÓN	xvii
CAPÍTULO I.....	1
EL PROBLEMA.....	1
1.1 Tema.....	1
1.2 Planteamiento del problema	1
1.2.1 Contextualización	1
1.2.2 Análisis crítico	5
1.2.3 Prognosis	5
1.2.4 Formulación del problema	6
1.2.5 Preguntas Directrices.....	6
1.2.6 Delimitación del objeto de la investigación.....	6
1.3 Justificación.....	7

1.4	Objetivos.....	9
1.4.1.	General	9
1.4.2	Específicos	9
CAPÍTULO II.....		10
MARCO TEÓRICO.....		10
2.1	Antecedentes Investigativos	10
2.2	Fundamentación legal.....	11
2.3	Categorías fundamentales.....	12
2.3.1	Variable Independiente.....	15
2.3.1.1	Gestión de Procesos.....	15
2.3.1.2	Gestión de calidad.....	17
2.3.1.3	Control de procesos	18
2.3.2	Variable Dependiente	21
2.3.2.1	Calidad Total.....	21
2.3.2.2	Enfoque de calidad.....	25
2.3.2.3	Aseguramiento de la calidad.....	26
2.4	Hipótesis	35
2.5	Señalamiento de variables	35
	Variable independiente.....	35
	Variable dependiente.....	35
CAPÍTULO III.....		36
METODOLOGÍA.....		36
3.1	Enfoque.....	36

3.2	Modalidad Básica de la investigación.....	36
3.2.1	Investigación de Campo	36
3.2.2	Investigación Documental o Bibliográfica.....	37
3.3	Nivel o Tipos de Investigación.....	37
3.4	Población y muestra	38
	Población.....	38
3.5	Operacionalización de variables.....	39
3.5.1.	Operacionalización de la variable independiente	39
3.5.2.	Operacionalización de la variable dependiente.....	40
3.6	Recolección de información	41
3.7	Procesamiento y análisis.....	42
CAPÍTULO IV.....		43
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....		43
4.1	Diagnóstico de la situación actual de la Empresa de Productos Lácteos Leito.....	43
4.1.1.	Interpretación de la situación actual.	60
	Situación Actual General de la Empresa de Productos Lácteos Leito	61
	Situación Actual de Edificación e Instalaciones.....	62
	Situación actual del personal manipulador y condiciones de operación.....	65
4.2.	Recolección de la información.	68
4.3.	Verificación de Hipótesis.....	84
4.3.1.	Metodología Aplicada.....	85
CAPÍTULO V		90
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		90

5.1 Conclusiones.....	90
5.2 Recomendaciones.....	92
CAPÍTULO VI.....	93
PROPUESTA.....	93
6.1 Datos Informativos de la Propuesta	93
6.2. Antecedentes de la Propuesta	94
6.3 Justificación	94
6.4 Objetivos	95
6.4.1 General.....	95
6.4.2 Específicos.....	96
6.5 Análisis de la Factibilidad.....	96
6.6 Fundamentación Científico – Técnica	97
6.7 Modelo Operativo.....	98
6.7.1 Etapa I: Preparación.....	99
6.7.2 Etapa II: Identificación y comprensión del proceso	100
6.7.3 Etapa III: Ciclo PDCA para un sistema de calidad HACCP.....	104
6.7.3.1 Definir alcance.....	104
6.7.3.2 Formar el equipo.....	104
6.7.3.3 Descripción del producto e identificación del uso final	106
6.7.3.4 Elaboración de diagramas de flujo y confirmación in situ.....	108
6.7.3.5 Identificar peligros y medidas para prevenirlos.....	112
6.7.3.6 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).....	117
6.7.3.7 Establecimiento de límites críticos, monitoreo y acciones correctivas	119
6.7.3.8 Establecimiento de procedimientos de verificación y registro	121

6.7.3.9	Proponer cambios en Planta.....	123
6.7.3.10	Verificar el correcto funcionamiento.....	126
6.7.3.11	Aplicar acciones correctivas	127
6.7.3.12	Modificar procesos y plan HACCP	128
6.8	Administración de la Propuesta.....	129
6.9	Previsión de la evaluación	129
6.10	Conclusiones y Recomendaciones	130
6.11	Bibliografía.....	133
ANEXOS.....		136

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro N. 1: Calidad Total	23
Cuadro N. 2: Población a investigar	38
Cuadro N. 3: Operacionalización de Variables - Control de los procesos de elaboración t ...	39
Cuadro N. 4: Operacionalización de Variables - Aseguramiento de la calidad.....	40
Cuadro N. 5: Recolección de la información.....	41
Cuadro N. 6: Diagnóstico de la situación actual de la Empresa de Productos Lácteos Leito..	44
Cuadro N. 7: Nomenclatura y Valoración utilizada en el diagnóstico inicial.....	60
Cuadro N. 8: Situación Actual General.....	61
Cuadro N. 9: Edificación e Instalaciones	62
Cuadro N. 10: Personal Manipulador y Condiciones de Operación.....	65
Cuadro N. 11: Pruebas de inocuidad	71
Cuadro N. 12: Control de Procesos	72
Cuadro N. 13: Estandarización	73
Cuadro N. 14: Límites de Control	74
Cuadro N. 15: Implementación de sistema de control de procesos.....	75
Cuadro N. 16: Instructivos de Trabajo	76
Cuadro N. 17: Procedimientos de fabricación.....	77
Cuadro N.18: Requisitos de los clientes.....	78
Cuadro N. 19: Cumplimiento de Requisitos	79
Cuadro N. 20: Porcentaje de ventas.....	80
Cuadro N. 21: Devoluciones del producto	81
Cuadro N. 22: Aseguramiento de la calidad	82
Cuadro N. 23: Implementación de Sistema de Calidad.....	83
Cuadro N. 24: Frecuencias Observadas.....	85

Cuadro N. 25: Frecuencias Esperadas.....	87
Cuadro N. 26: Cálculo del Chi-Cuadrado	88
Cuadro N. 27: Procedimiento para la Gestión de Procesos basado en HACCP	99
Cuadro N. 28: Proceso de elaboración de yogurt	100
Cuadro N. 29: Funciones del equipo HACCP	106
Cuadro N. 30: Descripción del yogurt de frutas.....	107
Cuadro N. 31: Ponderación PC (Puntos de Control).....	112
Cuadro N. 32: Identificación de peligros en materia prima y medidas para prevenirlos.....	113
Cuadro N. 33: Identificación de peligros en el proceso y medidas para prevenirlos.	114
Cuadro N. 34: Determinación de PCC	118
Cuadro N. 35: Límites críticos, monitoreo y acciones correctivas.....	120
Cuadro N. 36: Verificación y Registro de PCC.....	122
Cuadro N. 37: Mejoras técnicas en la infraestructura de la Planta.....	123
Cuadro N. 38: Mejoras técnicas para el proceso de elaboración de yogurt	124
Cuadro N. 39: Plan de monitoreo y evaluación de la propuesta.....	129

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N. 1: Árbol del Problema.....	4
Gráfico N. 2: Inclusión de variables	12
Gráfico N. 3: Constelación de ideas de la variable independiente	13
Gráfico N. 4: Constelación de ideas de la variable dependiente.....	14
Gráfico N. 5: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.	18
Gráfico N. 6: Estrategia para la mejora de Procesos	19
Gráfico N. 7: Secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP	30
Gráfico N. 8: Diagrama Determinación de los puntos críticos de control PCC	33
Gráfico N. 9: Situación Actual General	61
Gráfico N. 10: Edificación e Instalaciones.....	63
Gráfico N. 11: Personal Manipulador y Condiciones de Operación	66
Gráfico N. 12: Pruebas de inocuidad.....	71
Gráfico N. 13: Control de Procesos.....	72
Gráfico N. 14: Estandarización.....	73
Gráfico N°15: Límites de Control	74
Gráfico N. 16: Implementación de sistema de control de procesos.	75
Gráfico N. 17: Instructivos de Trabajo.....	76
Gráfico N. 18: Procedimientos de fabricación.....	77
Gráfico N. 19: Cumplimiento de Requisitos.....	79
Gráfico N. 20: Cumplimiento de Requisitos.....	79
Gráfico N. 21: Porcentaje de ventas	80
Gráfico N. 22: Devoluciones del producto.....	81
Gráfico N. 23: Aseguramiento de la calidad.....	82

Gráfico N. 24: Implementación de Sistema de Calidad	83
Gráfico N. 25: Verificación de la Hipótesis (encuesta).....	88
Gráfico N. 26: Formación del equipo HACCP.....	105
Gráfico N. 27: Diagrama de Flujo del Proceso.....	109
Gráfico N. 28: Diagrama de Flujo del Proceso.....	110
Gráfico N. 29: Diagrama de recorrido.....	111
Gráfico N. 30: Árbol de decisiones del Codex Alimentarius.	117
Gráfico N. 31: Cambios en el proceso de elaboración de yogurt.	125

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXOS.....	136
Anexo A. Manual de Calidad basado en HACCP y Programas Prerrequisitos.	136
Anexo B. Cuestionario de la entrevista	243
Anexo C. Cuestionario de la encuesta	244
Anexo D. Tabla Chi-Cuadrado.....	246
Anexo E. Peligros en los alimentos.....	247
Anexo F Costo de Implementación.....	249
Anexo G. Plano de la Empresa de Productos Lácteos Leito	250

RESUMEN EJECUTIVO

El presente proyecto titulado: “HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) para el aseguramiento de la calidad del yogurt en la Empresa de Productos Lácteos Leito”, engloba las bases necesarias para el diseño adecuado de un Sistema de Gestión de Calidad basado en las normas HACCP.

En el proyecto se consideran varios aspectos como son: estado actual del edificio, instalaciones, equipos y utensilios, materia prima e insumos, educación y capacitación del personal, operaciones de fabricación desde la etapa de recepción de leche cruda hasta la distribución del producto terminado, con el fin de identificar y evaluar la magnitud de los factores que afecten la calidad del yogurt.

El enfoque central de cada una de las medidas adoptadas, es eliminar o minimizar a niveles aceptables los PCC (Puntos Críticos de Control), para asegurar la inocuidad del producto y elevar el nivel de confianza por parte de los consumidores.

El diseño del Sistema HACCP cuenta con todas las medidas de seguridad establecidas por el Codex Alimentarius (Normas Internacionales de los Alimentos), cuya finalidad es garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar.

INTRODUCCIÓN

Las industrias ecuatorianas para poder competir en un mundo globalizado, deben presentar productos de buena calidad, con procesos estandarizados que les permitan optimizar sus métodos de trabajo y de esta manera incursionar en nuevos mercados.

Éstas exigencias se pueden alcanzar estableciendo planes de aseguramiento de la calidad, en el caso de las industrias alimenticias cumpliendo con sistemas que garanticen la inocuidad del producto.

El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) es un método caracterizado por presentar enfoques preventivos y sistemáticos, para eliminar o minimizar los peligros físicos, químicos y biológicos en los alimentos.

Su carácter prospectivo, lo convierte en una herramienta fundamental para la seguridad de los alimentos, aplicable a lo largo de toda la cadena productiva.

Al ser un sistema preventivo, el HACCP logra muchas veces anticiparse a los problemas evitando que lleguen a concretarse, lo que modifica sustancialmente el tradicional enfoque de la inspección y el control del producto final, que ante la aparición de un problema, sólo genera acciones tardías, costosas y generalmente poco efectivas para proteger la salud de los consumidores.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1 Tema

HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) para el aseguramiento de la calidad del yogurt en la Empresa de Productos Lácteos Leito.

1.2 Planteamiento del problema

1.2.1 Contextualización

El aumento de la preocupación de los consumidores por el estado de los alimentos y los reclamos de los clientes por comercializar productos seguros, ha generado que las empresas productoras de alimentos, a nivel mundial, implementen un control sistemático de los riesgos que afectan la seguridad de los mismos.

Un programa de Seguridad de Alimentos, a través del sistema HACCP, no sólo puede mejorar la calidad del producto, la eficiencia de la producción, reducir el desperdicio y ahorrar dinero, sino que posicionará a la empresa productora en condiciones de competir a nivel internacional, es importante recalcar que este sistema es obligatorio en varios países, incluyendo los EEUU y la Unión Europea.

Los productores de alimentos deciden efectuar el sistema HACCP en sus procesos de producción, con el objetivo de implementar un método sistemático para identificar y controlar los riesgos que afectan la seguridad de los mismos. Esta norma también puede ser implementada por empresas que prestan servicios al rubro, tal como transporte e inclusive, deciden aplicarlo otras organizaciones cuyos productos requieren criterios de control similares, por ejemplo, farmacéutica.

El sistema de Análisis de Riesgos y Puntos críticos de Control es bienvenido no solamente en países desarrollados, sino también en países en vías de desarrollo, puede señalarse que el proceso de introducción y desarrollo del HACCP ha seguido un patrón más o menos homogéneo en América Latina, que empieza por las labores de sensibilización y capacitación a mediados de los ochenta y termina con la expansión rápida que está teniendo en el momento actual.

Como resultado de ese proceso HACCP hoy es obligatorio para los sectores exportadores de todos los países latinoamericanos, en unos pocos países es necesario para los productores domésticos y se aplica en forma voluntaria en varios sectores de medianas y grandes empresas.

La globalización, factor que en las últimas décadas ha originado un crecimiento considerable de competitividad en el mundo, ha generado en el país la llegada de algunas industrias provenientes de países desarrollados, forzando a las empresas locales a ensayar sistemas de mejoramiento continuo para lograr optimizar sus procesos, elevar la rentabilidad y permanecer en el mercado.

A nivel nacional las primordiales provincias que emplean el sistema de Análisis de riesgos y puntos críticos de control son: Manabí, Pichincha, Azuay y Guayas; entre las principales empresas se encuentran: Molinera Manta, Ecuatoriana del Chocolate,

Fabril Línea de Margarina, Gelati, Ecuacocoa, Productos Banchis – PROALME, entre otras.

En la zona centro del país la mayoría de empresas de productos lácteos no posee un conjunto de métodos que permite eliminar los problemas en los procesos de producción.

Este es el caso de la Empresa de Productos Lácteos Leito, la cual viene afrontando una serie de problemas, como una leve capacitación del personal, deficiencias en el despacho de insumos, escaso saneamiento de maquinaria; por consiguiente la empresa presenta un insuficiente control de los procesos de elaboración de sus productos, además no cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad, lo cual ha llevado consigo pérdidas económicas y clientes inconformes.

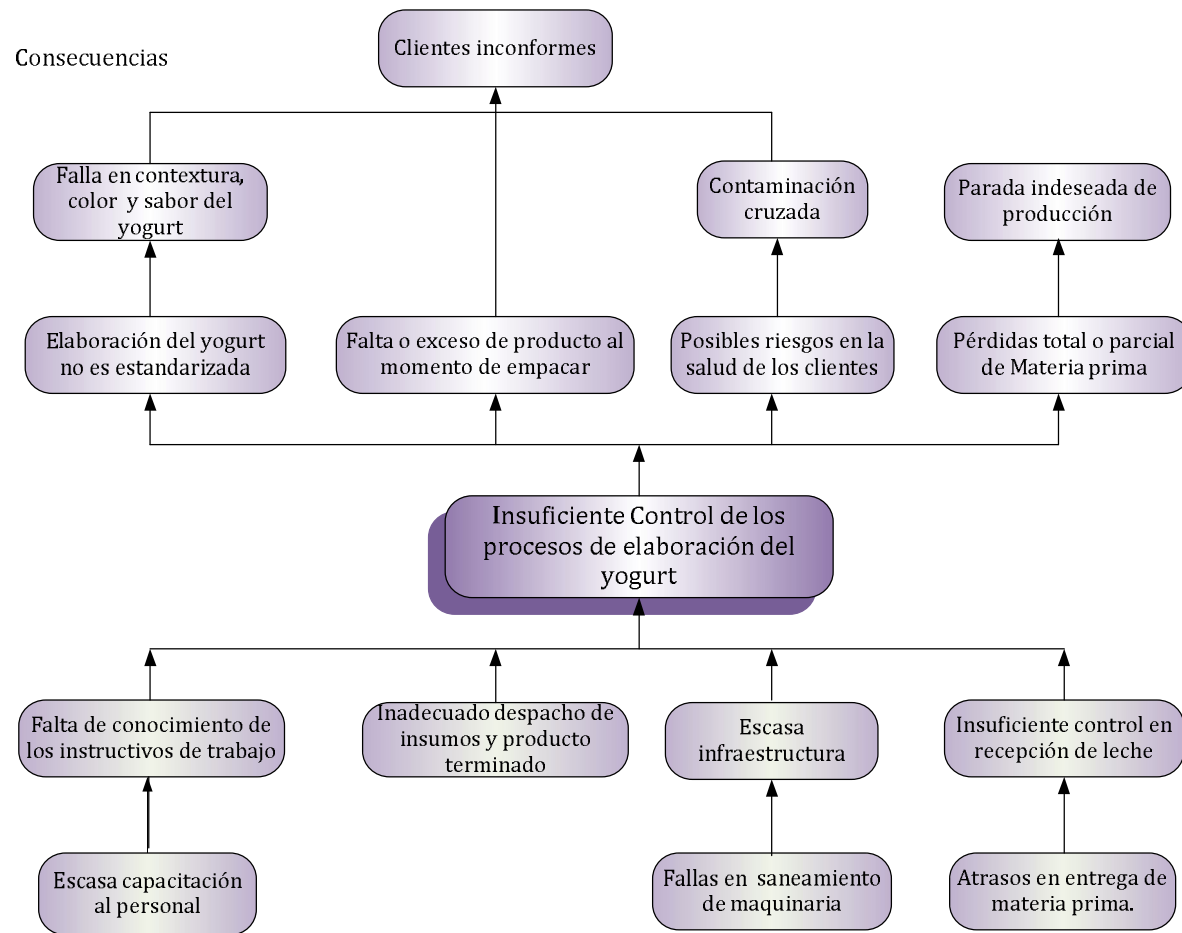


Gráfico N. 1: Árbol del Problema.

Elaborado por: Investigador.

1.2.2 Análisis crítico

El problema presentado del insuficiente control de los procesos de elaboración del yogurt en la Empresa de Productos Lácteos Leito se debe a la escasa capacitación impartida al personal, además de la falta de conocimiento de los instructivos de trabajo, lo cual provoca que la elaboración de este producto no sea estandarizada, por ende haya fallas en la contextura, olor, sabor y color del yogurt de los distintos sabores que esta empresa ofrece.

A esto se suma la escasa infraestructura de la empresa, debido a que no existen los materiales y equipos adecuados para controlar eficazmente la recepción de la leche, el despacho de insumos y productos terminados, además de un correcto proceso de saneamiento en la maquinaria, por consiguiente hay frecuentes pérdidas totales o parciales de la materia prima, contaminación cruzada y fallo al momento de empacar el producto, bien sea por falta o exceso del mismo.

Sin dejar de lado, los frecuentes atrasos en la entrega de materia prima, por lo cual la empresa se ve obligada a realizar paradas indeseadas en su producción, ocasionando falencias en el proceso de elaboración del yogurt, y así el incumplimiento con la calidad del producto.

1.2.3 Prognosis

De continuar con el insuficiente control en los procesos, la empresa va a presentar una disminución en sus niveles de ventas, debido a las ventajas que ofrece la competencia. Razón por la que los clientes no se encontrarán conformes y buscarán empresas que puedan ofertarles productos de mayor calidad.

De ésta manera existirán pérdidas económicas, con lo cual se corre el riesgo que la empresa se vea forzada a despedir a varios de sus empleados con el fin de cubrir costos, transformándose en una empresa no competitiva.

1.2.4 Formulación del problema

¿Cómo incide el insuficiente control de los procesos de elaboración del yogurt en el aseguramiento de la calidad en la empresa de Productos Lácteos Leito?

1.2.5 Preguntas Directrices

¿Qué procesos se utilizan en la producción de yogurt en la empresa de Productos Lácteos Leito?

¿Cuáles son los factores que intervienen en el aseguramiento de la calidad en la elaboración de yogurt en la empresa de Productos Lácteos Leito?

¿Qué sistema se debe utilizar para asegurar la calidad del yogurt en la empresa de Productos Lácteos Leito?

1.2.6 Delimitación del objeto de la investigación

Área Académica: Industrial y Manufactura.

Línea de Investigación: Industrial.

Sublínea de Investigación: Sistema de Gestión de la Calidad

Delimitación Espacial: Empresa de Productos Lácteos Leito.

Delimitación Temporal: 6 meses.

El presente proyecto investigativo abarca todo lo relacionado con el Análisis de riesgos y puntos críticos de control, procesos de producción y aseguramiento de la calidad en la empresa de Productos Lácteos Leito, ubicada en la Panamericana Norte, Km 3, sector Rumipamba Central, con una población de 11 personas, el tiempo utilizado para el desarrollo del trabajo es de seis meses.

1.3 Justificación

Las grandes empresas en la actualidad se hacen más competitivas dentro de su ramo y cada vez adoptan más estrategias a fin de garantizar el éxito. Estas organizaciones están adoptando herramientas de optimización, basadas en los nuevos enfoques como es la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control, con el propósito de establecerse metas que permitan el cumplimiento de la Visión, Misión, y Valores, elementos que conjugados comprometen tanto a empleados como supervisores a la identificación con la empresa, a través de un sentimiento de compromiso para alcanzar los objetivos de la misma.

La necesidad de proponer un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control en el proceso de elaboración del yogurt, incide en la optimización del mismo, ya que mediante su análisis se puede establecer los procesos óptimos de producción y determinar los lineamientos a seguir para el aseguramiento de la calidad, esto con el fin de que Productos Lácteos Leito continúe siendo una de las empresas pioneras en su ramo.

Es de suma **importancia** el desarrollo del presente proyecto porque genera beneficios expresados en la optimización de los procesos, mediante el seguimiento y evaluación del aseguramiento de la calidad, control de la gestión, satisfacción y respuesta de los clientes internos y externos en forma oportuna y eficiente.

Esta investigación también se justifica desde varios puntos de vista. Desde el **práctico**, ya que la misma propone al problema planteado una estrategia de acción que al aplicarla contribuye a resolverlo, también desde el **teórico**, debido que genera reflexión y discusión tanto sobre el conocimiento existente del área investigada, como dentro del ámbito de las Ciencias Administrativas y Técnicas.

Por otra parte, en cuanto a su **alcance**, abre nuevos caminos para empresas que presenten situaciones similares a la que aquí se plantea, sirviendo como marco referencial a éstas.

Existe **factibilidad** para realizarla, ya que se pone en manifiesto los conocimientos adquiridos durante la carrera, los cuales permiten sentar las bases para otros estudios que surjan partiendo de la problemática aquí especificada.

Para su desarrollo se cuenta con la **colaboración** de la empresa, debido a que se permite manejar información en cuanto a datos, además con el apoyo del personal técnico y administrativo de la misma.

Con la investigación son **beneficiadas** directamente todas las personas que laboran en las instalaciones, ya que la necesidad de inspección es menos frecuente, por lo tanto se produce un ahorro de recursos, además la oferta de un producto seguro para el consumo humano aumenta la satisfacción del consumidor.

1.4 Objetivos

1.4.1. General

- Analizar el control de los procesos de elaboración de yogurt y su incidencia en el aseguramiento de la calidad en la Empresa de Productos Lácteos Leito.

1.4.2 Específicos

- Diagnosticar los procesos actuales que se utilizan en la producción de yogurt en la empresa de Productos Lácteos Leito, a través de la observación directa y aplicación de técnicas como la entrevista y encuesta aplicadas al personal del área de producción.
- Identificar los factores que intervienen en el aseguramiento de la calidad para la elaboración de yogurt utilizando un Check- List.
- Proponer un sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) como herramienta estratégica para asegurar la calidad del yogurt en la empresa de Productos Lácteos Leito.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes Investigativos

Revisados los archivos de la Facultad de Ingeniería en Sistemas Electrónica e Industrial y la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos existen varios trabajos relacionados con el tema de investigación, los cuales se detallan a continuación:

Autor: Víctor Fabián Gutiérrez Chagcha

Tema: “Análisis del proceso de producción de leche pasteurizada para el mejoramiento de la capacidad productiva en la planta del I.T.A.L.A.M.”

Conclusión: El tiempo de producción para la elaboración de la leche pasteurizada se ha tomado de la siguiente forma: de las 8 horas laborables del día se han destinado 3 horas para los procesos de esterilización y limpieza, debido a que no están limitados por la cantidad de litros a producir, mientras que el tiempo restante es propiamente el proceso de elaboración de la leche pasteurizada con una producción promedio de 640 litros.

Autor: Paulina Alexandra Vásquez Cabezas

Tema: “Optimización de la gestión de procesos productivos de gelatinas ecuatorianas Gelec S.A.”

Conclusión: El presente estudio permitió determinar las características y capacidades de las instalaciones de la empresa y a partir de ello elaborar una propuesta de producción que permitirá incrementar la capacidad productiva en un 10%.

Autor: Alexandra Elizabeth Vaca Moran.

Tema: “El sistema HACCP: su aplicación en el aseguramiento de la calidad para una planta de bebidas gaseosas no alcohólicas (Coca Cola)”

Conclusión: Con ayuda del árbol de decisión se logró determinar qué tipo de peligro constituyó cada paso del proceso de elaboración de Coca- Cola. Tomando muy en cuenta que muchos puntos se pueden minimizar con el propósito que han asumido todas las personas que laboran en la Planta Industrial, se pudo determinar cómo puntos críticos de control solo dos, que son los siguientes: Filtro pulidor y unidad proporcionadora.

2.2 Fundamentación legal

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS

NORMA: Decreto Ejecutivo 3253

STATUS: **Vigente**

PUBLICADO: Registro Oficial 696

FECHA: 4 de Noviembre de 2002

Gustavo Noboa Bejarano

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria;

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

2.3 Categorías fundamentales

Inclusión de variables:

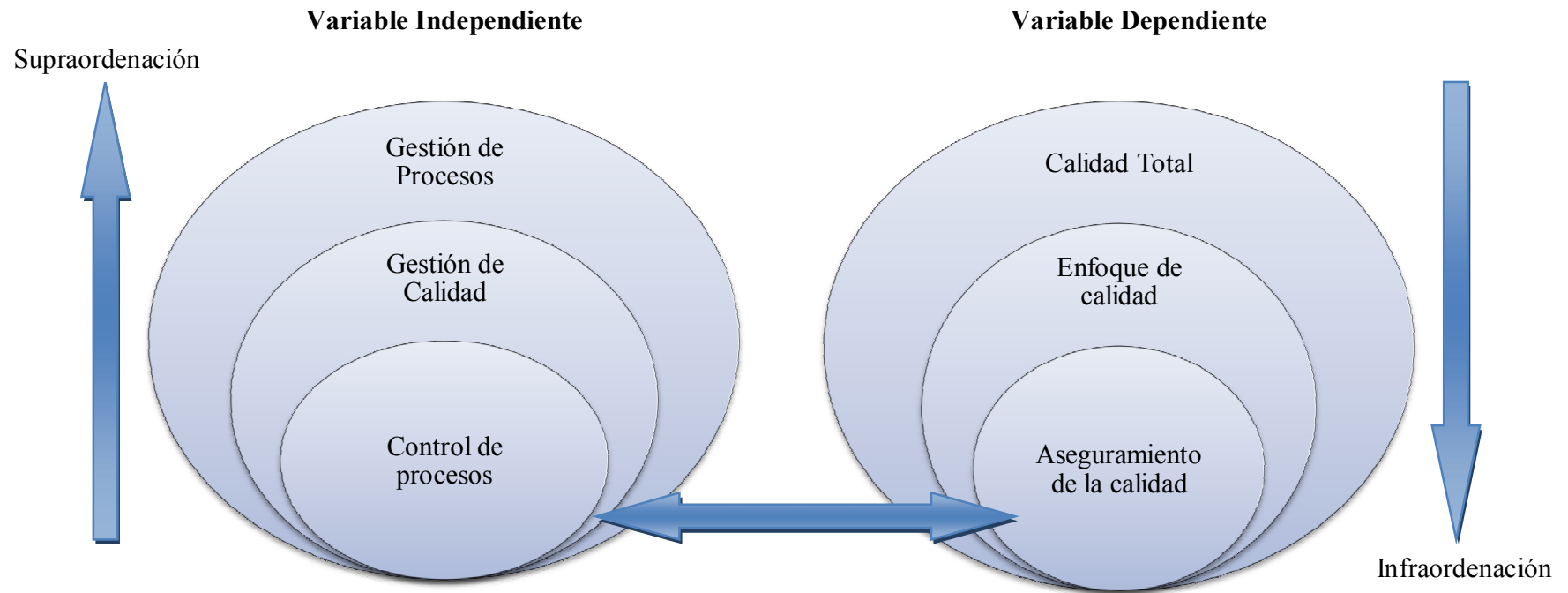


Gráfico N. 2: Inclusión de variables

Elaborado por: Investigador.

Constelación de ideas de la Variable Independiente

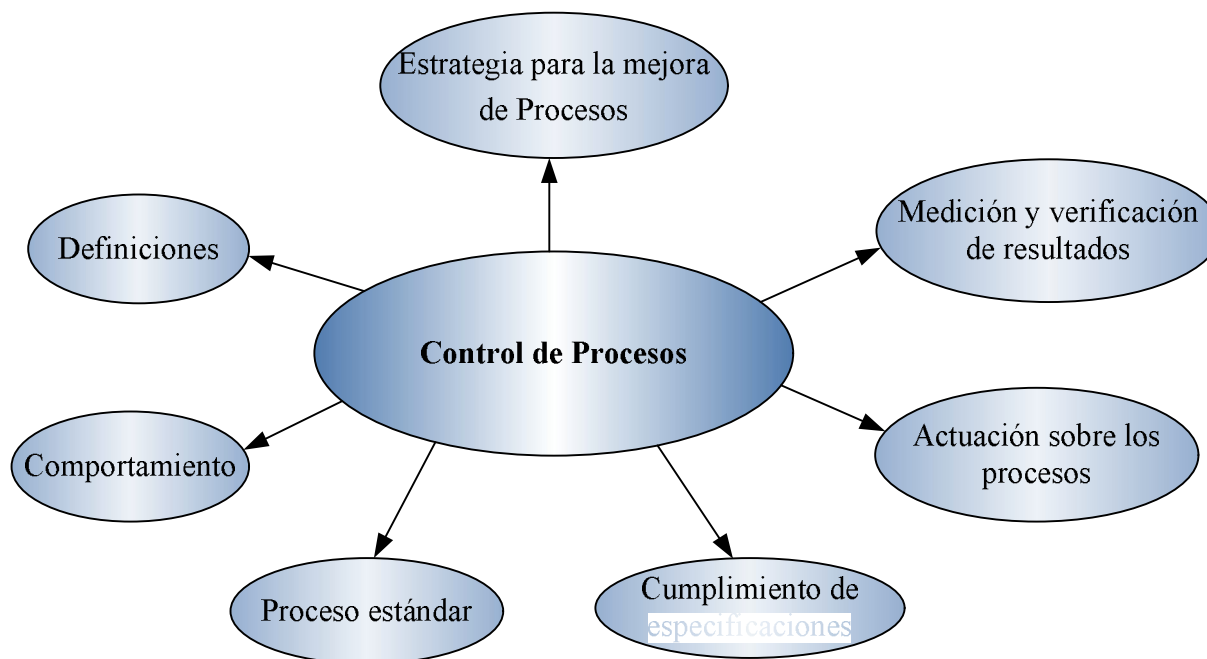


Gráfico N. 3: Constelación de ideas de la variable independiente
Elaborado por: Investigador.

Constelación de ideas de la Variable Dependiente

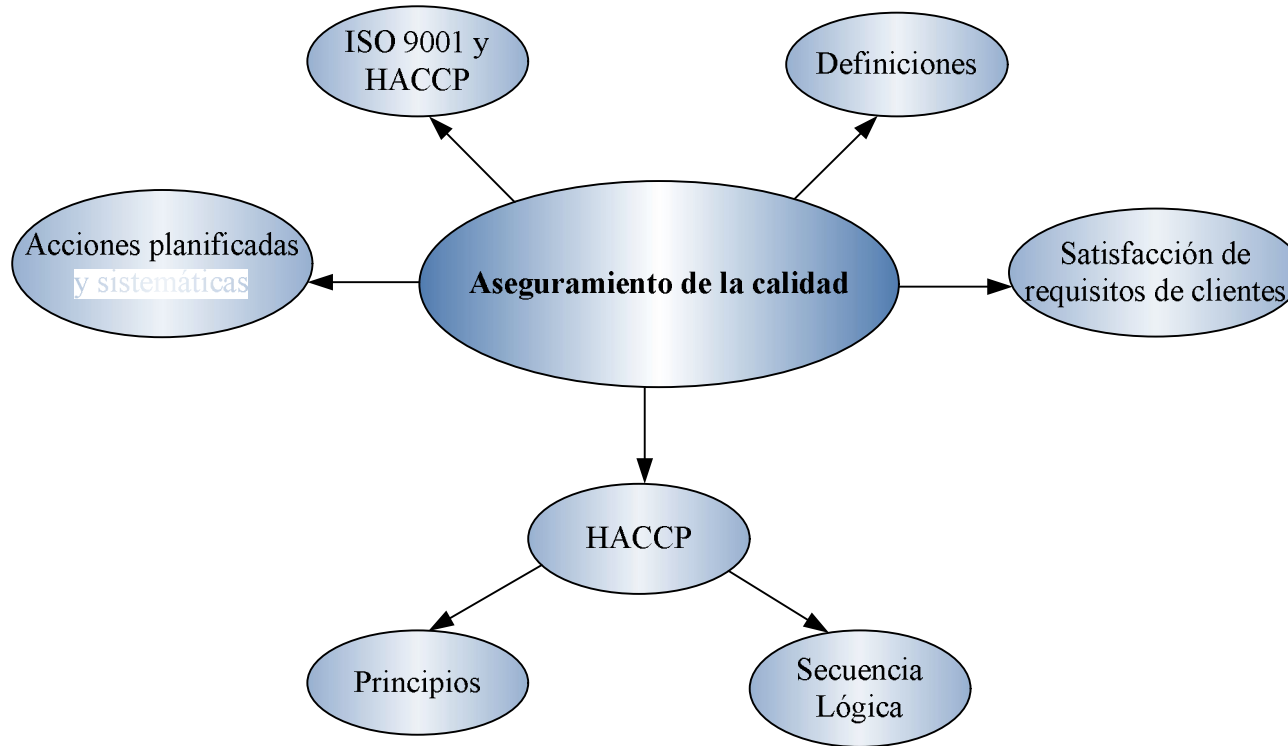


Gráfico N. 4: Constelación de ideas de la variable dependiente
Elaborado por: Investigador.

2.3.1 Variable Independiente

2.3.1.1 Gestión de Procesos

(Servat G, 1999) menciona que la Gestión por Procesos es la forma de gestionar toda la organización basándose en los procesos. Entendiendo estos como una secuencia de actividades orientadas a generar un valor añadido sobre una entrada para conseguir un resultado, y una salida que a su vez satisfaga los requerimientos del cliente.

ISO 9001:2008 “El enfoque Basado en Procesos consiste en la identificación y Gestión Sistemática de los procesos desarrollados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos”

Proceso

Gestión de todas las actividades de la empresa que generan un valor añadido; o bien, conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. No todas las actividades que se realizan son procesos. Para determinar si una actividad realizada por una organización es un proceso o subproceso, debe cumplir los siguientes criterios:

La actividad tiene una misión o propósito claro.

La actividad contiene entradas y salidas, se pueden identificar los clientes, proveedores y producto final.

La actividad debe ser susceptible de descomponerse en operaciones o tareas.

La actividad puede ser estabilizada mediante la aplicación de la metodología de gestión por procesos (tiempo, recursos, costes).

Se puede asignar la responsabilidad del proceso a una persona. (La Gestión por Procesos, 2002; Gómez, de la Fuente, García, & Puente, 2006)

Límites, Elementos y Factores de un proceso

(Pérez Fernández de Velasco, 2012) indica que un proceso es una secuencia ordenada de actividades repetitivas cuyo producto tiene valor intrínseco para un usuario o cliente. Esta definición permite hablar de diferentes niveles de procesos, que varían según el tamaño de la organización.

Todo proceso consta de tres elementos:

- a) Un input (entrada principal).** Es el producto con unas características objetivas que responde al estándar o criterio de aceptación definido. La existencia del input es lo que justifica la ejecución sistemática del proceso.

- b) La secuencia de actividades.** Aquellos factores, medios y recursos con determinados requisitos para ejecutar el proceso siempre bien a la primera. Algunos de estos factores del proceso son entradas laterales, es decir, inputs necesarios para la ejecución del proceso, pero cuya existencia no lo desencadena. Son productos que provienen de otros procesos con los que interactúa.

- c) Un output (salida).** Es el producto con la calidad exigida por el estándar del proceso. La salida es un producto que va destinado a un usuario o cliente (externo o interno). El output final de los procesos de la cadena de valor es el input o una entrada para el proceso del cliente.

2.3.1.2 Gestión de calidad

ISO 9001:2008 “Es el sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”

Es el conjunto de elementos interrelacionados de la organización que trabajan coordinados para establecer y lograr el cumplimiento de la política y los objetivos de calidad, generando consistentemente productos y servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes. (Fernández, 2007)

ISO 8402-1995 “Conjunto de actividades de la Dirección que determina, la política de calidad, los objetivos y las responsabilidades, y se llevan a cabo por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad en el marco del Sistema de Calidad”

Proceso de Gestión de la Calidad

Prevenir la ocurrencia de problemas.

Detectarlos cuando ocurran.

Identificar la causa.

Eliminar la Causa.

Principios de Gestión de la calidad

Organización enfocada a los clientes.

Liderazgo.

Compromiso del personal.

Enfoque de procesos.

Enfoque de Sistemas para la Gestión.

Mejora Continua.

Decisiones basadas en hechos.

Relaciones de mutuo beneficio con proveedores.



Gráfico N. 5: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.

Fuente: ISO 9001:2000

2.3.1.3 Control de procesos

(Eckles, Carmichael, & Sarchet, 1978) señalan que el control de procesos es la regulación de las actividades, de conformidad con un plan creado para alcanzar ciertos objetivos.

El objeto de todo proceso industrial será la obtención de un producto final, de unas características determinadas de forma que cumpla con las especificaciones y niveles de calidad exigidos por el mercado, cada día más restrictivos. Esta constancia en las

propiedades del producto sólo será posible gracias a un control exhaustivo de las condiciones de operación, ya que tanto la alimentación al proceso como las condiciones del entorno son variables. La misión del sistema de control de proceso será corregir las desviaciones surgidas en las variables de proceso respecto de unos valores determinados, que se consideran óptimos para conseguir las propiedades requeridas en el producto producido. (MAVAINSA)

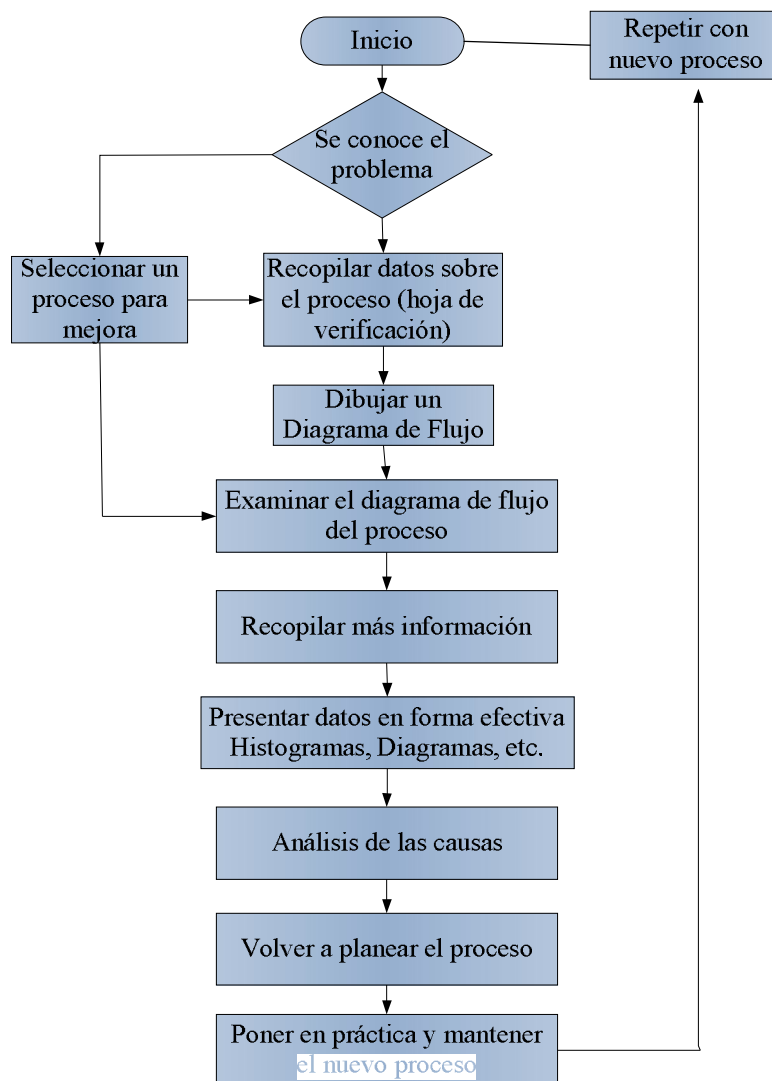


Gráfico N. 6: Estrategia para la mejora de Procesos
Fuente: (Auliso, Miles, & Quintillán, 2007)

Información Sobre el Comportamiento

(Gómez, de la Fuente, García, & Puente, 2006) afirman que el proceso de producción incluye no solo los productos producidos, sino también los “estados” intermedios que definen el estado operativo del proceso tales como temperaturas, duración de los ciclos, etc. Si esta información se recopila e interpreta correctamente, podrá indicar si son necesarias medidas para corregir el proceso o la producción que se acaba de obtener. No obstante, si no se toman las medidas adecuadas y oportunas, todo el trabajo de recogida de información será un trabajo perdido.

Actuación Sobre el Proceso

(Gómez, de la Fuente, García, & Puente, 2006) mencionan que las actuaciones sobre el proceso están orientadas al futuro, ya que se toman en caso necesario para impedir que éste se deteriore. Estas medidas pueden consistir en la modificación de las operaciones (por ejemplo, instrucciones de operarios, cambios en los materiales de entrada, etc.) o en los elementos básicos del proceso mismo (por ejemplo, el equipo que puede necesitar mantenimiento, o el diseño del proceso en su conjunto que puede ser sensible a los cambios de temperatura o de humedad). Debe llevarse un control sobre el efecto de estas medidas, realizándose ulteriores análisis y tomando las medidas que se estimen necesarias.

Desarrollar un proceso estándar

1. Escribir el proceso conocido
2. Planificar el mejoramiento identificando actividades críticas
3. Ejecutar y vigilar la mejora
4. Revisar los resultados
5. Expandir el uso del proceso estándar

6. Mantener y usar la documentación

Medir resultados y verificarlos.

Según la situación, puede realizarse con todo el resultado o sólo sobre muestras tomadas frecuentemente. Este segundo caso se denomina Control Estadístico de Procesos, el cual mide el funcionamiento de un proceso, se utilizan las matemáticas (estadística), es necesario una recolección, organización e interpretación de los datos. Se usa para: controlar el proceso de producción y examinar las muestras de los productos finalizados. Las medidas efectuadas se llevan a un gráfico que permite visualizar el estado del proceso y tomar decisiones. (Control Estadístico De Procesos, 2008)

Cumplimiento de especificaciones

Las especificaciones son declaraciones que identifican atributos, capacidades, características y/o cualidades que necesita cumplir un producto (o un proceso) para que tenga valor y utilidad para el usuario. En otras palabras, las especificaciones muestran qué elementos y funciones son necesarias. (Definición de Requerimientos, 2011)

2.3.2 Variable Dependiente

2.3.2.1 Calidad Total

(Ferrando Sánchez & Granero Castro, 2007) se refieren a la Calidad Total en los siguientes términos:

La Calidad Total - Excelencia es una estrategia de gestión cuyo objetivo es que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de todos sus grupos de interés, es decir, en general, los clientes, empleados, accionistas y la sociedad en general. La estrategia de gestión conocida como Calidad Total - Excelencia es un compendio de las mejores prácticas de gestión conocidas.

(Maqueda Lafuente & Llanugo Musons, 1995) indican que un sistema de calidad total es la estructura funcional de trabajo acordada en toda la compañía y en toda la planta, documentada con procedimientos integrados técnicos y administrativos efectivos, para guiar las acciones coordinadas de la fuerza laboral, las máquinas y la información de la compañía y planta de las formas mejores y más prácticas para asegurar la satisfacción del cliente sobre la calidad y los costos económicos de la calidad.

Cuadro N. 1: Calidad Total

Satisfacción	Qué es	Qué no es
Cliente	<p>Añadir valor al cliente. Hacer bien las cosas.</p> <p>Calidad en todos y cada uno de los aspectos del negocio. Prioridad a la calidad, plazo y coste. La calidad la definen los clientes. La mejora de la calidad necesita al cliente</p>	<p>Generar despilfarro. Admitir errores y no corregirlos. Calidad de producto o proceso. Prioridad a la producción.</p> <p>Calidad definida por la propia empresa. Relación estrictamente comercial con el cliente</p>
Personas de la empresa	<p>Cultura de colaboración. Gestionar la creatividad e innovación. Una forma de organización firme, permeable y participativa. La mejora procede del trabajo en equipo multidisciplinar. Ser crítico consigo mismo</p> <p>Cultura corporativa de aprendizaje y educación continua. La gestión de calidad hace uso de las técnicas, pero no es en sí una técnica. Respeto al medio ambiente.</p> <p>Seguridad y ergonomía en el puesto de trabajo</p>	<p>Cultura de cumplimiento. No utilizar la imaginación de las personas Organización jerarquizada con niveles de mando muy diferenciados. La mejora procede del trabajo individual.</p> <p>La crítica procede del exterior: clientes y proveedores Formación de las personas puntual y técnica.</p> <p>La calidad como técnica para la mejora de productos o procesos Producción de desechos, ruido, materiales no biodegradables, etc. Condiciones del puesto de trabajo deficientes</p>
Accionistas	<p>Evitar gastos innecesarios Ser rentable a largo plazo</p>	<p>La no calidad cuesta dinero Beneficios especulativos a corto plazo.</p>
Sociedad	<p>La mejora de la empresa mejora a la sociedad y viceversa</p>	<p>Cumplir los mínimos requisitos legales</p>

Fuente: (Calidad Total, 2008)

Características del Sistema de Calidad Total

(Camisón, Cruz, & Gonzalez, 2007) señalan que hay cuatro características del sistema de calidad total, técnicas que son de particular importancia:

1. Representa un punto de vista sobre la forma en que la calidad trabaja en realidad en una compañía comercial moderna o una entidad de gobierno, y cómo pueden tomarse las mejores decisiones. Este punto de vista es sobre las actividades principales de calidad como procesos continuos. Comienzan con los requisitos del cliente y terminan con éxito sólo cuando el cliente está satisfecho con la forma en que el producto o servicio de la empresa satisface estos requisitos.

2. El sistema de calidad técnico es el que representa la base para la documentación profunda y totalmente pensada, no simplemente un grueso libro de detalles, sino la identificación de las actividades clave y duraderas de las relaciones integradas persona – máquina – información que hacen viable y comunicable una actividad particular en toda la organización.

3. El sistema de calidad es el fundamento para hacer que el alcance más amplio de las actividades de calidad de la compañía sea realmente manejable, porque permite a la administración y empleados de la fábrica y compañía poner sus brazos alrededor de sus actividades de calidad, requisitos del cliente – satisfacción del cliente.

4. Es la base para la ingeniería de mejoras de magnitud sistemática en todas las principales actividades de calidad de la compañía. Ya que un cambio en una porción clave del trabajo de calidad en cualquier parte de las actividades cliente a cliente de la compañía tendrá un efecto, tanto sobre todas las demás porciones del trabajo como sobre la efectividad total de la actividad, el sistema de calidad total proporciona el

marco y disciplina de forma que estos cambios individuales puedan tener en un proyecto de ingeniería por su grado de mejora en la actividad de calidad.

2.3.2.2 Enfoque de calidad

(Camisón, Cruz, & Gonzalez, 2007) indican que el término enfoque de Gestión de Calidad, generalmente se utiliza para describir un sistema que relaciona un conjunto de variables relevantes para la puesta en práctica de una serie de principios, prácticas y técnicas para la mejora de la calidad.

Enfoque trascendente de la calidad

(Garvin, 1988) sugiere que la calidad, usando este enfoque, es una simple y no analizable propiedad que aprendemos a reconocer sólo a través de la experiencia. Es algo que no se puede tocar pero se conoce instantáneamente y puede diferir, con el tiempo, en relación a una misma cosa. Sin embargo, se afirma que un consumidor que compra un producto o servicio, lo hace porque el enfoque de la calidad desarrollado bajo esta premisa está positivamente reforzado por la compra y consecuente uso.

Enfoque de la calidad basado en el producto

(Garvin, 1988) indica que las diferencias en calidad reflejan las diferencias en la cantidad de cierto ingrediente o atributo poseído por el producto.

Enfoque de la calidad basado en el usuario

En una estrategia basada en el usuario, las definiciones se basan en la premisa de que la calidad solamente la determina el usuario. Se considera que los consumidores individuales tienen diferentes gustos y necesidades, y los artículos que mejor

satisfacen sus preferencias son considerados como los que poseen una mayor calidad percibida. (Introducción a la Calidad, 2010)

Enfoque de la calidad basado en la fabricación

(Huertas García & Domínguez Galcerán, 2008) exponen que el enfoque basado en la fabricación, propuesto por Crosby (1979), quien la define como la conformidad con los requisitos. En este caso, se debe asegurar que se minimicen las desviaciones del modelo estándar, las especificaciones de diseño, ya que éstas reducen la calidad del producto fabricado. Por tanto, esta estrategia se caracteriza por el aumento de la precisión productiva (menos desviaciones) que redundará en unos costes más bajos.

Enfoque de la calidad basado en el valor

(Garvin, 1988) sugiere que la base de este enfoque es la comprensión psicológica del significado de valor. Es una determinación independiente que refleja la tendencia del coste individual.

El juicio basado en el valor refleja en realidad un enfoque inspirado en la fabricación desde los días en que los productos se compraban por categorías, más que por otros motivos. En consecuencia, los consumidores han estado condicionados a aceptar que la calidad de un producto está determinada por el precio. (Introducción a la Calidad, 2010)

2.3.2.3. Aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad está basado en la aplicación de un sistema documental del trabajo, en el que se establecen las reglas claras, fijas y objetivas, se incluyen todos los aspectos relacionados al proceso operativo. Este proceso comienza por el

diseño, seguido de la planeación, producción, presentación, distribución, las técnicas estadísticas de control del proceso y la capacitación del personal. (Aseguramiento de la Calidad, 2011)

Satisfacción de requisitos de clientes

ISO 9001 “La satisfacción del cliente es la percepción que el cliente tiene sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos. La satisfacción es un estado psicológico, y por tanto subjetivo, cuya obtención asegura fidelidad. La satisfacción del cliente es a la organización, lo que la felicidad es a la persona.”

ISO 9000 y Sistema HACCP

Las ISO 9000 busca satisfacer las necesidades del consumidor, que estas necesidades pueden ser implícitas o explícitas y que la calidad se define como la traducción de estas necesidades. Así, implementar un sistema para garantizar alimentos seguros (sistema HACCP), es justamente una forma de responder a una de las necesidades básicas e implícitas de un consumidor: adquirir un alimento inocuo.

De otra parte la serie de normas ISO 9000 brindan una buena base para el cumplimiento de los requisitos del sistema HACCP. En consecuencia, la aplicación de las dos técnicas podría dar como resultado un sistema más efectivo; más aún, sería recomendable trabajar estas técnicas de manera conjunta y no como sistemas independientes. Finalmente, lo más importante en cualquier programa, es el comportamiento de todos los miembros de una organización para llevar al consumidor alimentos no solamente deliciosos sino, además, saludables. ((IICA), 1999)

Acciones planificadas y sistemáticas

Una actividad es la suma de tareas, normalmente se agrupan en un procedimiento para facilitar su gestión. La secuencia ordenada de actividades da como resultado un subproceso o un proceso. Normalmente se desarrolla en un departamento o función. (Excelencia Empresarial)

Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)

El Sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo Sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico. (Codex Alimentarius, 2003).

(Mortimore & Wallace, 2001) afirman que este sistema permite centrarse en la seguridad del producto como prioridad más importante y planificar para evitar que las cosas vayan mal.

Principios del Sistema HACCP

Principio 1.- Realizar un análisis de peligros.

Identificar los peligros potenciales asociados a la producción de alimentos en todas las fases, desde la producción primaria, la elaboración, fabricación y distribución hasta el lugar de consumo. Evaluar la posibilidad de que surjan uno o más peligros e identificar las medidas para controlarlos.

Principio 2.- Determinar los puntos críticos de control (PCC).

Determinar los puntos, procedimientos o fases del proceso que pueden controlarse con el fin de eliminar el o los peligros o, en su defecto, reducir al mínimo la posibilidad de que ocurra(n).

Principio 3.- Establecer un límite o límites críticos.

Establecer un límite o límites críticos que deben ser cumplidos para asegurar que los PCC estén bajo control.

Principio 4.- Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

Establecer un sistema para vigilar el control de los PCC mediante pruebas u observaciones programadas.

Principio 5.- Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

Principio 6.- Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema funciona eficazmente.

Principio 7.- Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación. (FAO, 1995)

Secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP

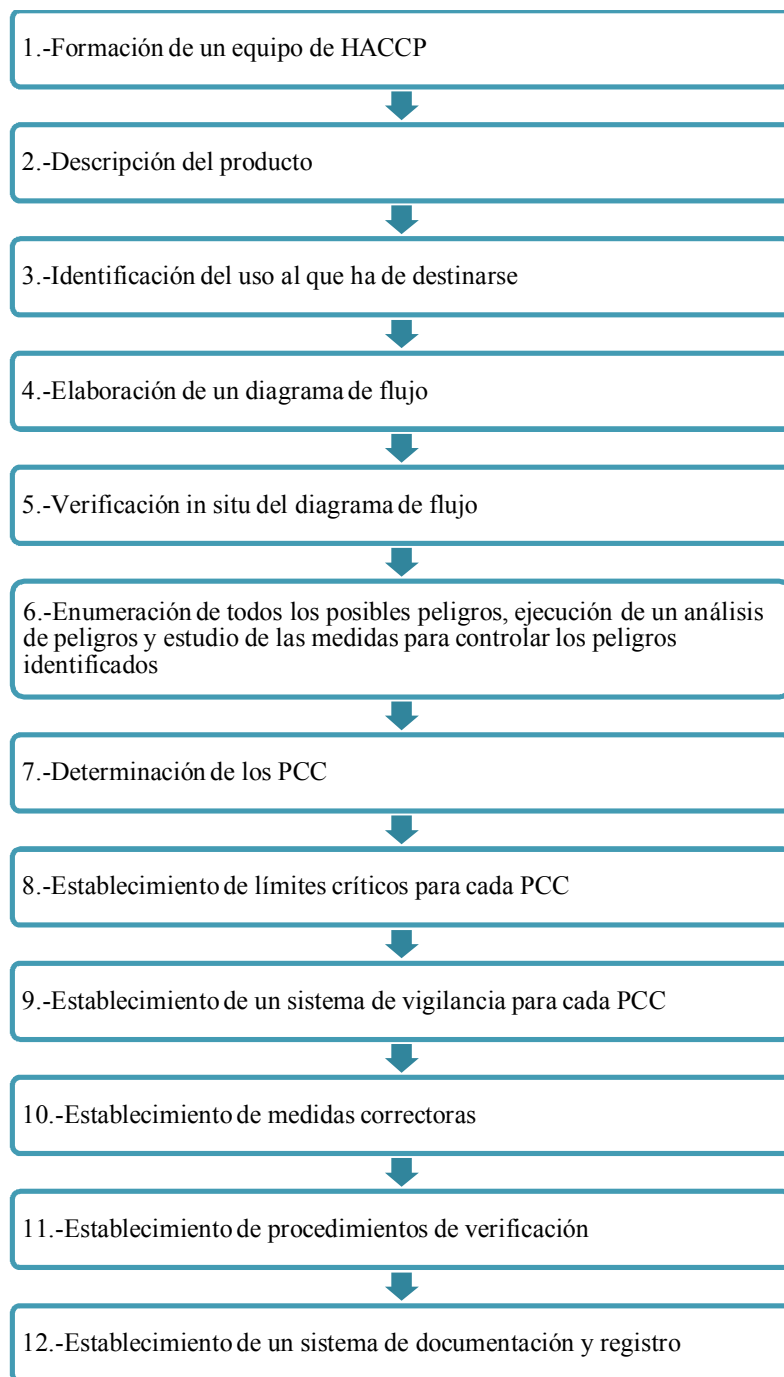


Gráfico N. 7: Secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP
Fuente: Codex Alimentarius

1. Formación de un equipo HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya información pertinente sobre su inocuidad, su composición, estructura físico/química tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (por ejemplo, los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

3. Identificación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

4. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. Verificación in situ del diagrama de flujo

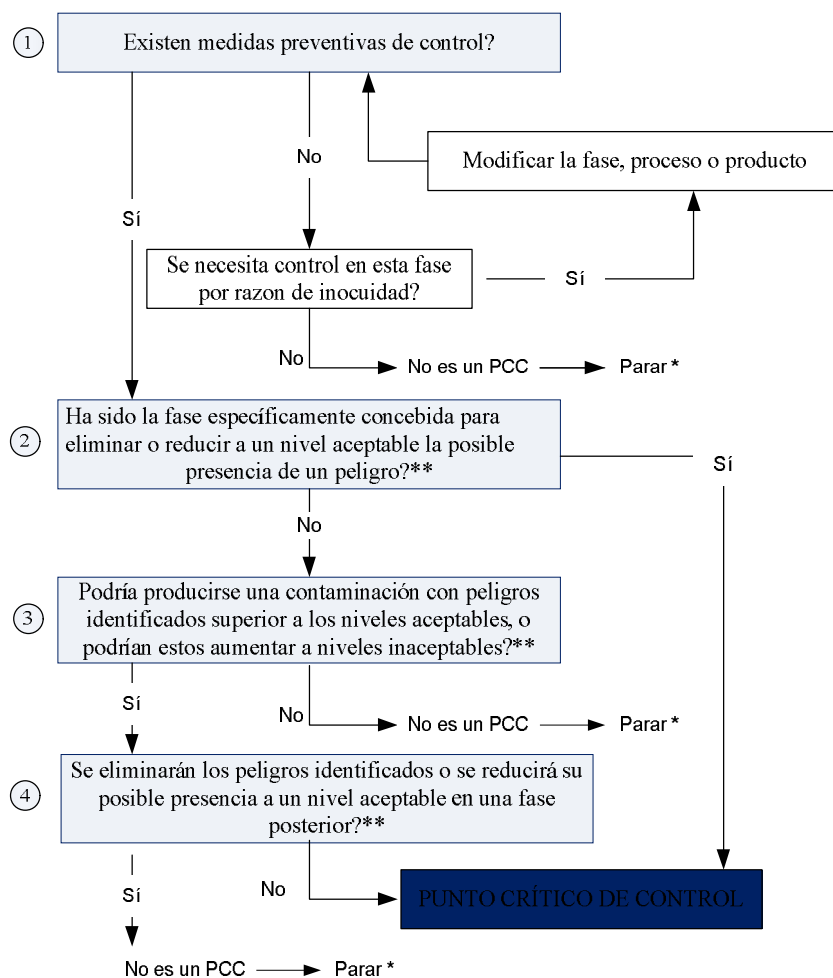
El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

6. Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (véase el Principio 1)

El equipo HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo. Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (véase Principio 2)



* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.

** Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se

Gráfico N. 8: Diagrama Determinación de los puntos críticos de control PCC

Fuente: Codex Alimentarius

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (véase el Principio 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más

de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (véase el Principio 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos.

10. Establecimiento de medidas correctoras (véase el Principio 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctoras específicas para cada PCC del sistema de HACCP. Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

11. Establecimiento de procedimientos de verificación (véase Principio 6)

Deberán establecerse procedimientos de verificación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de verificación y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La

frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro (véase el Principio 7)

Para aplicar un sistema HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión. ((IICA), 1999)

2.4 Hipótesis

Hipótesis Alternativa.

H₁: El control de los procesos de elaboración del yogurt incide en el aseguramiento de la calidad en la Empresa de Productos Lácteos Leito.

Hipótesis Nula.

H₀: El control de los procesos de elaboración del yogurt no incide en el aseguramiento de la calidad en la Empresa de Productos Lácteos Leito.

2.5 Señalamiento de variables

Variable independiente

Control de los procesos de elaboración del yogurt.

Variable dependiente

Aseguramiento de la calidad.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 Enfoque

La presente investigación se caracteriza porque está centrada en un paradigma cuali-cuantitativo.

El diagnóstico del estado actual del edificio, instalaciones, equipos, utensilios, materia prima e insumos, capacitación del personal y operaciones de fabricación, permiten conocer la realidad de la empresa de Productos Lácteos Leito, los datos facilitan el análisis de las muestras en donde se ocasionan los problemas, los mismos que permiten llegar a encontrar las causas que provocan los defectos del producto, la explicación de los fenómenos que se producen en la empresa, las consecuencias que afronta, con el fin de encontrar respuestas objetivas y confiables que orienten en la solución del problema.

3.2 Modalidad Básica de la investigación.

3.2.1 Investigación de Campo

En el presente proyecto se aplica la investigación de campo, ya que se realiza un estudio sistemático en la empresa de Productos Lácteos Leito, en donde el problema fundamental es “Insuficiente Control en procesos de elaboración del yogurt”.

Las visitas permiten estar en contacto directo con la realidad de la empresa y obtener la información necesaria mediante la colaboración de las personas que laboran en el sitio de estudio.

3.2.2 Investigación Documental o Bibliográfica

La investigación bibliográfica se utiliza en gran parte para conocer, comparar, ampliar, profundizar, deducir diferentes enfoques, teorías, conceptualizaciones, criterios de diversos autores sobre el sistema HACCP , basados en documentos, libros, revistas, manuales, páginas web.

La investigación bibliográfica documental ayuda a establecer memorias en una conjetura concreta que sirve de sustento y contribuye a tener información en relación a la variable independiente: Control de los procesos de elaboración del yogurt, y de la variable dependiente: “Aseguramiento de la calidad en la Empresa de Productos Lácteos Leito.”

3.3 Nivel o Tipos de Investigación

La investigación abarca en el nivel exploratorio pues reconoce las variables que son el aseguramiento de la calidad y el control de los procesos de elaboración del yogurt, el nivel descriptivo permite caracterizar la realidad investigada, el nivel correlacional dilucida el grado de relación entre las variables en estudio y finalmente el nivel explicativo detecta determinados comportamientos y canaliza la estructuración de propuestas de solución a la problemática analizada.

Por el enfoque es una investigación cualitativa pues obtiene información directa de lo investigado, en virtud de lo cual es factible desarrollar un análisis crítico de los resultados y proponer alternativas de solución.

3.4 Población y muestra

Población

La población motivo de la investigación, la conforman once personas que son las que están directamente relacionadas con el problema, como la población es pequeña se trabaja con todo el universo en cuestión.

La población está dividida en los siguientes estratos:

Cuadro N. 2: Población a investigar

Población	Frecuencia	Porcentaje
Gerente General	1	9,09%
Empleados	10	90,91%
Total	11	100%

Elaborado por: Investigador.

3.5 Operacionalización de variables

3.5.1. Operacionalización de la variable independiente

Cuadro N. 3: Operacionalización de Variables - Control de los procesos de elaboración del yogurt

Conceptualización	Categorías	Indicadores	Ítems	Técnicas e Instrumentos
Consiste en medir resultados y verificarlos con respecto a las especificaciones de los clientes.	Medición y verificación de resultados.	Prácticas Higiénicas Medidas de Protección Inocuidad	1. ¿Se han establecido prácticas higiénicas? 2. ¿Existen medidas de protección al momento de elaboración del yogurt? 3. ¿Realizan pruebas de inocuidad?	Observación - Check-List.
	Cumplimiento de especificaciones	Estandarización. Límites de control.	4. ¿El proceso de elaboración del yogurt es estandarizado? 5. ¿Se han establecido límites de control en el proceso? 6. ¿Cree usted que el control de procesos de elaboración del yogurt es insuficiente? 7. ¿Considera conveniente la implementación de un nuevo sistema de control de procesos?	Encuesta – Cuestionario Entrevista – Cuestionario

Elaborado por: Investigador.

3.5.2. Operacionalización de la variable dependiente

Cuadro N. 4: Operacionalización de Variables - Aseguramiento de la calidad.

Conceptualización	Categorías	Indicadores	Ítems	Técnicas e Instrumentos
Son acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza de que un producto o servicio satisface los requisitos de los clientes.	Acciones planificadas y sistemáticas	Instructivos de trabajo. Diagramas de flujo.	1. ¿La empresa cuenta con instructivos de trabajo? 2. ¿Conoce los procedimientos correctos para la fabricación de yogurt?	Observación - Check-List.
	Satisfacción de requisitos de clientes	Cumplimiento de requisitos. Porcentaje de ventas. Porcentaje de devoluciones.	3. ¿Conoce los requisitos de los clientes? 4. ¿Cumple con los requisitos de los clientes? 5. ¿Cuál es el porcentaje de ventas? 6. ¿Cuál es el porcentaje de devoluciones del producto? 7. ¿Cree usted que el aseguramiento de la calidad en la elaboración del yogurt es óptimo? 8. ¿Considera conveniente la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad?	Encuesta – Cuestionario Entrevista – Cuestionario

Elaborado por: Investigador.

3.6 Recolección de información

La recolección de la información se realiza a través del análisis de la Operacionalización de las variables.

Para ejecutar el proyecto se toma en cuenta la técnica de la encuesta, entrevista y observación, utilizando herramientas como el cuestionario y Check-List, con preguntas específicas que permiten recabar información sobre el problema de insuficiente control en los procesos de elaboración del yogurt.

Cuadro N. 5: Recolección de la información.

PREGUNTAS BÁSICAS	EXPLICACIÓN
1. ¿Para qué?	Para alcanzar los objetivos de la investigación
2. ¿De qué personas u objetos?	Gerente General Empleados
3. ¿Sobre qué aspectos?	Indicadores (matriz de Operacionalización de las variables)
4. ¿Quién o quiénes?	Investigador
5. ¿Cuándo?	2012
6. ¿Dónde?	Instalaciones de la Empresa de Productos Lácteos Leito.
7. ¿Cuántas veces?	Dos
8. ¿Qué técnicas de recolección?	Encuesta, Entrevista, Observación.
9. ¿Con qué instrumentos?	Cuestionario, Check-List.
10. ¿En qué situación?	Horarios de descanso, previas citas, cambios de turno.

Elaborado por: Investigador

3.7 Procesamiento y análisis

- Revisión crítica de la información recogida; es decir limpieza de información defectuosa: contradictoria, incompleta, no pertinente, etc.
- Repetición de la recolección, en ciertos casos individuales, para corregir fallas de contestación.
- Tabulación o cuadros según variables de la hipótesis.
- Manejo de información (reajuste de cuadros con casillas vacías o con datos tan reducidos cuantitativamente, que no influya significativamente en los análisis)
- Elaboración de conclusiones y recomendaciones.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Diagnóstico de la situación actual de la Empresa de Productos Lácteos Leito.

Se analiza de forma general el método actual para la elaboración del yogurt, estado de las instalaciones, condiciones de operación y personal manipulador; así como un análisis de las principales deficiencias encontradas; para este estudio se utiliza un Check-List, en el cual se detalla uno por uno los distintos aspectos que afectan la calidad e inocuidad del yogurt.

Cuadro N. 6: Diagnóstico de la situación actual de la Empresa de Productos Lácteos Leito.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD		
Exterior del Edificio										
La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de contaminación.	Empresa ubicada en sector rural.				X			100	100	
Sus accesos y alrededores se encuentran limpios, libres de acumulación de basuras, superficies pavimentadas y sin estancamiento de aguas.	Los alrededores se encuentran aparentemente limpios.				X			100	100	
Su funcionamiento pone en riesgo la salud y bienestar comunitarios.	La empresa no pone en riesgo la salud ni bienestar comunitarios			100				100	100	
El exterior de las instalaciones previene la entrada de plagas a la planta.	Existe sistema de control de plagas.			100				100	100	
Se realizan inspecciones periódicas a los alrededores de la planta.										
Subtotal								100		
Diseño y Construcción										
Los pisos, paredes, techos están diseñados de manera que protegen el proceso de producción.					X		50		50	Realizar estudio y proponer mejoras.
La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilitan las operaciones de limpieza y desinfección.	Piso de cemento, techo de tool, paredes no son lavables y poseen uniones en L.				X		50		50	Realizar estudio y proponer mejoras.
Las áreas cuentan con el tamaño adecuado, de acuerdo a la magnitud de la operación.	Si cumple.				X			100	100	
El tamaño de los almacenes es proporcional a los volúmenes de insumos manejados.										
Subtotal								66.66		

Referencia: NE- No Existe

DM - Debe Mejorar

AD - Adecuado

NA - No Aplica

Continuación...	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD		
Agua, Vapor y Hielo										
El agua utilizada para el proceso es de calidad potable y cumple con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud.	Si cumple.			100				100	100	
Las líneas de conducción de agua potable y no potable se mantienen separadas para evitar contaminación cruzada.	Si cumple.				X			100	100	
Se dispone de un tanque de agua con la capacidad suficiente para atender como mínimo un día de producción.	Si cumple.				X			100	100	
Dicho tanque es sometido a actividades periódicas de limpieza y mantenimiento.	Si cumple.	0						100	50	Realizar registros.
El agua recirculada es tratada adecuadamente. Se verifica periódicamente la efectividad de su tratamiento. Es adecuada para su uso.	No se hace recircular el agua.				X			100	100	
El hielo y vapor usado directamente sobre el alimento proviene de agua potable.	Si cumple.			100				100	100	
Se dispone de agua potable a temperatura y presión requeridas para efectuar una limpieza y desinfección efectiva.	Si cumple.			100				100	100	
Existen registros de los últimos dos años que evidencien la calidad del agua potable.	Los registros se encuentran en la junta de agua potable de Rumipamba.			100				100	100	
								Subtotal	93.75	

Referencia: NE- No Existe

DM - Debe Mejorar

AD - Adecuado

NA - No Aplica

Continuación...	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD		
Disposición de Residuos Líquidos										
La empresa cuenta con un sistema adecuado para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales.	Existe planta de tratamiento de aguas residuales.			100				100	100	
El manejo de residuos líquidos dentro de la empresa se realiza de manera que evita todo tipo de contaminación cruzada.										
Los residuos de desagüe y eliminación de desechos se encuentran en buen estado (rejilla y Tubería).	Si cumple			100				100	100	
								Subtotal	100	
Instalaciones Sanitarias										
Se dispone de una cantidad suficiente de instalaciones sanitarias (Baños y Vestieres). Se encuentran separados por sexo.	No se dispone de cantidad suficiente de baños.				X		50		50	Programa Pre Requisitos.
Los servicios sanitarios se encuentran en perfecto estado de funcionamiento (Lavamanos, duchas, inodoros).	Los inodoros se encuentran en perfecto estado los lavamanos deben mejorar.				X		50		50	Programa Pre Requisitos..
Los servicios sanitarios se encuentran aseados y dotados con los elementos de higiene personal (papel higiénico, jabón líquido, equipos automáticos de secado o implementos desechables).	Servicios sanitarios están limpios, no hay implementos de higiene personal.				X		50		50	Dotar de elementos de higiene personal.
Existen casilleros individuales, de tamaño adecuado y destinados solo para su propósito.	Cada operario cuenta con su casillero.				X			100	100	

Referencia: NE- No Existe DM - Debe Mejorar AD - Adecuado NA - No Aplica

Continuación...	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD		
Instalaciones Sanitarias										
Existen lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a éstas para la higiene de los manipuladores de alimentos, en buen estado y con la dotación requerida.	No se dispone de cantidad suficiente de lavamanos.				X		50		50	Programa Pre Requisitos.
Los grifos requieren de accionamiento manual. Existen avisos, instructivos o mensajes que recuerden la higiene después del uso de los servicios sanitarios y/o cambio de actividad, dispuestos adecuadamente.	Los grifos son de accionamiento manual. No existen instructivos.				X		50		50	Cambiar a grifos de accionamiento automático. Colocar avisos e instructivos.
						Subtotal			58.3	
Estructuras Complementarias (Ventanas, Puertas, Escaleras, etc.)										
Las ventanas que comunican con el ambiente exterior están provistas con mallas anti-insectos de fácil limpieza y buena conservación	Las ventanas no se abren, no están previstas con mallas, no se ha realizado una limpieza a fondo.				X		50		50	Hacer programa de limpieza, y programar ésta acción.
Los mesones y otras superficies empleadas en el manejo de producto tienen superficies lisas, bordes sin aristas y están construidas en materiales impermeables e higiénicos	Los mesones están recubiertos de baldosa, algunas de éstas se encuentran desgastadas.				X		50		50	Cambiar baldosas defectuosas.
						Subtotal			50	

Referencia: NE- No Existe

DM - Debe Mejorar

AD - Adecuado

NA - No Aplica

Continuación...	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD		
Iluminación										
La iluminación es adecuada y suficiente para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades.	Si es adecuada.				X			100	100	
Las lámparas ubicadas por encima de las líneas de operación y envasado de alimentos expuestos al ambiente, son seguras y están protegidas para evitar la contaminación del producto en caso de rotura	Se encuentran aseguradas, pero no protegidas en caso de rotura.				X		50		50	Proteger las lámparas en caso de rotura.
Subtotal									75	
Calidad del aire										
La ventilación es adecuada y previene los posibles riesgos de contaminación	Existen ventiladores industriales de turbina, en el tejado.			100				100	100	
En caso de poseer filtros de aire y colectores de polvo, éstos son mantenidos y reemplazados con una frecuencia establecida	Poseen mallas.				X		50		50	Asegurar que no se den entradas potenciales de polvo, establecer instructivos de limpieza.
Subtotal									75	
Equipos y Utensilios										
El diseño e instalación de los equipos permiten la operación y minimizan los riesgos. Son resistentes al uso y la corrosión	Ocasionalmente falla la máquina enfundadora de líquido al momento de sellar el yogurt.		50				50		50	Mantenimiento de máquina enfundadora de líquido. Realizar registros.

Referencia: NE- No Existe DM - Debe Mejorar AD - Adecuado NA - No Aplica

Continuación...	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD		
Equipos y utensilios										
Permiten las actividades de mantenimiento y limpieza. (Desmontables)	Si cumple.		50				50		50	Realizar registros de programas de limpieza.
Las superficies que entran en contacto, están construidas con materiales inertes, no tóxicos, sin recubrimientos de pintura u otro material desprendible?	Construidos de acero inoxidable y galvanizado.				X			100	100	
Las canecas son a prueba de fugas, de material impermeable e higiénico, están provistos de tapa e identificados.	Aparentemente no existen fugas.				X		50		50	Identificar canecas y realizar revisión minuciosa.
Los equipos poseen piezas o accesorios que requieran lubricación o roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.	Algunos equipos requieren lubricación, se usa grasa calidad grado alimenticio.		50					100	75	Realizar registros de programa de mantenimiento.
Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y no representan riesgo para el producto.	Se encuentra en buen estado.		50					100	75	Asegurar proceso de mantenimiento preventivo de equipos productivos.
Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos son materiales resistentes, inertes y no porosos.	Se ocupan tuberías para transportar la leche, más no el yogurt.		50				50		50	Transportar el yogurt mediante tuberías.
Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso.	Si cumple.			100				100	100	Flujograma

Referencia: NE- No Existe

DM - Debe Mejorar

AD - Adecuado

NA - No Aplica

Continuación...	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD		
Equipos y utensilios										
Todos los químicos/pinturas/ Lubricantes que se encuentren en contacto con las superficies son de grado alimenticio.	Si	0						100	50	Cambiar a todos los lubricantes y pinturas que entren en posible contacto, con materiales apropiados.
Los equipos utilizados en operaciones críticas para la inocuidad del alimento están dotados de instrumentos y accesorios para medición y registro de las variables del proceso.	Si pero no en su totalidad.		50				50		50	Implementar a los equipos y áreas de accesorios necesarios.
Se toman muestras “testigo” del alimento producido.	Se toman muestras en todos los lotes		50					100	75	Realizar registros.
								Subtotal	65.9	
								Total	76.06	

Referencia: NE- No Existe

DM - Debe Mejorar

AD - Adecuado

NA - No Aplica

PERSONAL MANIPULADOR CONDICIONES DE OPERACIÓN	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD		
Estado de Salud										
Existen y fueron suministrados oportunamente los registros médicos y clínicos de ingreso y/o de chequeo anual	Se pide un certificado médico antes de ingresar a trabajar.			100				100	100	
Los anteriores registros cumplen con los requerimientos mínimos legales para el personal manipulador de alimentos	Si			100				100	100	
Evidencia de personal con enfermedades susceptibles de transmisión por los alimentos, que presenten heridas infectadas, irritaciones cutáneas o diarrea	No se evidencia			100				100	100	
Existen políticas de información por parte del personal operativo en caso de enfermedades	No existen estas políticas, sin embargo el personal si se comunica con la gerencia.			100			50		75	Implementar políticas para notificación de enfermedades por parte del personal.
							Subtotal		93.75	
Educación y Capacitación										
Existe y fue suministrado oportunamente el plan de capacitación continua y permanente vigente a la fecha de evaluación	Se ha indicado al personal sobre las tareas que van a realizar dentro de la empresa, sin embargo no se ha desarrollado un programa de capacitación.	0					50		25	Elaborar plan de capacitación.
Se ha capacitado al personal en las tareas asignadas										
La capacitación inicia desde el momento de la contratación y continua siendo reforzado y actualizado efectivamente										

Referencia: NE- No Existe

DM - Debe Mejorar

AD - Adecuado

NA - No Aplica

Continuación...	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD		
Educación y Capacitación										
Los manipuladores están entrenados para comprender y manejar los PCC que están bajo su responsabilidad.	Se ha indicado al personal sobre las tareas que van a realizar dentro de la empresa, sin embargo no se ha desarrollado un programa de capacitación.	0					50	25	Elaborar plan de capacitación.	
Se ha evaluado la eficacia de las capacitaciones impartidas										
Se han determinado las necesidades de capacitación referentes a higiene, control de procesos e inocuidad de los alimentos										
Subtotal								25		
Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección										
Los manipuladores tiene uniforme de color claro, con cierres, cremalleras o broches que no puedan caer en los alimentos y sin bolsillos ubicados por encima de la cintura.	Son de color blanco, poseen cierres, y si tienen bolsillos por encima de la cintura.				X		50	50	Determinar la indumentaria más apropiada de modo que evite cualquier riesgo y sea cómoda.	
Los manipuladores de las áreas de producción llevan el cabello recogido y/o cubierto con malla o gorro.	Los empleados usan cofia.				X		100	100		
Llevan las uñas cortas, sin esmalte, no utilizan joyas o accesorios.	Si se cumple con este requisito, además usan guantes.				X		100	100		
Se usa calzado cerrado. De material resistente e impermeable y tacón bajo	Se usan botas de cucho.				X		100	100		
De ser necesario el uso de guantes, éstos se mantienen limpios, sin roturas y con el mismo cuidado de las manos sin protección.	Se usan guantes desechables.				X		100	100		
Dependiendo del riesgo de contaminación en las diferentes etapas es necesario el uso de tapabocas.	Usan mascarillas quirúrgicas.				X		100	100		

Referencia: NE- No Existe

DM - Debe Mejorar

AD - Adecuado

NA - No Aplica

Continuación...	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD		
Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección										
Está permitido comer, beber, masticar, fumar o escupir en áreas de producción.	No está permitido, pero no existen letreros que lo recuerden.				X		50		50	Colocar letreros.
A los visitantes se les entrega bata, malla o gorro y tapabocas para su ingreso a la planta	No.	0				0			0	Dotar de estos implementos a la empresa.
								Subtotal	75	
Requisitos Higiénicos de Fabricación (Materias Primas e Insumos)										
El área de recepción de materias primas está separada de otras áreas	No se encuentra separada.				X		50		50	Programa Pre Requisitos.
La materia prima es inspeccionada previo ingreso a otras áreas	Si se realizan pruebas de laboratorio.	0						100	50	Realizar registros.
Las materias primas o insumos que lo requieran, son almacenados en los lugares, condiciones y temperatura apropiados	Si cumple, pero no hay evidencias.	0						100	50	Realizar registros.
Se lleva un adecuado sistema de rotación de materias primas	Si.			100				100	100	
Los depósitos de materias primas son separados de los terminados	No, se encuentran en la misma área.				X		50		50	Programa Pre Requisitos.
Se codifican o identifican por fecha de recepción, proveedor y estado de inspección	No cumple.		50				50		50	Realizar registros.
								Subtotal	58.3	

Referencia: NE- No Existe

DM - Debe Mejorar

AD - Adecuado

NA - No Aplica

Continuación...	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD		
Operaciones de Fabricación										
Se han establecido procedimientos de control, físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los PCC del proceso	No.	0				0			0	Establecer procedimientos de control de PCC.
Se mantienen los productos refrigerados a temperaturas adecuadas.	Los productos terminados si cumplen con este requisito.		50					100	75	Realizar registros de medición de temperatura.
Si es necesario esperar en una etapa del proceso y la subsiguiente, el producto se mantiene protegido	Si, el producto se encuentra en condiciones correctas y en bidones tapados.				X			100	100	
Se tienen las medidas necesarias para controlar posibles peligros físicos durante el proceso. (Trampas, Imanes, detectores de metales, etc.)	No se dispone de ningún mecanismo.	0				0			0	Se recomienda instalar un detector de metales.
Las áreas y equipos usados para la elaboración de productos para el consumo son destinadas para otros fines	No.				X			100	100	
Subtotal									55	
Prevención de la Contaminación Cruzada										
Durante las operaciones de fabricación se toman medidas eficaces para evitar contaminación cruzada	No se han definido procedimientos.	0				0			0	Programa Pre Requisitos.
Las personas que manipulan materias primas o productos semielaborados no entran en contacto con ningún producto final	Se cumple este requisito.			100				100	100	

Referencia: NE- No Existe DM - Debe Mejorar AD - Adecuado NA - No Aplica

Continuación...	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD		
Prevención de la Contaminación Cruzada										
Aquellos equipos que entran en contacto con materias primas o material contaminado se limpia y desinfecta antes de ser nuevamente utilizado	Sí.	0						100	50	Realizar registros.
Durante el envasado o empaque se identifican lotes	Si.			100				100	100	
De cada lote se llevan registros legibles y con fecha de los detalles de producción	Si.			100				100	100	
Se conserva los registros durante un período que exceda el de la vida útil del producto	Si			100				100	100	
Subtotal									75	
Saneamiento										
Se ha documentado, implantado y desarrollado un plan de saneamiento con objetivos, actividades y responsables claramente definidos	Se realiza saneamiento, pero no está documentado	0						100	50	Documentar plan de saneamiento.
Existe un Programa de L&D que incluye agentes y sustancias utilizadas, concentraciones, formas de uso, equipos e implementos necesarios y frecuencia	Los empleados conocen el proceso, sin embargo no está documentado.	0					50		25	Realizar Programa de Limpieza y Desinfección.
Se vigila de manera constante y se documenta la idoneidad y eficacia de dichos programas	Si se vigila, pero no existe documentación.	0					50		25	Realizar registros.
Subtotal									33.33	

Referencia: NE- No Existe DM - Debe Mejorar AD - Adecuado NA - No Aplica

Continuación...	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones	
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD			
Programas de Desechos Sólidos											
La recolección, conducción, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición cumple las normas higiénicas básicas para evitar la contaminación de alimentos y el medio ambiente	Si cumple.			100				100	100		
Aquellas áreas destinadas al almacenamiento de desechos tienen capacidad suficiente	Si.				X			100	100		
Las áreas y contenedores se encuentran identificados	Si			100				100	100		
Se vigila de manera constante y se documenta la idoneidad y eficacia de dichos programas	Si se vigila pero no se documenta.	0						100	50	Documentar programa de desechos de sólidos.	
								Subtotal	87.5		
Programa de Control, de Plagas											
Existe un programa de Control de plagas documentado.	Existe un programa de control de plagas.										
Existe un diagrama de las estaciones establecidas para el control de plagas.											
La persona encargada u organización subcontratada cuenta con licencia legal para la realización de dichas actividades.				100					100	100	
Los químicos utilizados están permitidos para las plantas de alimentos											
Se conocen las especificaciones técnicas de los productos utilizados.											

Referencia: NE- No Existe DM - Debe Mejorar AD - Adecuado NA - No Aplica

Continuación...	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD		
Programa de Control, de Plagas										
Está prohibido el uso de venenos de grado toxicológico alto dentro de la planta de producción	Existe un programa de control de plagas.									
Se validado el uso de pesticidas y químicos										
Se ha validado la frecuencia de aplicaciones				100				100	100	
Existen registros completos y firmados en los que se evidencie las actividades realizadas										
Se han documentado los problemas presentados y su correspondiente acción correctiva										
Existen señales de la presencia de pestes dentro de la planta que puedan producir riesgos de contaminación	No existen señales.				X			100	100	
Subtotal								100		
Almacenamiento										
Se lleva un sistema con el fin de garantizar la rotación de los productos.	Si cumple.			100				100	100	
Se da salida periódica a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de las especificaciones	Si			100				100	100	
El almacenamiento de productos que requieran refrigeración o congelación se realiza teniendo en cuenta condiciones de T°, Humedad y circulación de aire	Se tiene en cuenta la temperatura, más no la humedad ni circulación de aire.		50				50		50	Realizar estudio y proponer cambios
Los almacenes se mantienen limpios y en buenas condiciones higiénicas.	Si		50					100	75	Documentar proceso de limpieza.
Referencia: NE- No Existe DM - Debe Mejorar AD - Adecuado NA - No Aplica										
Continuación...	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones

		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD			
Almacenamiento											
Los almacenes de productos terminados son independientes de materias primas e insumos	Si				X			100	100		
El almacenamiento se realiza ordenadamente en pilas con separación mínima de 60 cm con respecto a las paredes y separadas del piso por lo menos 15cm	Se encuentran separados del suelo, más no de las paredes.				X		50		50	Almacenar los productos teniendo en cuenta la separación respectiva de las paredes. Capacitar al personal.	
El almacenamiento de alimentos devueltos se realiza en un área exclusiva	No, se coloca en el cuarto frío en donde está el producto terminado.	0					50		25	Realizar estudio y diseño para un cuarto exclusivo de producto devuelto.	
Los productos químicos se encuentran identificados y almacenados de tal forma que se evite la contaminación hacia el alimento	Se encuentran almacenados de forma segura, no todos se encuentran identificados.		50				50		50	Identificar todos los químicos.	
Los productos y materias primas que por su naturaleza requieran refrigeración o congelación son transportados bajo condiciones seguras	Si				X			100	100		
Se transportan productos directamente sobre el piso	No, existen coches y canecas				X			100	100		
									Subtotal	75	
Distribución y Comercialización											
La distribución y comercialización garantizan las condiciones higiénicas básicas	La comercialización se realiza directamente por parte de los clientes.		50				50		50		
Se mantiene temperaturas adecuadas de refrigeración y congelación.	Si al momento de la distribución.		50					100	75	Realizar registros.	

Referencia: NE- No Existe

DM - Debe Mejorar

AD - Adecuado

NA - No Aplica

Continuación...	Observaciones	Documentación				Implementación			Total	Recomendaciones
		NE	DM	AD	NA	NE	DM	AD		
Distribución y Comercialización										
Los establecimientos dedicados al expendio de producto cuentan con estantes adecuados.	No se conoce a ciencia cierta.				X		50		50	
Existe una clara identificación final de lotes	Si tienen la información adecuada.			100				100	100	
Los productos envasados llevan información acerca de la manipulación, almacenamiento y conservación inocua del alimento										
Subtotal								68.75		
Procedimiento de información de PCC										
Cuenta la compañía con instrucciones específicas de verificación de los PCC	La empresa no cuenta con un procedimiento de control de PCC.									Establecer procedimientos de control de PCC y capacitar al personal.
Los operarios encargados del control de los PCC conocen claramente el proceso a monitorear y controlar (límites críticos, acciones correctivas en caso de desviación)		0					0		0	
Se han desarrollado formatos de registro para el monitoreo de cada PCC (informe de desviación), existe integridad de éstos										
Se observa cumplimiento de límites críticos										
Subtotal								0		
Total								62.22		

Referencia: NE- No Existe

DM - Debe Mejorar

AD - Adecuado

NA - No Aplica

Elaborado por: Investigador.

4.1.1. Interpretación de la situación actual.

La nomenclatura y valoración ocupada en el cuadro N. 6 correspondiente al Diagnóstico de la situación actual de la Empresa de Productos Lácteos Leito, se valora en el siguiente cuadro, en el cual se ha tomado en cuenta tanto la documentación como la implementación.

Cuadro N. 7: Nomenclatura y Valoración utilizada en el diagnóstico inicial.

Siglas	Significado	Escala de Valoración
NE	No existe	0
DM	Debe mejorar	50
AD	Adecuado	100
NA	No aplica	Sin valor

Elaborado por: Investigador

Para analizar la situación actual de la Empresa de Productos Lácteos Leito, se utiliza un Check-List, el cual tiene una valoración de 0 a 100 para la documentación e implementación, con el fin de facilitar la interpretación de los resultados se divide la información en dos grupos principales: Edificación e Instalaciones y Personal Manipulador con Condiciones de Operación; cada uno de ellos tiene una subdivisión que hace referencia a aspectos que afectan de manera directa o indirecta la calidad e inocuidad del yogurt, los mismos que se encuentran tabulados en un gráfico de barras.

Situación Actual General de la Empresa de Productos Lácteos Leito

Cuadro N. 8: Situación Actual General

Ítem	Escala de Valoración
Edificación e Instalaciones	76,07
Personal Manipulador y Condiciones de Operación	62,22

Elaborado por: Investigador

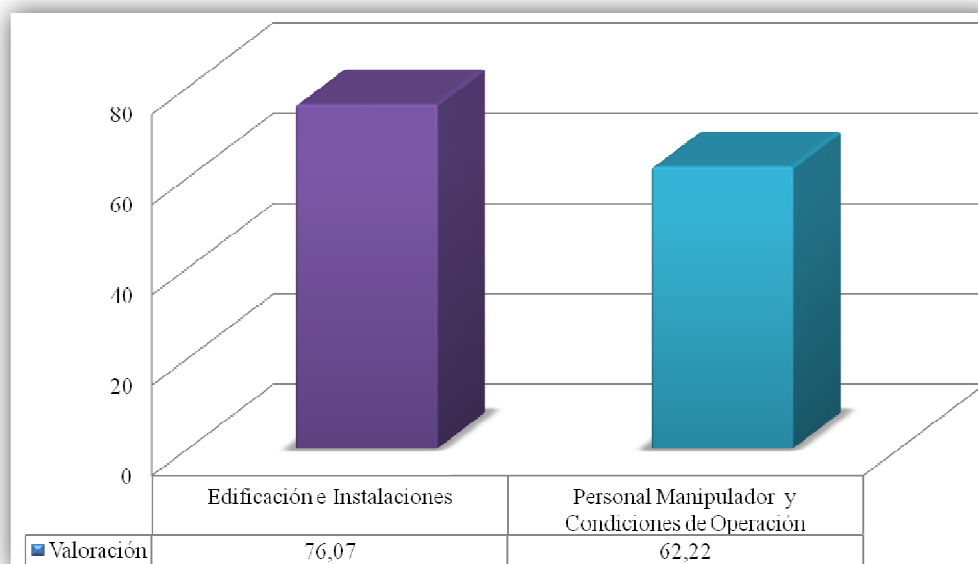


Gráfico N. 9: Situación Actual General

Elaborado por: Investigador.

Análisis

De los requisitos establecidos por las normativas de regulación alimentaria, se observa que la empresa cumple con el 76,07% para la situación de edificación e instalaciones, mientras que el cumplimiento de dichos requerimientos para el personal manipulador y condiciones de operación es apenas del 62,22%.

Interpretación.

Es importante mencionar que el valor mínimo de aceptación de los requisitos es del 80%, por lo cual se considera que existe una leve deficiencia en el cumplimiento de las exigencias establecidas por las normas vigentes de regulación alimentaria, la empresa refleja la necesidad de implementar un sistema que brinde mejoras en cuanto a la calidad del yogurt, el mismo que debe tomar en cuenta las condiciones de edificación e instalaciones, personal manipulador y condiciones de operación, con el fin de garantizar la inocuidad del producto en todas las etapas del proceso de elaboración.

Situación Actual de Edificación e Instalaciones.

Cuadro N. 9: Edificación e Instalaciones

Ítem	Escala de Valoración
Exterior del Edificio	100
Diseño y Construcción	66,66
Agua, Hielo y Vapor	93,75
Disposición de Residuos Líquidos	100
Instalaciones Sanitarias	58,3
Ventanas, Puertas, Escaleras, etc.	50
Iluminación	75
Calidad del aire	75
Equipos y Utensilios	65,9
Total	76,07

Elaborado por: Investigador

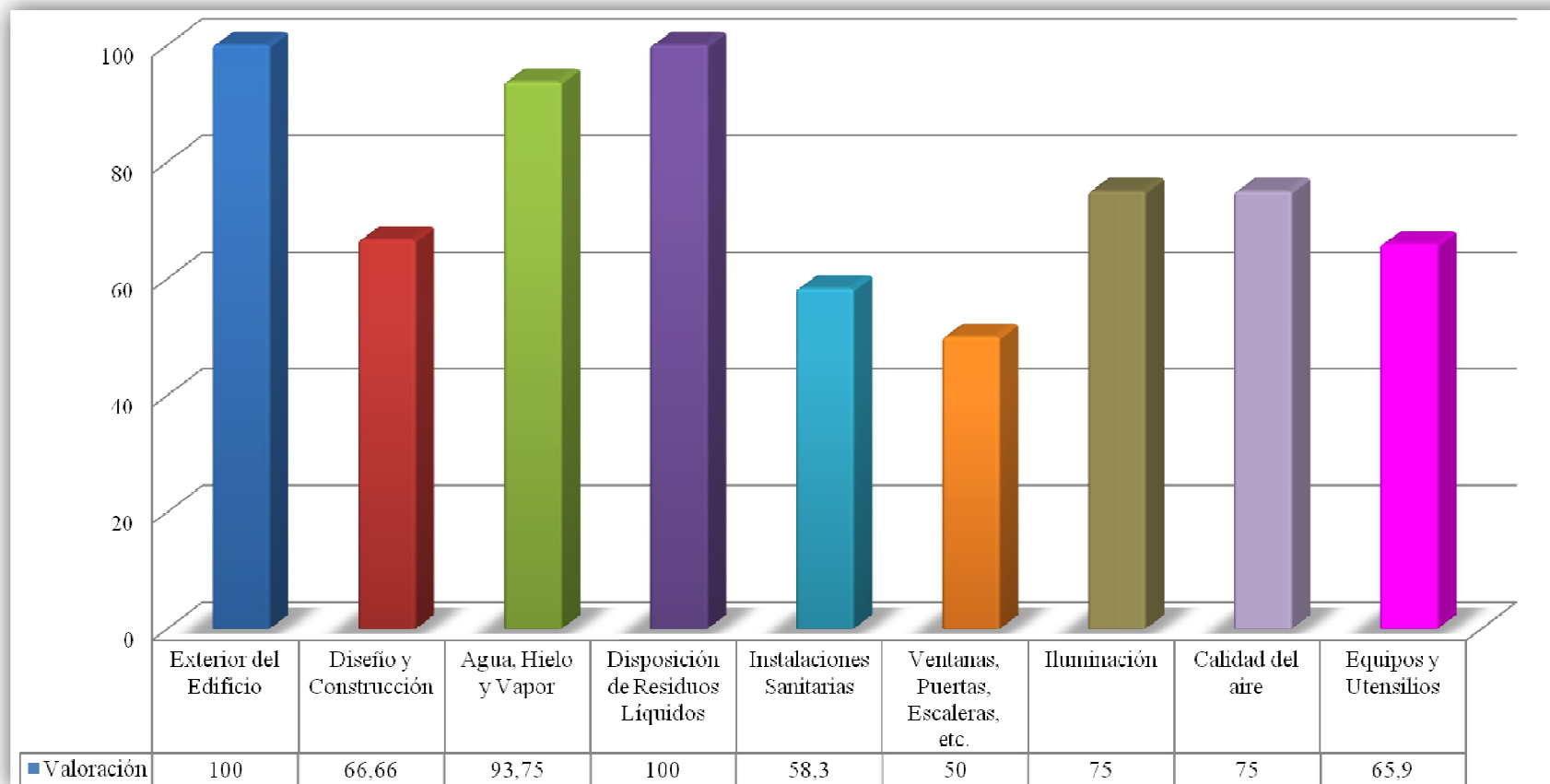


Gráfico N. 10: Edificación e Instalaciones
Elaborado por: Investigador.

Análisis

Respecto a las condiciones del exterior del edificio y disposición de residuos líquidos, la empresa cumple con el 100% de las exigencias establecidas por las normativas de regulación alimentaria; 93,75% para los requisitos de agua, hielo y vapor; 75% en cuanto a iluminación y calidad del aire; 66,66% en lo referente a diseño y construcción; 65,9% para equipos y utensilios; 58,3% en instalaciones sanitarias y apenas con el 50% para las condiciones de saneamiento de ventanas, puertas y escaleras.

Interpretación.

La empresa se encuentra en un nivel medianamente aceptable en cuanto a los requisitos de edificación e instalaciones, gracias a que posee un sistema propio de tratamiento de aguas residuales cumple a cabalidad con las condiciones del exterior del edificio y disposición de residuos líquidos; sin embargo es importante recalcar que se debe dar mayor énfasis a las exigencias establecidas para el agua, hielo, vapor, iluminación, calidad del aire, diseño, construcción, condiciones de las instalaciones sanitarias, saneamiento de equipos, utensilios, ventanas, puertas y escaleras, debido a que presentan cierto grado de falencias.

Situación actual del personal manipulador y condiciones de operación

Cuadro N. 10: Personal Manipulador y Condiciones de Operación

Ítem	Escala de valoración
Estado de Salud	93,75
Educación y Capacitación	25
Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección	75
Materias Primas e Insumos	58,3
Operaciones de Fabricación	55
Prevención Contaminación Cruzada	75
Saneamiento	33,33
Desechos Sólidos	87,5
Control de Plagas	100
Almacenamiento	75
Distribución y Comercialización	68,75
PCC	0
Total	62,22

Elaborado por: Investigador.

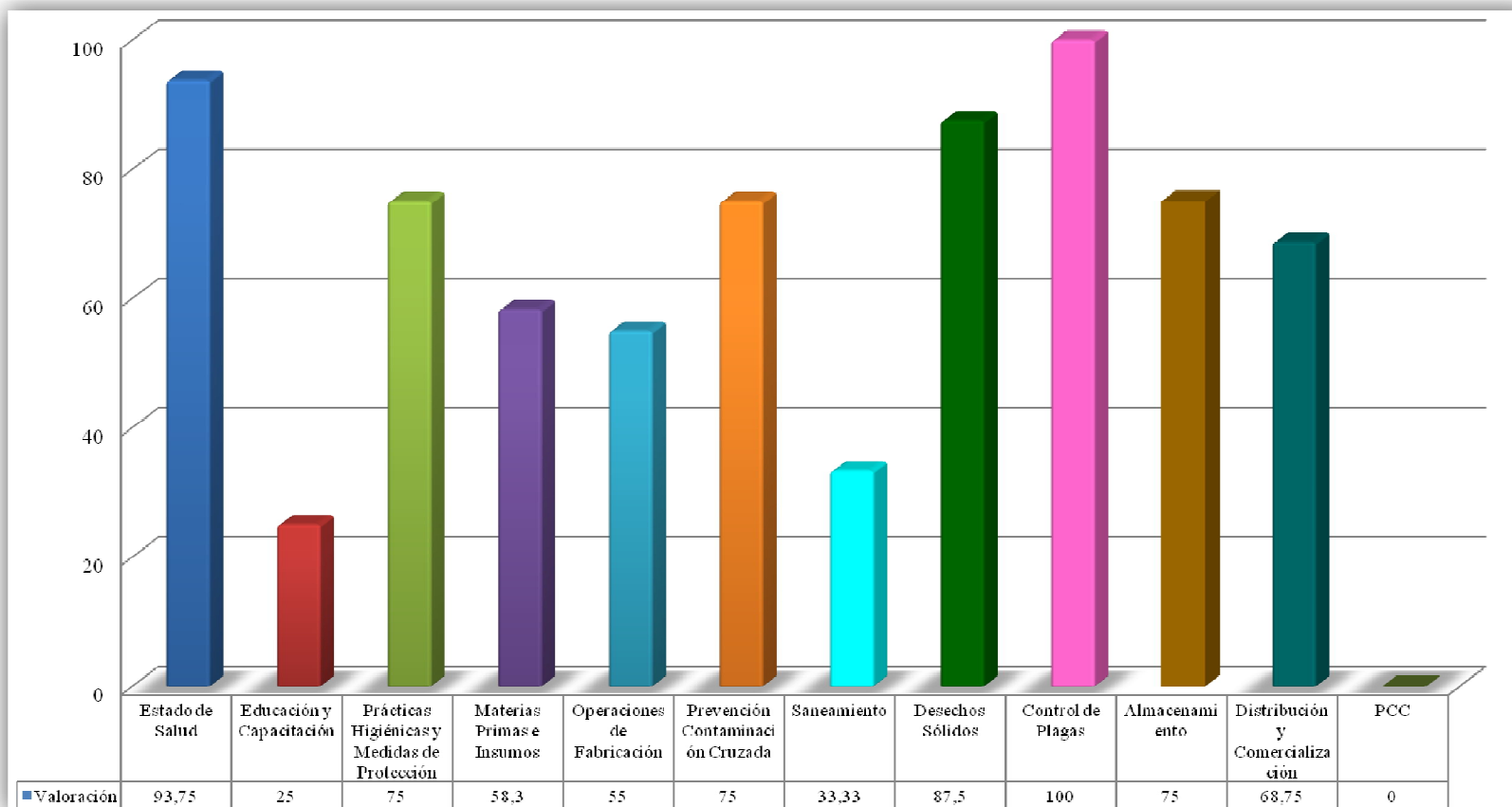


Gráfico N. 11: Personal Manipulador y Condiciones de Operación

Elaborado por: Investigador.

Análisis

Se observa el cumplimiento del 100% de los requisitos establecidos para el programa de control de plagas; 93,75% en cuanto al estado de salud de los manipuladores de alimentos; 87,5% en lo que se refiere al programa de desechos sólidos; 75% en condiciones de almacenamiento, prevención de contaminación cruzada, prácticas higiénicas y medidas de protección; 68,75% respecto a la distribución y comercialización; 58,3% para materias primas e insumos; 55% en operaciones de fabricación; 33,33% en cuanto a condiciones de saneamiento, apenas con un 25% para educación y capacitación y con el 0% en lo relacionado al establecimiento de PCC (Puntos Críticos de Control).

Interpretación.

Respecto a los requerimientos establecidos por las normativas vigentes de regulación alimentaria para las condiciones de operación y personal manipulador, la empresa cumple a cabalidad con el programa de control de plagas; se encuentra en un nivel aceptable en lo referente a estado de salud de los manipuladores de alimentos y programa de desechos sólidos; es necesario recalcar que en cuanto a condiciones de almacenamiento, prevención de contaminación cruzada, prácticas higiénicas y medidas de protección presenta una insuficiencia leve; sin embargo con lo concerniente a operaciones de fabricación, materia prima e insumos, distribución, comercialización, saneamiento, educación, capacitación y PCC (Puntos Críticos de Control), se encuentra en un nivel de cumplimiento bajo, lo que sirve de referencia para implementar un sistema que abarque todas las condiciones mencionadas.

4.2. Recolección de la información.

Los datos se encuentran tabulados de conformidad a las preguntas planteadas en el cuestionario estructurado para la entrevista y encuesta respectivamente.

4.2.1. Análisis e interpretación de resultados de la entrevista realizada al Sr. Gerente General de la Empresa de Productos Lácteos Leito.

La entrevista realizada según el Anexo B, está dirigida al Sr. Gerente General de la empresa de Productos Lácteos Leito, Ing. Germán Pozo, con preguntas abiertas relacionadas con el proceso de producción del yogurt.

Al pie de cada una de las respuestas se encuentra la interpretación respectiva de los resultados, con la finalidad de expresar literalmente la problemática planteada en la investigación.

1. ¿Cree usted que el control de procesos de elaboración del yogurt es insuficiente?

Bueno, no tan insuficiente, se hacen los controles normales pero si es necesario que exista un documento para que los obreros sigan los procesos como ordena la gerencia y dispone la técnica.

Interpretación.

Existe la necesidad de crear procedimientos e instructivos de trabajo para estandarizar el proceso, con el fin de que el operario conozca a cabalidad sus funciones y los pasos secuenciales para elaborarlas, es importante mencionar que el control de procesos para la elaboración del producto cumple con los controles normales, sin embargo para asegurar la calidad e inocuidad del producto es necesario implementar controles más específicos.

2. ¿Considera que el aseguramiento de la calidad en la elaboración del yogurt es óptimo?

No podríamos hablar de óptimo, diríamos que parcialmente, en razón de que falta implementar algunos equipos y técnicas, con las cuáles podamos llegar a cumplir el objetivo.

Interpretación.

Para cumplir satisfactoriamente con el aseguramiento de la calidad del yogurt, es necesaria la implementación de equipos para realizar controles, y la elaboración de un sistema que presente técnicas que ayuden a cumplir con este objetivo.

4.2.2. Análisis e interpretación de resultados de la encuesta realizada a los trabajadores del área de producción de la Empresa de Productos Lácteos Leito.

La encuesta utilizada según el Anexo C, está dirigida al personal del área de producción de la Empresa de Productos Lácteos Leito, con preguntas cerradas, relacionadas a los procesos existentes de elaboración del yogurt.

Los datos se encuentran tabulados, analizados e interpretados estadísticamente para la obtención de resultados que reflejan la realidad del fenómeno.

Para facilitar la interpretación de los datos, se tabularon en el programa Microsoft Office Excel (representación estadística circular), en el que se puede demostrar de manera clara el porcentaje de cada una de las alternativas de respuesta.

Al pie de cada una de las representaciones estadísticas, se encuentra el análisis e interpretación respectiva de los resultados, con la finalidad de expresar literalmente la problemática planteada en la investigación.

Las preguntas y su respectiva interpretación se detallan a continuación:

1. ¿Realizan pruebas de inocuidad?

Cuadro N. 11: Pruebas de inocuidad

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Si	2	18%
Ocasionalmente	5	46%
No	4	36%
Total	11	100%

Elaborado por: Investigador

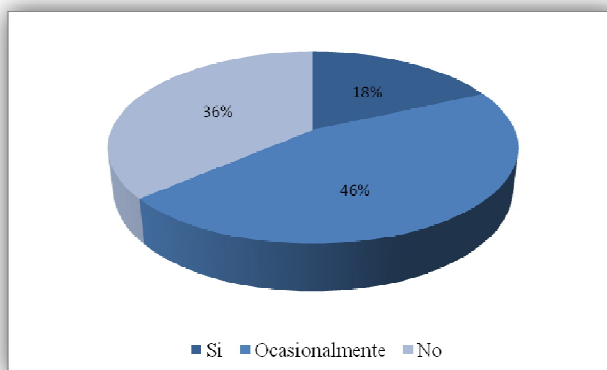


Gráfico N. 12: Pruebas de inocuidad

Elaborado por: Investigador

Análisis.

De una población de 11 personas encuestadas, 2 que corresponden al 18% manifiestan que si realizan pruebas de inocuidad en el momento de la elaboración del yogurt, 5 que representan el 46% efectúan las pruebas ocasionalmente, sin embargo 4 personas que equivalen al 36% no están acostumbradas a realizarlas.

Interpretación.

Las pruebas de inocuidad se realizan ocasionalmente, sin embargo debido a la importancia de realizarlas antes del proceso productivo, y durante si así se lo requiere, es fundamental mencionar la necesidad de implementar un programa de capacitación y concientización del personal, con el fin de estandarizar procesos de vital importancia para la calidad del producto.

2. ¿Cree usted que el control de procesos de elaboración del yogurt es insuficiente?

Cuadro N. 12: Control de Procesos

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Si	6	55%
Parcialmente	4	36%
No	1	9%
Total	11	100%

Elaborado por: Investigador

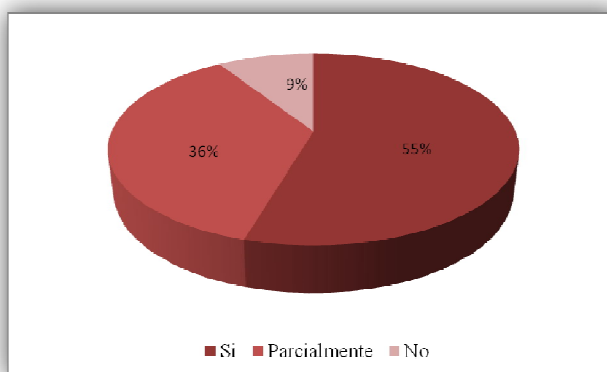


Gráfico N. 13: Control de Procesos

Elaborado por: Investigador

Análisis.

De una población de 11 personas encuestadas, 6 que corresponden al 55% opinan que el control de procesos de elaboración del yogurt es insuficiente, mientras que 4 que representan el 36% manifiesta que el control no está cumpliendo a cabalidad con las expectativas, y 1 persona que equivale al 9% expresa que el control de procesos es correcto.

Interpretación.

Existe un control de procesos básico en la elaboración de yogurt, sin embargo es necesario implementar nuevos instrumentos y técnicas de registro para optimizarlo, debido a la importancia de asegurar en todo momento un producto de calidad.

3. ¿El proceso de elaboración del yogurt es estandarizado?

Cuadro N. 13: Estandarización

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Si	7	64%
No	4	36%
Total	11	100%

Elaborado por: Investigador

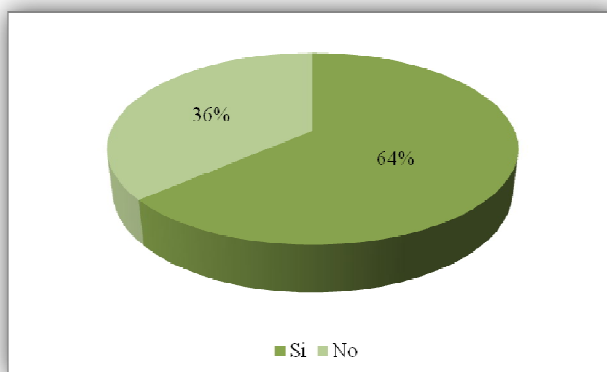


Gráfico N. 14: Estandarización

Elaborado por: Investigador

Análisis.

De una población de 11 personas, 7 que representan el 64% manifiesta que el proceso de elaboración del yogurt es estandarizado, mientras que 4 que equivalen al 36% expresa que dicho proceso no lo es.

Interpretación.

La mayoría del personal expresa que el proceso de elaboración del yogurt es estandarizado, sin embargo no en todas las áreas se realiza las operaciones siguiendo un patrón, por consiguiente existe la presencia de fallas en cuanto a calidad e inocuidad del producto, por lo que es necesario mejorar la estandarización actual.

4. ¿Se han establecido límites de control en el proceso?

Cuadro N. 14: Límites de Control

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Si	1	9%
No	10	91%
Total	11	100%

Elaborado por: Investigador

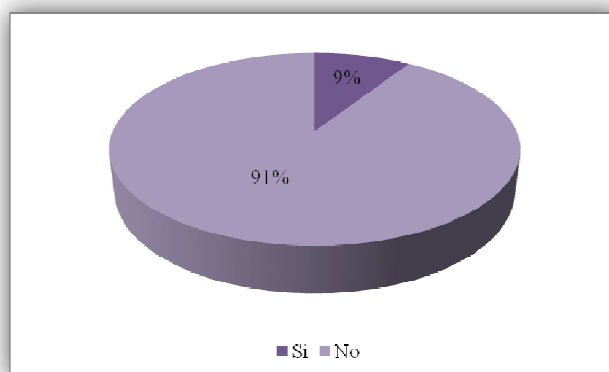


Gráfico N°15: Límites de Control

Elaborado por: Investigador

Análisis.

De una población de 11 personas, 10 que representan el 91% expresa que no se han establecido límites críticos de control en el proceso de elaboración de yogurt, sin embargo existe un mínimo porcentaje que manifiesta que si se han establecido dichos límites.

Interpretación.

No se han establecido límites de control durante la producción de yogurt, a excepción del proceso de pasteurización en el que el límite es de 80°C, sin embargo para garantizar un producto de calidad, es indispensable que se establezcan controles más específicos durante todo el proceso.

5. ¿Considera conveniente la implementación de un nuevo sistema de control de procesos?

Cuadro N. 15: Implementación de sistema de control de procesos.

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Si	11	100%
Parcialmente	0	0%
No	0	0%
Total	11	100%

Elaborado por: Investigador

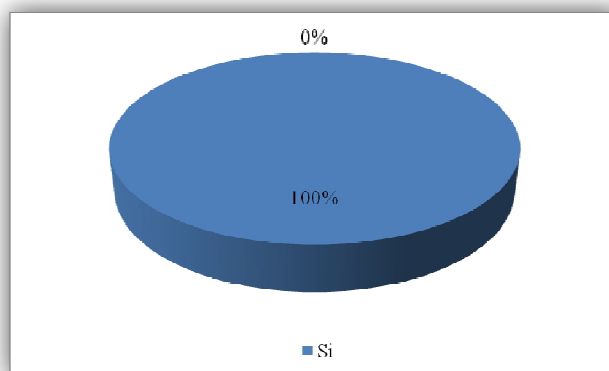


Gráfico N. 16: Implementación de sistema de control de procesos.

Elaborado por: Investigador

Análisis.

El 100% de los trabajadores del área de producción considera que si es conveniente la implementación de un nuevo sistema de control en los procesos de elaboración del yogurt.

Interpretación.

Se considera conveniente la implementación de un nuevo sistema de control de procesos en el cual se verifique los parámetros de control que afecten la calidad del yogurt, antes, durante y después de su elaboración.

6. ¿La empresa cuenta con instructivos de trabajo?

Cuadro N. 16: Instructivos de Trabajo

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Si	2	18%
No	9	82%
Total	11	100%

Elaborado por: Investigador

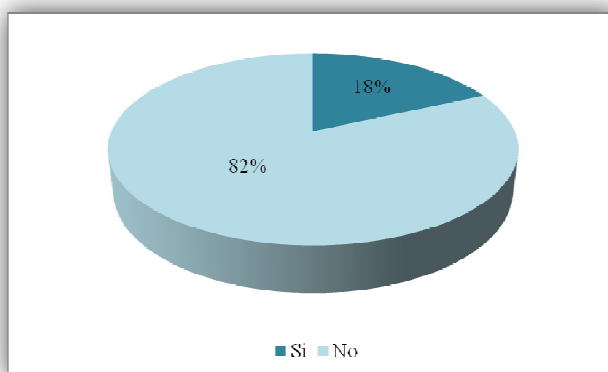


Gráfico N. 17: Instructivos de Trabajo

Elaborado por: Investigador

Análisis.

De una población de 11 personas, 9 que representan el 82% manifiestan que no cuentan con instructivos de trabajo, mientras que 2, equivalentes al 18% revelan que si poseen dichos instructivos.

Interpretación.

La mayoría del personal conoce a cabalidad las actividades que deben realizar, sin embargo no cuentan con instructivos, las personas que poseen esta herramienta son los encargados de preparar el color y sabor del yogurt; es necesario recalcar que los instructivos deben encontrarse en todos los puestos de trabajo para evitar posibles fallas y obtener siempre un producto de condiciones similares.

7. ¿Conoce los procedimientos correctos para la fabricación de yogurt?

Cuadro N. 17: Procedimientos de fabricación.

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Si	6	55%
Parcialmente	4	36%
No	1	9%
Total	11	100%

Elaborado por: Investigador

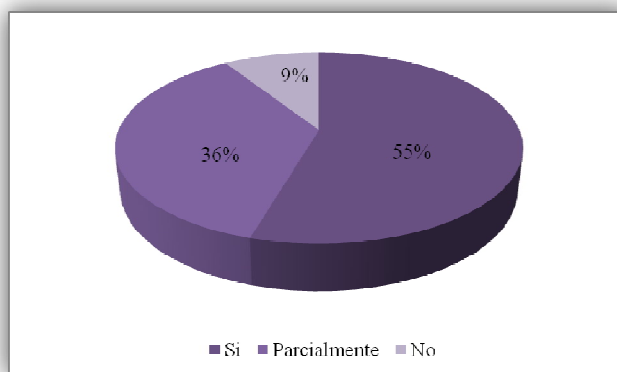


Gráfico N. 18: Procedimientos de fabricación.

Elaborado por: Investigador

Análisis.

De una población de 11 personas, 6 que representan el 55% si conocen los procedimientos correctos para la elaboración de yogurt, 4 equivalente al 36% los conocen parcialmente, mientras que una cantidad mínima que es la del 9% no tiene conocimientos concisos.

Interpretación.

La mayor parte del personal conoce a cabalidad los procedimientos de elaboración del yogurt, sin embargo se refleja la necesidad de difundir un programa de capacitación, con el fin de continuar la producción sin ningún tipo de inconveniente en el momento que algún obrero deba ausentarse de su lugar de trabajo.

8. ¿Conoce los requisitos de los clientes?

Cuadro N.18: Requisitos de los clientes.

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Nada	2	18%
Poco	5	46%
Mucho	4	36%
Total	11	100%

Elaborado por: Investigador

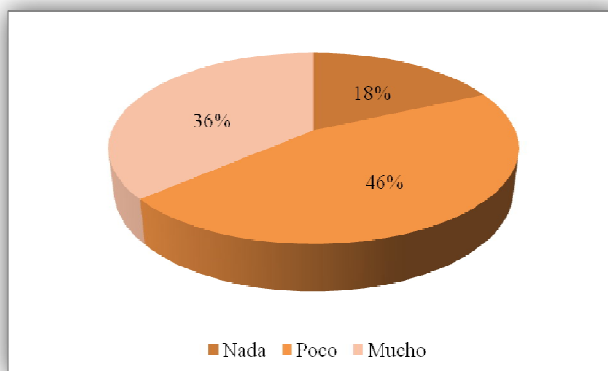


Gráfico N.19: Requisitos de los clientes.

Elaborado por: Investigador

Análisis.

De una población de 11 personas, 5 que corresponden al 46% expresan que tienen poco conocimiento acerca de los requisitos de los clientes, mientras que 4 que equivalen al 36% los conoce a cabalidad, no obstante existe un mínimo porcentaje que es el 18% que no posee información acerca de éstos requisitos.

Interpretación.

La mayor parte de los obreros posee poco conocimiento acerca de los requisitos establecidos por los consumidores, es de fundamental importancia que todas las personas conozcan a cabalidad las exigencias de los clientes internos y externos para evitar fallas y posibles reprocesos.

9. ¿Cumple con los requisitos de los clientes?

Cuadro N. 19: Cumplimiento de Requisitos

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Si	2	18%
No	9	82%
Total	11	100%

Elaborado por: Investigador

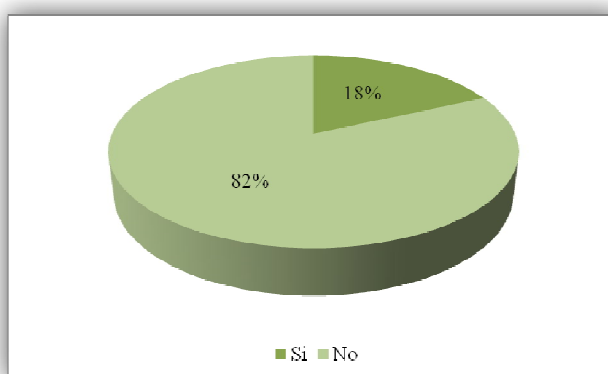


Gráfico N. 20: Cumplimiento de Requisitos

Elaborado por: Investigador

Análisis.

De una población de 11 personas, 9 que representan el 82% manifiestan que los requisitos de los clientes no se cumplen a cabalidad, mientras que una minoría, equivalente al 18% expresa que si lo hacen.

Interpretación.

Se considera que no se cumple a cabalidad con los requisitos de los clientes, ya que en ocasiones la demanda no se abastece completamente debido a productos desechados por fallas en la producción, otro aspecto importante a tomar en cuenta es que esporádicamente la máquina enfundadora de líquido está mal calibrada y se producen fallas al momento de sellar, lo cual produce descontentos en los clientes.

10. ¿Cuál es el porcentaje de ventas?

Cuadro N. 20: Porcentaje de ventas

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Poco	0	0%
Moderado	7	64%
Mucho	4	36%
Total	11	100%

Elaborado por: Investigador

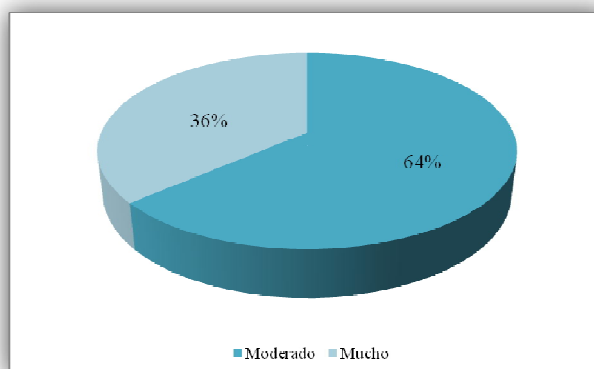


Gráfico N. 21: Porcentaje de ventas

Elaborado por: Investigador.

Análisis.

De una población de 11 personas encuestadas, 7 que corresponden al 64%, expresan que el porcentaje de ventas es moderado, mientras que 4 equivalente al 36% manifiesta que es mucho.

Interpretación.

La mayoría del personal del área de producción opina que el porcentaje de ventas es moderado, sin embargo hay que tomar en cuenta que todo el producto elaborado es vendido y la capacidad de producción es mediana.

11. ¿Cuál es el porcentaje de devoluciones del producto?

Cuadro N. 21: Devoluciones del producto

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Poco	8	73%
Moderado	3	27%
Mucho	0	0%
Total	11	100%

Elaborado por: Investigador

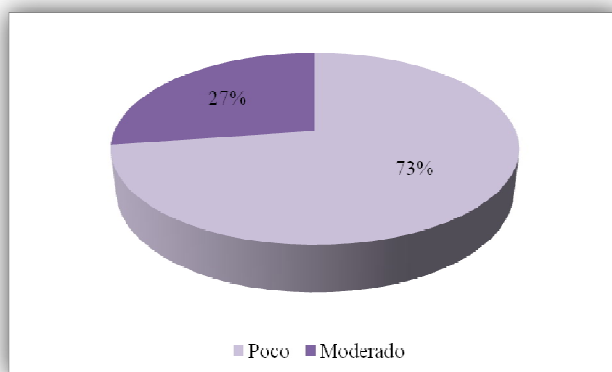


Gráfico N. 22: Devoluciones del producto
Elaborado por: Investigador

Análisis.

De una población de 11 personas encuestadas, 8 que corresponden al 73% manifiestan que el porcentaje de devoluciones del producto es poco, sin embargo el 27% restante considera que este porcentaje es moderado.

Interpretación.

Se considera que el porcentaje de devoluciones del producto es poco, usualmente ocurre cuando el yogurt está mal sellado debido a problemas en la calibración de la máquina enfundadora, otro inconveniente que se detecta es que en ocasiones el yogurt cambia su pigmentación.

12. ¿Cree usted que el aseguramiento de la calidad en la elaboración del yogurt es óptimo?

Cuadro N. 22: Aseguramiento de la calidad

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Si	1	9%
Parcialmente	10	91%
No	0	0%
Total	11	100%

Elaborado por: Investigador

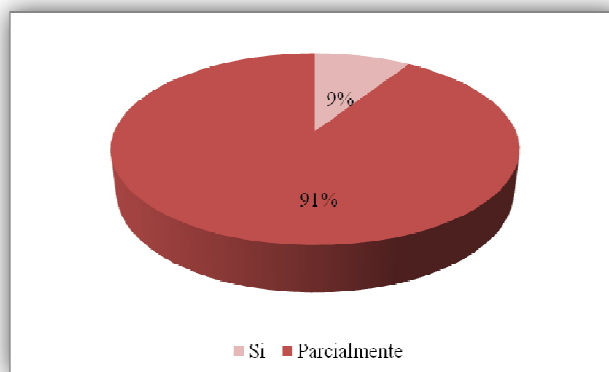


Gráfico N. 23: Aseguramiento de la calidad

Elaborado por: Investigador

Análisis.

De una población de 11 personas encuestadas, 10 que representan el 91% consideran que el aseguramiento de la calidad en la elaboración del yogurt es parcialmente óptimo, frente a una persona que equivale al 9% quien opina que el aseguramiento cumple a cabalidad con los requisitos.

Interpretación.

Los resultados obtenidos permiten apreciar que el aseguramiento de la calidad es parcialmente óptimo, sin embargo presentan fallas en la producción, por lo cual es conveniente implementar un sistema de aseguramiento de calidad.

13. ¿Considera conveniente la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad?

Cuadro N. 23: Implementación de Sistema de Calidad

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Si	11	100%
Parcialmente	0	0%
No	0	0%
Total	11	100%

Elaborado por: Investigador

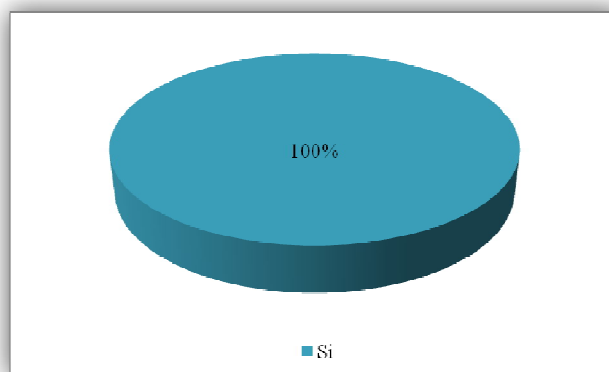


Gráfico N. 24: Implementación de Sistema de Calidad

Elaborado por: Investigador

Análisis.

El 100% de los obreros del área de producción, considera que si es conveniente la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad para el yogurt.

Interpretación.

Se considera conveniente la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad en el cual se refuercen los parámetros de control establecidos, los cuales afectan la calidad del yogurt, antes, durante y después de su elaboración.

4.3. Verificación de Hipótesis

Para la solución del problema planteado, se trabaja con la prueba estadística del Chi-Cuadrado, que se utiliza para evaluar hipótesis correlacionales que relacionan dos variables categóricas.

Las hipótesis y variables categóricas se muestran a continuación:

Hipótesis Alternativa.

H₁: El control de los procesos de elaboración del yogurt incide en el aseguramiento de la calidad en la Empresa de Productos Lácteos Leito.

Hipótesis Nula.

H₀: El control de los procesos de elaboración del yogurt no incide en el aseguramiento de la calidad en la Empresa de Productos Lácteos Leito.

Variable independiente

Pregunta de la encuesta N. 2: ¿Cree usted que el control de procesos de elaboración del yogurt es insuficiente?

Variable dependiente

Pregunta de la encuesta N. 12: ¿Cree usted que el aseguramiento de la calidad en la elaboración del yogurt es óptimo?

4.3.1. Metodología Aplicada

Para calcular el estadístico de constante Chi-Cuadrado, se construye en primer lugar la tabla de contingencia de dimensiones r (número de filas) por c (número de columnas) con las frecuencias absolutas observadas “ n_{ij} ”, que son el resultado de contar el número de individuos para cada par de posibilidades de los distintos niveles “ i ” de la segunda variable y “ j ” de la primera variable.

Frecuencias observadas

Para el cálculo de las frecuencias se toman en cuenta las preguntas de la encuesta N.2 y N.12, descritas en el numeral 4.3.

Cuadro N. 24: Frecuencias Observadas

Valores Reales				
Preguntas	Alternativas			Total
	Si	Parcialmente	No	
Control de Procesos	6	4	1	11
Aseguramiento de Calidad	1	10	0	11
Total	7	14	1	22

Elaborado por: Investigador.

Grados de Libertad:

Los grados de libertad se obtienen de multiplicar el número de filas menos 1 por el número de columnas menos 1, como se detalla en la siguiente fórmula.

$$GL = (r - 1)(c - 1)$$

Donde:

GL: Grado de Libertad

c: Columnas de la Tabla

r: Filas de la Tabla

Reemplazando:

$$GL = (2 - 1) \times (3 - 1)$$

$$GL = (1) \times (2)$$

$$GL = 2$$

Nivel de Significación

El nivel de significancia también es conocido como riesgo, el mismo es asignado según el criterio del investigador, por lo general se trabaja con un nivel de significancia de 0,05 que indica, que hay una probabilidad del 95% de que la hipótesis nula sea verdadera, para este caso el nivel es:

$$\alpha = 5\% = 0,05$$

Nivel de Confianza

El nivel de confianza se obtiene de la diferencia entre 1 menos el nivel de significancia.

$$\text{Nivel de confianza} = 1 - \alpha$$

$$\text{Nivel de confianza} = 1 - 0,05$$

$$\text{Nivel de confianza} = 0,95 \rightarrow 95\%$$

Frecuencias esperadas

Las frecuencias esperadas son hechos independientes, con los datos obtenidos en la tabla de frecuencias se procede a calcular la frecuencia esperada para la casilla multiplicando el total horizontal por el total vertical de cada columna o hilera y luego se procede a dividir para el total general.

$$f_e = \frac{(Total\ o\ marginal\ de\ renglón)(Total\ o\ marginal\ de\ columna)}{N}$$

En donde:

N: Total general.

Cuadro N. 25: Frecuencias Esperadas

Valores Esperados				
Preguntas	Alternativas			Total o marginal de renglón
	Si	Parcialmente	No	
Control de Procesos	3,5	7	0,5	11
Aseguramiento de Calidad	3,5	7	0,5	11
Total o marginal de la columna	7	14	1	22

Elaborado por: Investigador

Cálculo del Chi-Cuadrado.

Para aceptar o rechazar la hipótesis alternativa se utiliza la prueba del Chi-Cuadrado que se detalla a continuación:

$$X^2 = \sum \frac{(O - E)^2}{E}$$

En donde:

X^2 : Chi-Cuadrado

Σ : Sumatoria

O: Frecuencia Observada

E: Frecuencia Esperada o Teórica

Cuadro N. 26: Cálculo del Chi-Cuadrado

$X^2 = \sum \frac{(O - E)^2}{E}$	O	E	(O-E)	(O-E) ²	$\frac{(O - E)^2}{E}$
CP/Si	6	3,5	2,5	6,25	1,79
CP/Parcialmente	4	7	-3	9	1,29
CP/No	1	0,5	0,5	0,25	0,50
AC/Si	1	3,5	-2,5	6,25	1,79
AC/Parcialmente	10	7	3	9	1,29
AC/No	0	0,5	-0,5	0,25	0,50
					7,14

Referencia: CP-Control Procesos AC-Aseguramiento Calidad
Elaborado por: Investigador.

Con los grados de libertad GL: 2, y el nivel de significación α : 0,05, se busca en la tabla de distribución de la variable Chi-Cuadrado, cuyo valor es 5,99. (Ver anexo D)

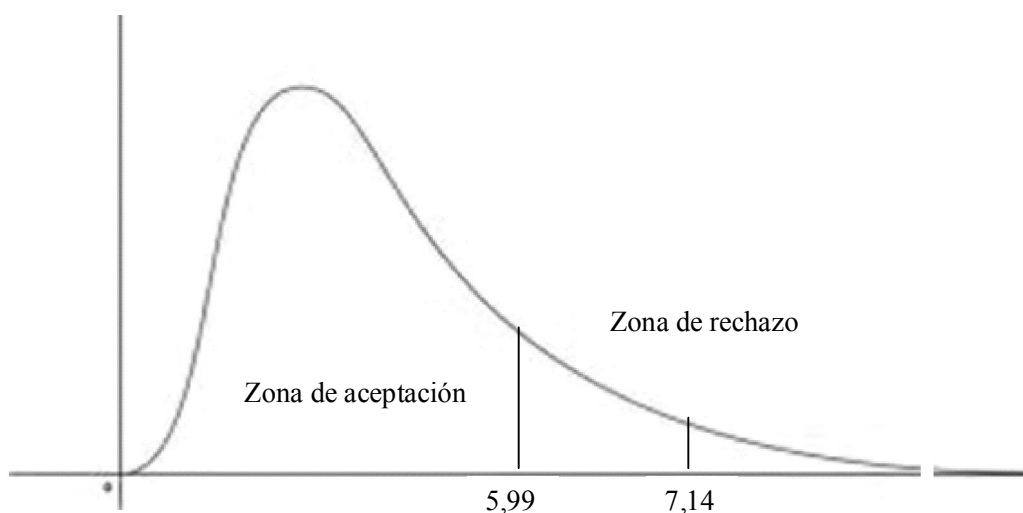


Gráfico N. 25: Verificación de la Hipótesis (encuesta)
Elaborado por: Investigador.

Interpretación.

En este caso el valor de $c = 5,99 < X^2 = 7,14$, el resultado calculado se ubica fuera de la zona de aceptación, por tanto de conformidad a la regla de decisión establecida, se rechaza la Hipótesis Nula: El control de los procesos de elaboración del yogurt no incide en el aseguramiento de la calidad en la Empresa de Productos Lácteos Leito, es decir se acepta la Hipótesis Alternativa: El control de los procesos de elaboración del yogurt incide en el aseguramiento de la calidad en la Empresa de Productos Lácteos Leito.

El cálculo del Chi-Cuadrado demuestra que existe relación entre la variable independiente: Control de los procesos de elaboración del yogurt y la variable dependiente: Aseguramiento de la calidad.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Mediante la observación directa y la aplicación de técnicas como la entrevista y encuesta utilizadas para el diagnóstico de los procesos actuales que se utilizan en la producción de yogurt, se concluye que las operaciones de fabricación no se encuentran en un nivel satisfactorio, ya que solamente cumplen con el 55% de los requisitos establecidos por las normas vigentes de seguridad alimentaria; el 46% de los manipuladores de alimentos realizan pruebas de inocuidad ocasionalmente al momento de elaborar el producto, además el proceso no se encuentra estandarizado para todas las áreas y se han establecido límites de control únicamente para la etapa de pasteurización.
- A través de un Check-List aplicado como herramienta de auditoría, se identifican como factores que intervienen en el aseguramiento de la calidad del yogurt a dos grandes grupos que son: instalaciones y edificación con un cumplimiento del 76,07% de los requisitos establecidos por las normas de seguridad alimentaria, además al personal manipulador y condiciones de operación los cuáles cumplen apenas con el 62,22% de dichos requerimientos, es importante mencionar que la empresa presenta falencias en el cumplimiento de: instalaciones sanitarias, condiciones de ventanas, puertas, escaleras, equipos, utensilios, educación y capacitación al personal, materia

prima, insumos, saneamiento e identificación de PCC (Puntos Críticos de Control).

- Se concluye que el 100% del personal considera conveniente la implementación de un nuevo sistema de control de procesos y aseguramiento de la calidad para la elaboración del yogurt, en vista que la empresa no cuenta con instructivos de trabajo para todas las áreas no todos los manipuladores están en la capacidad de continuar la producción sin ningún tipo de inconveniente en el momento que algún obrero deba ausentarse de su lugar de trabajo, cabe recalcar que no se cumplen a cabalidad con los requisitos de los clientes ya que existe un porcentaje moderado de devoluciones del producto.

5.2 Recomendaciones

- Optimizar las condiciones de operación realizando pruebas de inocuidad antes de iniciar la elaboración de yogurt; estandarizar el proceso para todas las áreas de producción y establecer límites de control en las etapas que se consideren necesarias.
- Proponer cambios constructivos en la infraestructura de la planta para corregir condiciones en ventanas, puertas, escaleras e instalaciones sanitarias; elaborar un plan de capacitación dirigido al personal de la empresa del área de producción, para mejorar la eficiencia y control de los procesos productivos, efectuar un programa de limpieza y mantenimiento preventivo del equipo e instalaciones.
- Elaborar un sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) como herramienta estratégica para asegurar la calidad del yogurt en la empresa de Productos Lácteos Leito, en el cual se documenten las funciones del operario y pasos a seguir por este para realizar su trabajo, dotar de instructivos de trabajo en todas las áreas de producción.

CAPÍTULO VI

PROPUESTA

Tema:

HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) para el aseguramiento de la calidad del yogurt en la Empresa de Productos Lácteos Leito.

6.1 Datos Informativos de la Propuesta

Institución ejecutora:	Universidad Técnica de Ambato.
Beneficiarios:	Investigador. Personal administrativo, operarios y clientes de la empresa de Productos Lácteos Leito.
Ubicación:	Provincia de Cotopaxi, Cantón Salcedo, Sector Rumipamba Central, Panamericana Norte, Km 3
Tiempo Estimado para la Ejecución	Inicio: Septiembre 2012 - Fin: Febrero 2013
Equipo Técnico Responsable	Director de Tesis – Ing. Jeanette Ureña. Investigador. – Miriam Gutiérrez Sotomayor.

6.2. Antecedentes de la Propuesta

Después de realizar un estudio dentro del área de producción de la Empresa de Productos Lácteos Leito se evidencia que las operaciones de fabricación no se encuentran en un nivel satisfactorio, se realizan pruebas de inocuidad ocasionalmente al momento de elaborar el producto y el proceso no se encuentra estandarizado para todas las áreas, además se ha establecido límites de control únicamente para la etapa de pasteurización.

Se identifican como factores que intervienen en el aseguramiento de la calidad del yogurt a las instalaciones, edificación, personal manipulador y condiciones de operación, es importante mencionar que se presentan fallas en el cumplimiento de instalaciones sanitarias, condiciones de ventanas, puertas, escaleras, equipos, utensilios, educación y capacitación al personal, materia prima, insumos, saneamiento e identificación de PCC (Puntos Críticos de Control).

La empresa no cuenta con instructivos de trabajo para todas las áreas, por lo tanto no todos los manipuladores están en la capacidad de continuar la producción sin ningún tipo de inconveniente en el momento que algún obrero deba ausentarse de su lugar de trabajo, cabe recalcar que no se cumplen a cabalidad con los requisitos de los clientes ya que existe un porcentaje moderado de devoluciones del producto.

6.3 Justificación

La propuesta del diseño y elaboración del Sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) como herramienta estratégica para asegurar la calidad del yogurt en la empresa de Productos Lácteos Leito, permite establecer procesos

óptimos de producción y determinar los lineamientos a seguir para el aseguramiento de la calidad.

La investigación se justifica desde el punto de vista **legal**, para dar cumplimiento con los requisitos de la normativa vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo al Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial No. 696 del 04 de Noviembre del 2002.

Con el desarrollo del sistema son **beneficiarios** los clientes internos y externos de la empresa, ya que se puede plantear sistemáticamente la identificación, valoración y control de los PCC (Puntos Críticos de Control), los cuáles permiten eliminar o minimizar hasta niveles aceptables los peligros para la seguridad alimentaria y fomentar la confianza en el cliente, de consumir un producto inocuo.

Desde el punto de vista **técnico** se incrementa la fluidez en el desarrollo de actividades por parte del operario, lo que mejora la calidad en la producción y disminuye tiempos improductivos desarrollados en las diferentes áreas de trabajo fomentando un importante ahorro económico.

6.4 Objetivos

6.4.1 General

- Elaborar un Sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) tomando como base el Código Internacional de Prácticas del Codex Alimentarius, para asegurar la calidad del yogurt en la Empresa de Productos Lácteos Leito.

6.4.2 Específicos

- Analizar los Puntos Críticos de Control mediante un árbol de decisiones, para eliminar o reducir a un nivel aceptable los peligros referentes a la inocuidad y calidad del yogurt.
- Proponer mejoras técnicas en la infraestructura de la planta de producción en base a un estudio de inocuidad realizado al proceso, para asegurar la calidad del yogurt.
- Establecer un formato de registro eficaz y preciso para garantizar la calidad e inocuidad del yogurt, mediante el manual del sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) para la Empresa de Productos Lácteos Leito.

6.5 Análisis de la Factibilidad

Para el desarrollo eficaz de la propuesta conviene puntualizar ciertos aspectos de viabilidad.

Técnico

En el aspecto técnico, la ejecución del Sistema HACCP se considera factible porque la empresa posee los recursos físicos necesarios como: acidímetro, pipetas, lactodensímetro, centrífuga, termómetros, etc., además se cuenta con la predisposición por parte de la gerencia de implementar los equipos que hagan falta como detector de metales, bombas de succión y sistema de sellado automático.

Organizacional

Es factible porque la empresa cuenta con el personal técnico adecuado para el desarrollo del Sistema HACCP, como se hace referencia en el numeral “6.7.3.2. Formar el equipo”, y específicamente en el “Gráfico N. 26: Formación del equipo HACCP”, es importante mencionar que se cuenta con el apoyo por parte de la empresa de dotar un espacio destinado para reuniones y capacitaciones, además de la entrega de instructivos y materiales necesarios para llevar a cabo el Sistema.

Legal

Es factible porque el manual HACCP es un requisito demandante del Organismo Ecuatoriano de Acreditación, el mismo que es parte del Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC), bajo la norma ISO 17020 como organismo de inspección. Dentro del alcance de la acreditación se encuentra la normativa vigente de Buenas Prácticas de Manufactura publicado en el registro oficial 696 el 4 de Noviembre del 2002.

6.6 Fundamentación Científico – Técnica

La presente investigación está basada en la norma ISO 22000 que es el primer estándar de Certificación de Seguridad Alimentaria emitido por ISO de valor mundial; por la norma ISO 9001:2008 en la cual se especifican los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC); además por el Codex Alimentarius (Normas Internacionales de los alimentos), cuya finalidad es garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar.

Las ISO 22000 proporcionan un método sistemático de análisis de los procesos agroalimentarios, para determinar posibles peligros y diseñar medidas de control

adecuadas a través de la gestión de programas de prerrequisitos y puntos de control críticos necesarios para obtener alimentos seguros.

La ISO 9001:2008 es la base del sistema de gestión de la calidad, ya que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

El Codex Alimentarius contribuye a través de sus normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales, a la inocuidad, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos.

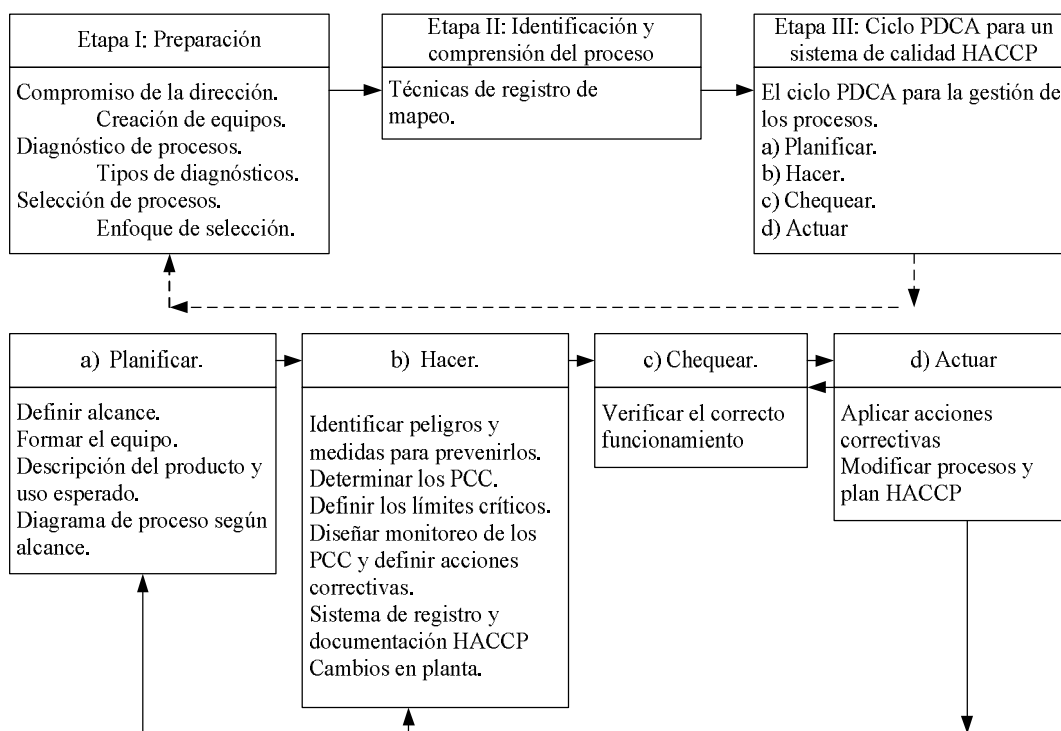
El sistema HACCP, tiene fundamentos científicos y de carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos, es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final, mediante la aplicación de este sistema los consumidores pueden confiar en que los productos alimentarios que compran son inocuos y de calidad y los importadores en que los alimentos que han encargado se ajustan a sus especificaciones.

6.7 Modelo Operativo

Procedimiento para la gestión de Procesos basado en HACCP

Siguiendo el ciclo DEMING PDCA (Planear, Hacer, Chequear y Actuar) se detalla a continuación el Procedimiento para la gestión de procesos, que se sigue para el desarrollo del Sistema HACCP.

Cuadro N. 27: Procedimiento para la Gestión de Procesos basado en HACCP



Fuente: Procedimiento para la gestión de procesos en la industria alimentaria basado en HACCP, 2012





6.7.1 Etapa I: Preparación

Es importante mencionar que se cuenta con el compromiso de la dirección; la creación de un equipo multidisciplinario con conocimientos y competencia técnica adecuada para formular un plan HACCP es indispensable.






El tipo de diagnóstico es específico para los procesos de producción en la elaboración de yogurt, en el cual se conoce como trabaja la empresa, observando y analizando sus procesos productivos.

6.7.2 Etapa II: Identificación y comprensión del proceso

Cuadro N. 28: Proceso de elaboración de yogurt



Actividad	Descripción
 	<p>Recepción de Leche.</p> <p>El proveedor es el encargado de entregar la leche en la empresa, ésta es transportada en tanques de plástico y depositada en la tina de recepción la cual está prevista de una lámina de acero agujereada que sirve de filtro.</p>
	<p>Análisis de Laboratorio</p> <p>Con $\frac{1}{4}$ de litro comprueban los valores de: Acidez 17°D Grasa 3,4% Ph 4.5 - 4 Temperatura 20°C</p>
	<p>Clarificación y Descremado</p> <p>La leche es transportada manualmente, por medio de bidones de acero inoxidable.</p>

	<p>Prueba de Grasa</p>	<p>Con $\frac{1}{4}$ de litro se comprueban los valores de: Grasa: 1,8%</p>
	<p>Transporte.</p>	<p>La leche es transportada por medio de baldes desde el clarificador hacia la marmita.</p>
	<p>Pasteurización en marmita.</p>	<p>No existe un control automático de temperatura, se realiza por observaciones frecuentes del operario. La temperatura es de 80°C</p>
	<p>Enfriamiento</p>	<p>El operario abre una válvula para permitir el paso de agua helada, el agua es transportada mediante tuberías hasta alcanzar una temperatura de 40°C.</p>
	<p>Inoculación y cultivo</p>	<p>Ocurre en la marmita a una temperatura de 40°C, no interviene el operario.</p>
	<p>Coagulación</p>	

	<p>Enfriamiento</p>	<p>El operario abre una válvula para permitir el paso de agua helada, el agua es transportada mediante tuberías hasta alcanzar una temperatura de 15°C.</p>
	<p>Batido</p>	<p>Automático, no interviene el operario.</p>
	<p>Transporte</p>	<p>El yogurt es transportado manualmente por medio de bidones de acero inoxidable hacia los envasadores.</p>
	<p>Mezcla de ingredientes</p>	<p>El operario es el encargado de mezclar los ingredientes, los cuales están debidamente identificados y con medida.</p>
	<p>Color, sabor, textura</p>	<p>La prueba de sabor, color y textura se realiza visualmente, existe una medida específica de cada ingrediente.</p>



<p>Envasado.</p>	<p>El envasado para el yogurt en vaso, frasco, balde y poma se realiza mediante una válvula, no existe un control automático.</p>
	<p>El envasado para el yogurt en funda se realiza mediante una máquina enfundadora de líquido, la cual necesita frecuente mantenimiento.</p>
<p>Etiquetado.</p>	<p>El etiquetado de las pomas y baldes se realiza manualmente, se utiliza adhesivos. El etiquetado de los frascos se realiza manualmente, se utiliza fajillas. Los vasos y fundas ya vienen impresos. Se controla que la tinta sea de grado alimenticio.</p>

	<p>Codificado.</p>	<p>El codificado se realiza automáticamente. Se especifica N° de lote, fecha de elaboración y vencimiento. Se controla que la tinta sea de grado alimenticio.</p>
	<p>Almacenamiento</p>	<p>La cámara frigorífica cuenta con las condiciones óptimas de almacenamiento y temperatura.</p>

Elaborado por: Investigador

6.7.3 Etapa III: Ciclo PDCA para un sistema de calidad HACCP

a) Planificar.

6.7.3.1 Definir alcance.

Este procedimiento es aplicable a toda el área de producción del yogurt de la Empresa de Productos Lácteos Leito, desde el proceso de recepción hasta el de almacenamiento.

6.7.3.2 Formar el equipo.

Para el correcto desempeño del equipo HACCP se escoge al personal con suficientes conocimientos técnicos especializados para desarrollar el plan, además el equipo es

multidisciplinario e incluye al personal relacionado con las distintas etapas del proceso.

Cada uno de los integrantes del equipo HACCP tiene responsabilidades y actividades paralelas a las actividades propias del puesto.

El equipo HACCP de la Empresa de Productos Lácteos Leito está conformado por el siguiente personal:

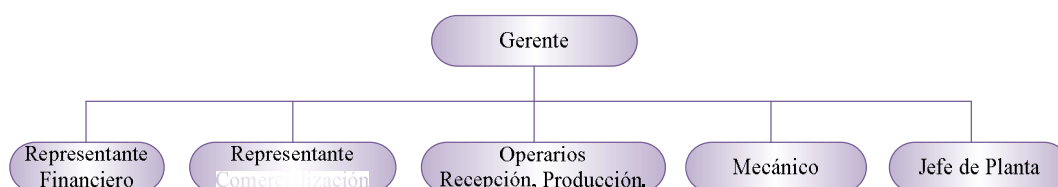


Gráfico N. 26: Formación del equipo HACCP
Elaborado por: Investigador

Para la implementación del sistema HACCP es importante capacitar al personal, debido a que el buen funcionamiento, continuidad y mejora del procedimiento depende del grado de compromiso que el personal asuma ante el sistema.

La formación del personal debe realizarse desde el principio de la implementación del sistema debido a que toda esta información es de mucha importancia para el buen funcionamiento del mismo.

La capacitación del personal para la implementación del Sistema HACCP se encuentra detallada en el Anexo A “CAPACITACIÓN” PLL-PD-CAP-01.

Funciones del equipo HACCP

Cuadro N. 29: Funciones del equipo HACCP

Cargo	Función
Gerente	Aprobación y verificación de la documentación del Sistema HACCP.
Representante financiero	Comprar insumos de calidad y controlar que los proveedores cuenten con un Sistema de Calidad óptimo.
Representante de comercialización	Distribuir correctamente los productos y mantener un sistema óptimo de trazabilidad sobre los mismos
Operarios	Ejecutar el monitoreo de los PCC, registrar los resultados y aplicar las acciones correctivas establecidas cuando se encuentren fuera de los límites críticos.
Mecánico	Dar mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos e instrumentos.
Jefe de planta	Verificar los PCC y cumplimiento de las BPM por parte de todo el personal, debiendo disponer y supervisar la aplicación oportuna de las acciones correctivas y preventivas.

Elaborado por: Investigador.

6.7.3.3 Descripción del producto e identificación del uso final

La descripción del producto incluye detalles relativos a la materia prima, composición y elaboración, los cuáles son importantes para la identificación de PCC.

Cuadro N. 30: Descripción del yogurt de frutas.

Nombre	Yogurt de frutas tipo II
Descripción Física	Producto lácteo fermentado, bebible de baja viscosidad (ligero), elaborado a base de leche, con adición de saborizantes, colorantes, de acuerdo al producto final que se desea obtener (fresa, durazno y mora).
Ingredientes	Materia prima: Leche entera cruda. Insumos: jarabe, fermento láctico, mermelada, saborizante, colorante, estabilizante y conservante.
Características	Acidez: 55°Domic PH: 4,5 – 4,0 Grasa: < 1.8%
Forma de consumo y consumidores potenciales.	Consumo solo o acompañado con frutas, se recomienda para el público en general.
Envase y Presentación	Yogurt bebible de sabor a fresa, durazno y mora. Vaso.- Envases de polipropileno, con foil de aluminio plastificado. Frasco y funda.- Envases de polietileno. Yogurt frasco de 100gr x 30 Yogurt frasco de 100gr x 12 Yogurt frasco de 150gr x 12 Yogurt frasco de 200gr x 12 Yogurt frasco de 250gr x 6 Yogurt frasco de ½ Lt. Yogurt balde 1 Lt. Yogurt balde 2 Lt. Yogurt balde 4 Lt. Yogurt poma 1 Lt. Yogurt poma 2 Lt. Yogurt poma 4 Lt. Yogurt hojuela o aritos vaso 50gr x 12 Yogurt hojuela o aritos vaso 100gr x 12 Yogurt hojuela o aritos vaso 150gr x 12 Yogurt hojuela o aritos vaso 200gr x 12 Yogurt funda 55gr x 48 Yogurt funda 55gr x 40

	Yogurt funda 100gr x 24
Vida útil esperada	30 días aproximadamente, temperatura de refrigeración 4°C.
Condiciones especiales durante la distribución y almacenamiento	Esperar un mínimo de 48 horas antes de proceder a la distribución comercial, para permitir que el coagulo alcance su estabilidad, mantener refrigerado a 4°C.
Etiqueta	Nombre y Marca del Producto Sabor Contenido neto en volumen Lista de ingredientes Lote Elaborado por Productos Lácteos Leito: Dirección y teléfono Fecha de vencimiento Registro Sanitario Industrial Código de barras Información nutricional P.V.P. Advertencia: “Manténgase refrigerada”, “Agítese antes de usar”

Elaborado por: Investigador.

6.7.3.4 Elaboración de diagramas de flujo y confirmación in situ

El diagrama de flujo permite identificar las rutas de posible contaminación, sugerir métodos de control y discutirlos con el equipo HACCP, se toman en cuenta puntos de control como pruebas de laboratorio realizadas a la leche cruda, temperaturas de pasteurización, enfriamiento y almacenamiento, además del porcentaje de los insumos requeridos, los mismos que son una guía como indicadores del proceso.

Se debe validar el diagrama de flujo elaborado, verificándose in situ todas las etapas, y enmendarlo cuando sea necesario.

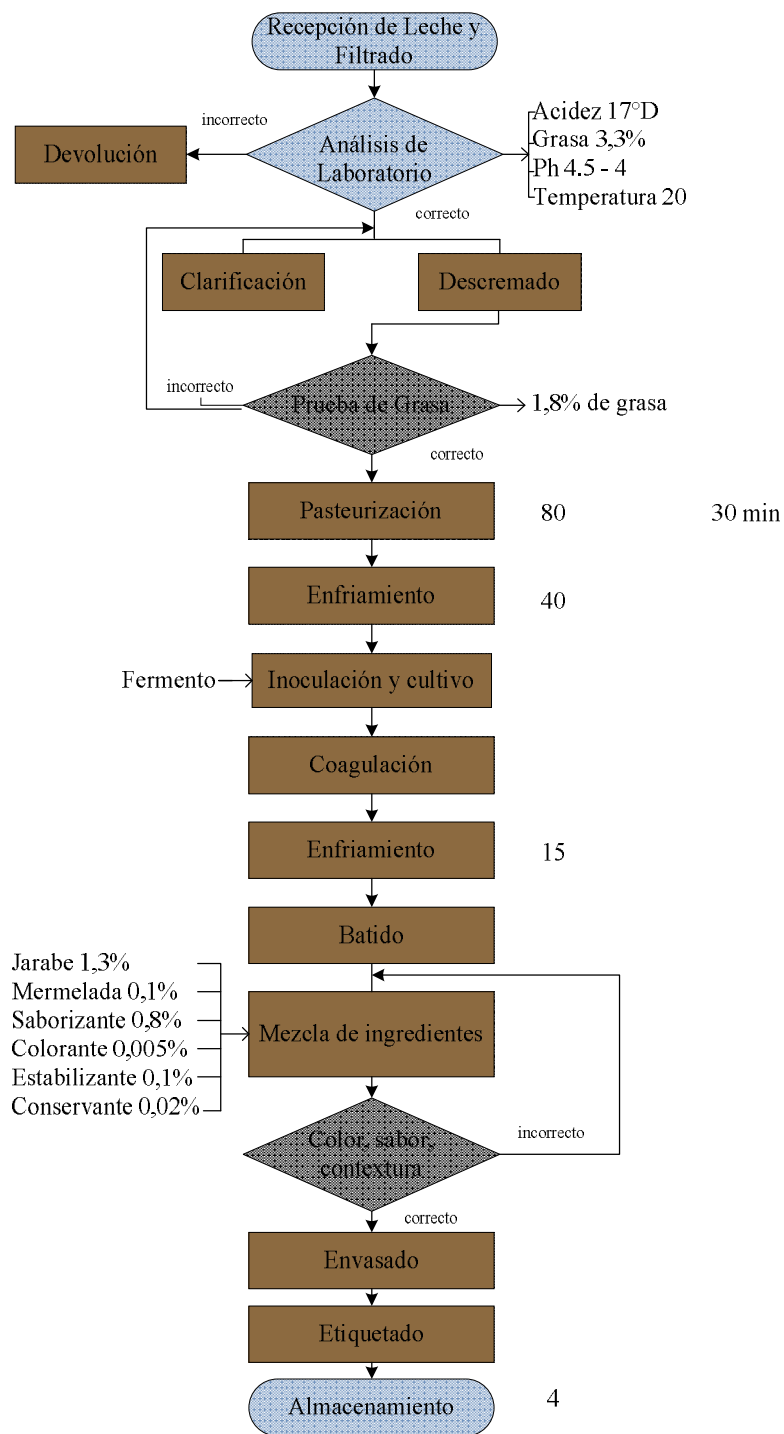


Gráfico N. 27: Diagrama de Flujo del Proceso.
Elaborado por: Investigador.

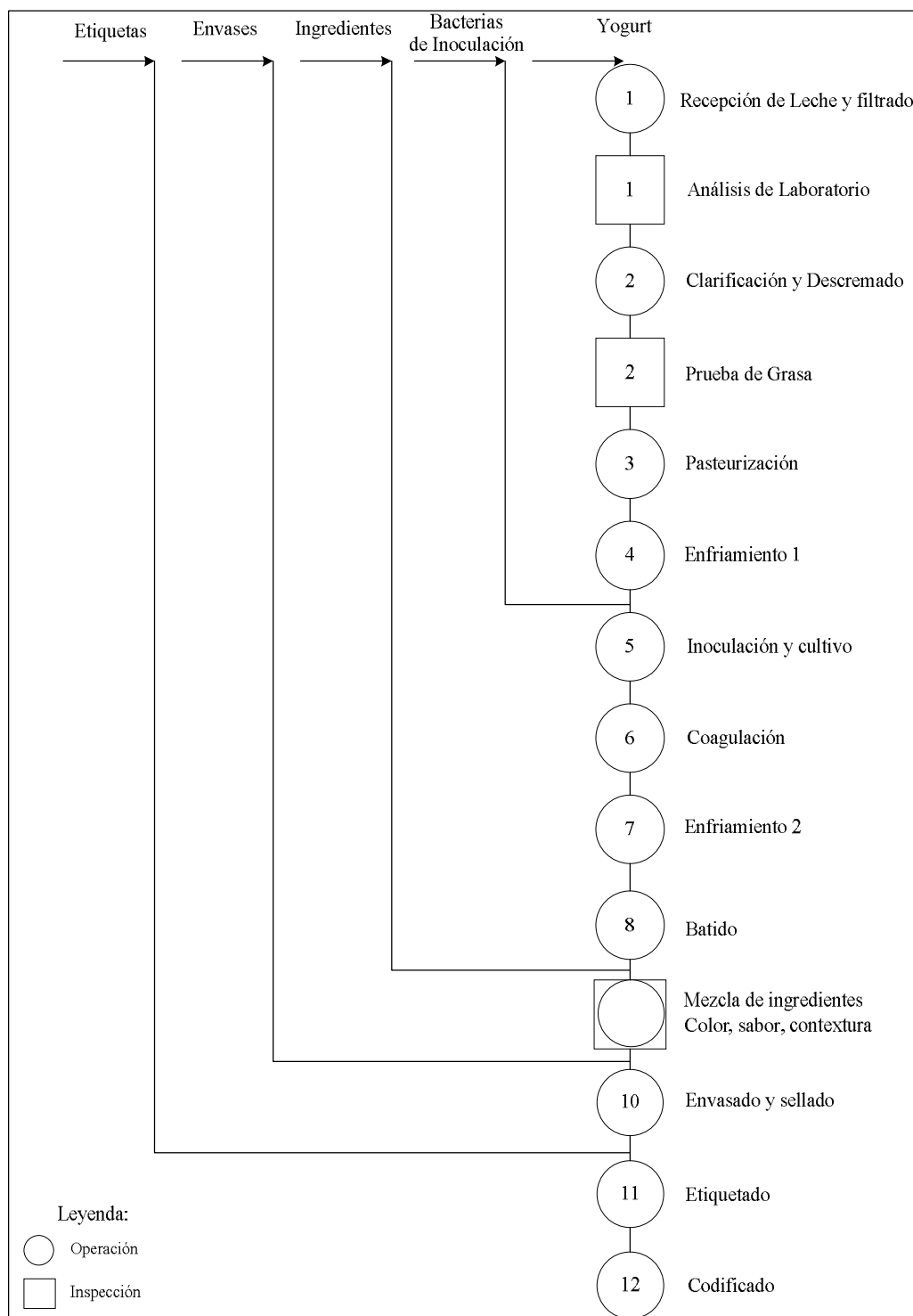


Gráfico N. 28: Diagrama de Flujo del Proceso.
 Elaborado por: Investigador.

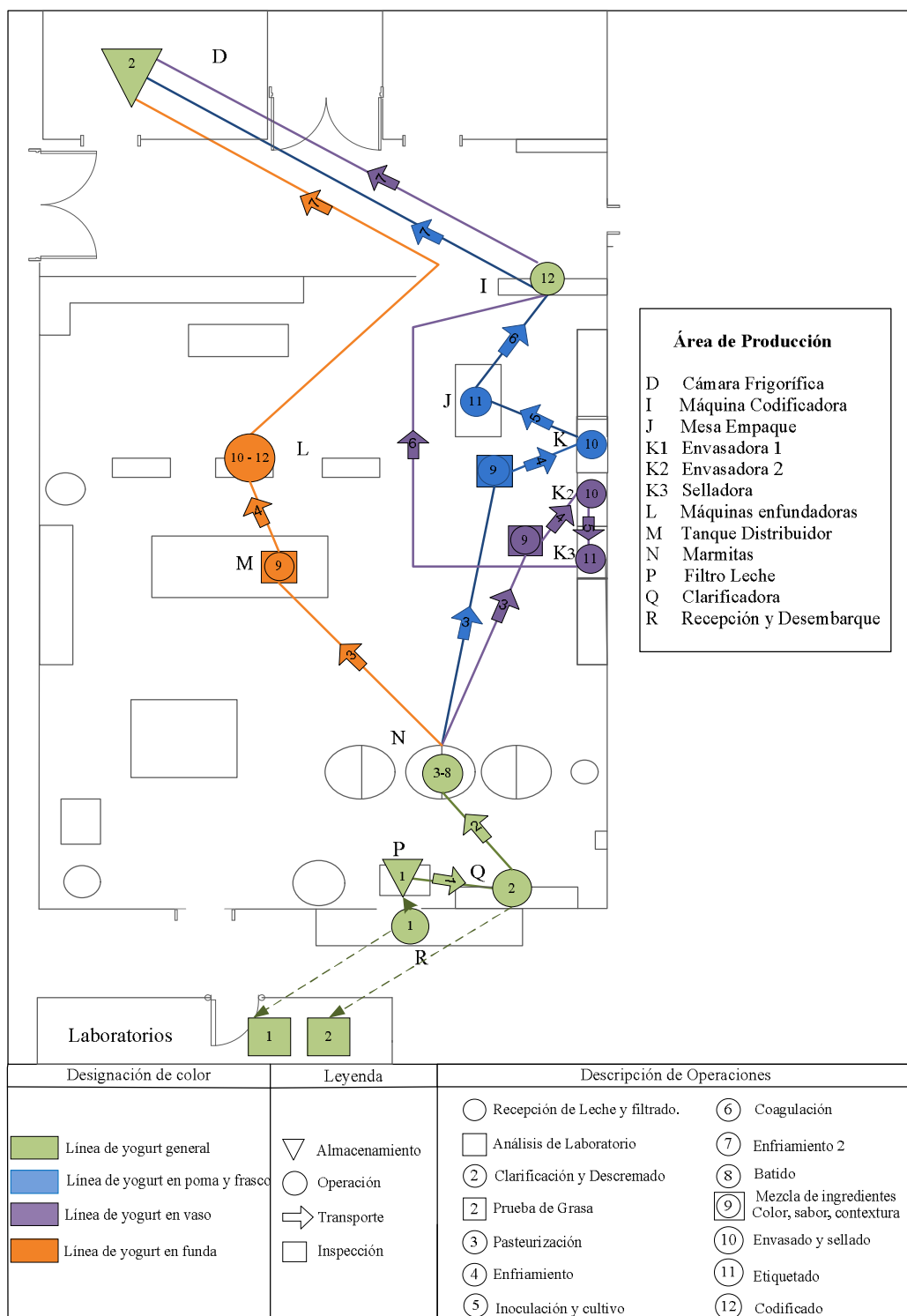


Gráfico N. 29: Diagrama de recorrido
Elaborado por: Investigador

b) Hacer

6.7.3.5 Identificar peligros y medidas para prevenirlos

Una vez verificados los flujogramas del procedimiento de elaboración del yogurt, se identifican los peligros de todo el proceso, evaluando su importancia o riesgo potencial y considerando la probabilidad de que ocurran así como su gravedad.

Para la identificación se usa un criterio lógico que es trabajar sobre el riesgo que representa cada peligro identificado en la etapa anterior, utilizando el concepto:

$$\text{Riesgo} = \text{Severidad} \times \text{Probabilidad}$$

Cuadro N. 31: Ponderación PC (Puntos de Control)

SEVERIDAD/EFEECTO			PROBABILIDAD			
			4	3	2	1
			Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
4	Muy Serio	Incapacidad permanente, pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos voluntariamente por la empresa o políticas corporativas.	Si	Si	Si	Si
3	Serio	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente	Si	Si	No	No
2	Moderado	Sin lesión o enfermedad leve	No	No	No	No
1	Menor	Sin lesión o enfermedad	No	No	No	No

Fuente: NCh 2861.Of2004 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Directrices para su Aplicación

Nota: Para los casos de respuestas "SI" se deben establecer medidas de control y posteriormente analizar en el árbol de decisiones.

Cuadro N. 32: Identificación de peligros en materia prima, envases y medidas para prevenirlos.

Materia prima / material	Peligros y Categoría	Causa y/o Justificación del riesgo	Probabilidad	Severidad	Medidas Preventivas y de Control	PC
Leche cruda	Físico	Pelos, paja, tierra, insectos, piedras, vidrio, plásticos, etc.	3	2	<ul style="list-style-type: none"> • Control de recepción de materia prima. • Control de proveedores. • Programa de Capacitación. • Certificación de vacunas. • Nota: Si la leche no cumple con las condiciones de calidad, se devuelve al proveedor. 	No
	Químico	Presencia de antibióticos. Residuo de detergente (deficiente lavado de recipientes).	1	3		No
	Biológico	Presencia de bacterias por mastitis en las vacas.	3	3		Si
Fermento Láctico	-	Los proveedores cumplen con las normas de higiene y calidad establecidas por la ley.	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Calidad. • Certificado de BPM • Conservación según especificaciones del proveedor. • Pruebas microbiológicas esporádicas y al azar de los insumos y envases. 	No
Saborizante						
Colorante						
Estabilizante						
Conservante						
Jarabe						
Mermelada						
Polipropileno / Polietileno						
Foil de aluminio plastificado						

Referencia: PC.- Puntos de Control

Elaborado por: Investigador

Cuadro N. 33: Identificación de peligros en el proceso y medidas para prevenirlos.

Fase del Proceso	Peligros y Categoría	Causa y/o Justificación del riesgo	Probabilidad	Severidad	Medidas Preventivas y de Control	PC
Recepción de Leche y Filtrado	Físico	Pelos, paja, tierra, insectos, piedras no filtradas.	3	2	<ul style="list-style-type: none"> • Control de recepción de materia prima. • Control de proveedores. • Capacitación. • Nota: Si la leche no cumple con las condiciones de calidad, se devuelve al proveedor 	No
	Químico	Presencia de antibióticos. Residuo de detergente (deficiente lavado de recipientes).	1	3		No
	Biológico	Presencia de bacterias por mastitis en las vacas.	3	3		Si
Análisis de Laboratorio	-	El porcentaje de leche utilizada es insignificante, después del análisis de desecha.	-	-	-	No
Clarificación y Descremado	Físico	-	-	-	-	No
	Químico	Contaminación con sustancias lubricantes. (Se controla la utilización de sustancias de grado alimenticio).	1	2	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de mantenimiento y calibración de equipos. 	No
	Biológico	Contaminación cruzada (leche transportada en bidones)	3	3	<ul style="list-style-type: none"> • Transportar la leche mediante sistema de bombeo. 	Si
Prueba de Grasa	-	El porcentaje de leche utilizada es insignificante, después del análisis se desecha.	-	-	-	No

Pasteurización en marmita	Físico	-	-	-	-	No
	Químico	Contaminación por residuos químicos: sosa cáustica. (Deficiente limpieza)	1	2	• Programa de limpieza y desinfección.	No
	Biológico	Supervivencia de microorganismos patógenos. (Tiempo y temperatura insuficiente, tablero de control mal calibrado o en malas condiciones).	3	3	• Programa de mantenimiento y calibración de equipos.	Si
Enfriamiento	Físico	-	-	-	-	No
	Químico	-	-	-	-	No
	Biológico	Malas condiciones ambientales para permitir correcta inoculación.	2	2	• Programa de mantenimiento y calibración de equipos.	No
Inoculación	-	Se realiza en la marmita, el agua para enfriar no entra en contacto con el producto.	-	-	-	No
Coagulación						
Enfriamiento						
Batido						
Mezcla de ingredientes.	Físico	-	-	-	-	No
	Químico	Contaminación por residuos químicos: detergente. (Deficiente limpieza)	1	2	• Programa de limpieza y desinfección.	No
	Biológico	-	-	-	-	No
Prueba de Color, sabor, textura.	-	El análisis es visual.	-	-	-	No

Envasado	Físico	Posible presencia de metal	1	4	• Detector de metales.	Si
	Químico	-	-	-	-	No
	Biológico	Contaminación cruzada. (Inadecuado aseo del personal, mal sellado)	3	3	• Cumplimiento de BPM, sistema de sellado automatizado.	Si
Etiquetado	-	No se presenta ningún riesgo, se controla tintes de grado alimenticio.	-	-	-	No
Almacenamiento	Físico	-	-	-	-	No
	Químico	-	-	-	-	No
	Biológico	Temperatura inadecuada de almacenamiento.	2	3	• Programa de mantenimiento y calibración de termómetros.	No

Referencia: PC.- Puntos de Control.

Elaborado por: Investigador

6.7.3.6 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).

Los peligros definidos en los cuadros N. 32 y N. 33, son analizados para comprobar si representan un PCC (punto crítico de control) o solamente un PC (punto de control) los cuales están considerados en las buenas prácticas de manufactura sugeridas, la identificación de los PCC se debe basar en los peligros significativos que podrían causar una enfermedad o lesión en caso de no ser controlados.

Para efectuar un adecuado análisis de peligros, se trabaja con el árbol de decisiones propuesto por el Codex Alimentarius, el cual permite por medio de preguntas y respuestas, llegar con relativa facilidad a determinar los puntos realmente críticos en el proceso.

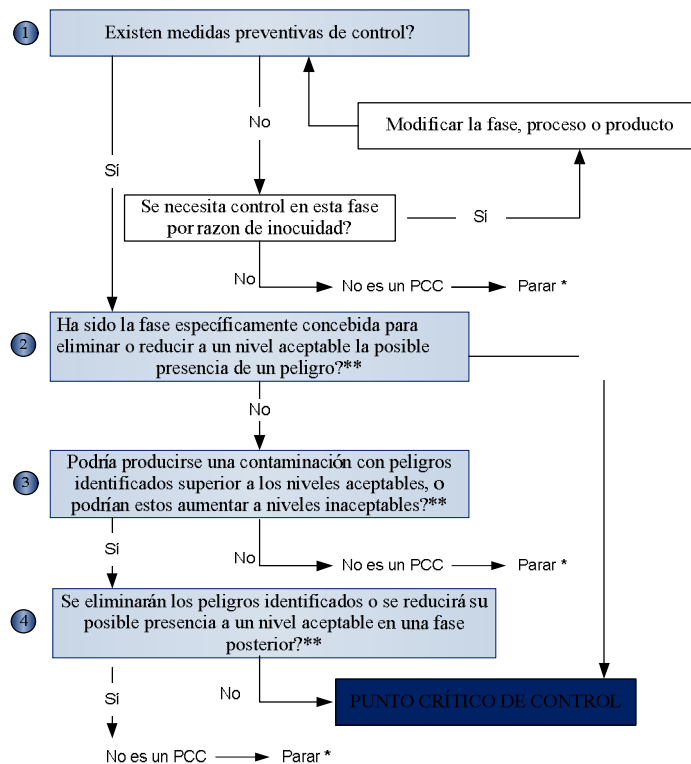


Gráfico N. 30: Árbol de decisiones del Codex Alimentarius.

Fuente: Codex Alimentarius

Cuadro N. 34: Determinación de PCC

Fase del Proceso	Peligros y Categoría	Causa y/o Justificación del riesgo	Preguntas				PCC	Justificación
			P1	P2	P3	P4		
Recepción de Leche	Biológico	Presencia de bacterias por mastitis en las vacas.	Si	No	Si	Si	No	<ul style="list-style-type: none"> Las bacterias se eliminan en la pasteurización.
Clarificación y descremado	Biológico	Contaminación cruzada (leche transportada en bidones).	Si	No	Si	Si	No	<ul style="list-style-type: none"> La carga microbiológica se elimina en la pasteurización.
Pasteurización en marmita.	Biológico	Supervivencia de microorganismos patógenos. (Tiempo y temperatura insuficiente, tablero de control mal calibrado o en malas condiciones).	Si	No	Si	No	Si	<ul style="list-style-type: none"> Si no se cumple con las condiciones de temperatura y tiempo, se presenta una condición ideal para el crecimiento de microorganismos.
Envasado	Físico	Posible presencia de metal	No	Si			Si	<ul style="list-style-type: none"> Contaminación por metales.
	Biológico	Contaminación cruzada. (Inadecuado aseo del personal, mal sellado)	Si	No	Si	No	Si	<ul style="list-style-type: none"> La carga microbiana no se elimina en una etapa posterior.

Referencia: PCC.- Puntos Críticos de Control P1, P2, P3, P4.- Pregunta 1, 2, 3, 4 respectivamente.

Elaborado por: Investigador.

6.7.3.7 Establecimiento de límites críticos, monitoreo y acciones correctivas

Utilizando el árbol de decisiones establecido por el Codex Alimentarius se establecieron los PCC, sobre los cuales se aplica un control esencial para prevenir o eliminar los riesgos asociados con la inocuidad, o para reducirlos a un nivel aceptable.

Los límites críticos mensurables, así como su monitoreo y acciones correctivas se plasman para cada PCC hallado.

Se define la supervisión o monitoreo a través de la medición u observación programada de cada Punto Crítico de Control PCC en relación con sus límites críticos.

Para ello se considera esencial especificar detalladamente la forma, el momento y la persona que ejecuta la supervisión, con el objetivo de demostrar que se está dando cumplimiento al plan HACCP.

Cuadro N. 35: Límites críticos, monitoreo y acciones correctivas

PCC	Peligro Significante	Límite Crítico	Procedimiento de Monitoreo				Acción correctiva
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	Quién	
PCC 1 Pasteurización	Biológico: Presencia de Microorganismos patógenos pueden causar enfermedades en el consumidor.	Temperatura ≤ 80°C Tiempo ≤ 30 min	Temperatura en grados centígrados. Tiempo en minutos	Termómetro acoplado a la marmita. Cronómetro	Cada vez que se efectuó el proceso de pasteurización	Operario encargado	<ul style="list-style-type: none"> • Informar al Jefe de Planta. • Volver a Pasteurizar. • Llenar registro de desviación de PCC.
PCC 2 Envasado	Físico: Posible presencia de metal.	Presencia de partículas de metal (cualquier tamaño)	Partículas de metal	Detector de metales.	Cada lote envasado.	Operario encargado	<ul style="list-style-type: none"> • Informar al Jefe de Planta. • Colocar el producto que tiene presencia de metal en el apartado de producto no conforme, hasta su eliminación. • Identificar el producto. • Llenar registro de desviación de PCC.
PCC 3 Envasado	Biológico: Mal sellado Proliferación de microorganismos (Contacto con el medio ambiente)	Fugas en envases.	Presencia de fugas en envases.	Sellado automatizado Mantenimiento de máquina selladora de líquidos.	Cada lote envasado.	Operario encargado	<ul style="list-style-type: none"> • Informar al Jefe de Planta. • Si se detecta en el momento del sellado: Volver a sellar • Si se detecta en una etapa posterior: Colocar el producto en el apartado de producto no conforme, hasta su eliminación. • Identificar el producto. • Llenar registro de desviación de PCC.

Referencia: PCC. Puntos Críticos de Control.
Elaborado por: Investigador.

6.7.3.8 Establecimiento de procedimientos de verificación y registro

La cuidadosa preparación del plan HACCP, con una definición clara de todos los elementos necesarios, no garantiza su eficacia. Es por ello que los procedimientos de comprobación y registro permiten evaluar la eficacia del plan y confirmar si se ajusta o no a las necesidades establecidas.

Por otra parte, los registros generados son esenciales para examinar la idoneidad del plan y determinar si cumple con los principios del sistema.

Los procedimientos de verificación y registro para cada Punto Crítico de Control se presentan en el siguiente cuadro:

Cuadro N. 36: Verificación y Registro de PCC

PCC	Procedimiento de verificación	Registros
PCC 1 Pasteurización	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobación de la calibración de termómetros. • Tomar una muestra del lote de pasteurización y analizar su calidad microbiológica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento y calibración de equipos. PLL-RG-MC-01. • Registro de etapas de producción. PLL-RG-TR-02. • Análisis de la calidad microbiológica. PLL-RG-TR-05 • Registro de visita a proveedores. PLL-RG-CP-01 • Registro de acciones correctivas en producción. PLL-RG-TR-04
PCC 2 Envasado	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobación de mantenimiento de detector de metales. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento y calibración de equipos. PLL-RG-MC-01. • Registro de etapas de producción. PLL-RG-TR-02. • Registro de visita a proveedores. PLL-RG-CP-01 • Registro de acciones correctivas en producción. PLL-RG-TR-04
PCC 3 Envasado	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobación de mantenimiento de selladora automática y/o enfundadora de líquidos. • Inspección visual de cada lote envasado. • Tomar al azar una muestra del lote y analizar la calidad microbiológica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento y calibración de equipos. PLL-RG-MC-01. • Registro de etapas de producción. PLL-RG-TR-02. • Registro de acciones correctivas en producción. PLL-RG-TR-04

Referencia: PCC. Puntos Críticos de Control.
Elaborado por: Investigador.

6.7.3.9 Proponer cambios en Planta.

Cuadro N. 37: Mejoras técnicas en la infraestructura de la Planta

Superficie Instalación	Recomendación
Paredes	Emporar las paredes para mantener una superficie lisa, pintarlas con pintura epóxica grado sanitario para facilitar su limpieza y desinfección.
Pisos	Emporar los pisos para mantener una superficie lisa, recubrirlos con material impermeable, resistente, lavable que permitan la limpieza y saneamiento con facilidad y eficacia.
Techos	Recubrir los techos con materiales que no retengan suciedad (PVC), polvo, ni puedan albergar insectos. Deben ser lisos y lavables.
Ventanas, puertas y ventiladores.	Proteger las ventanas en caso de rotura. Volver a cubrir todas las puertas con telas mosquiteras. Proteger los ventiladores con mosquiteras que se ajusten perfectamente e impidan el acceso de insectos.
Tuberías y conducciones.	Las uniones de tuberías y sus codos deben estar libres de costuras interiores, ser fácilmente desmontables y con juntas de material sanitario autorizado (AISI 304).
Desagües	Revisar que las rejillas de los desagües estén perfectamente insertadas, de forma que se evite el acceso de roedores, siendo conveniente que cuenten con sifones inundables.
Grifos	Cambiar a grifos de accionamiento automático, para evitar posible contaminación cruzada.
Sistemas de iluminación	Proteger las lámparas en caso de rotura o desprendimiento.
Laboratorio	Incrementar de equipos y utensilios al laboratorio para poder realizar pruebas microbiológicas durante el proceso de elaboración del yogurt.
Almacenamiento	Construir un apartado destinado al almacenaje de producto no conforme.

Elaborado por: Investigador.

Mejoras técnicas para el proceso de elaboración de yogurt

Cuadro N. 38: Mejoras técnicas para el proceso de elaboración de yogurt

Proceso	Recomendación
Análisis de Laboratorio	Realizar el análisis de la leche al inicio del proceso, de esta manera si no se cumple con las especificaciones de calidad se procederá a la devolución al respectivo proveedor.
Sistema de bombeo	Implementar un sistema de bombeo para la leche, la cual irá desde el clarificador hacia la marmita y otro para el transporte de yogurt desde la marmita hacia los envasadores.
Análisis físico, químico y microbiológico	Incrementar un proceso de análisis físico, químico y microbiológico, posterior a la prueba de color, sabor y textura, dicha prueba se aplica a cada lote, con el fin de garantizar la calidad e inocuidad del yogurt.
Sistema de sellado automático	Implementar un sistema de sellado automático, para el envasado del yogurt en frasco, balde y poma, para evitar posibles fallas de hermeticidad y contaminación con el medio ambiente.
Detector de metales	Implementar un detector de metales, el mismo que será colocado al final del proceso de producción para garantizar la inocuidad del mismo.

Elaborado por: Investigador.

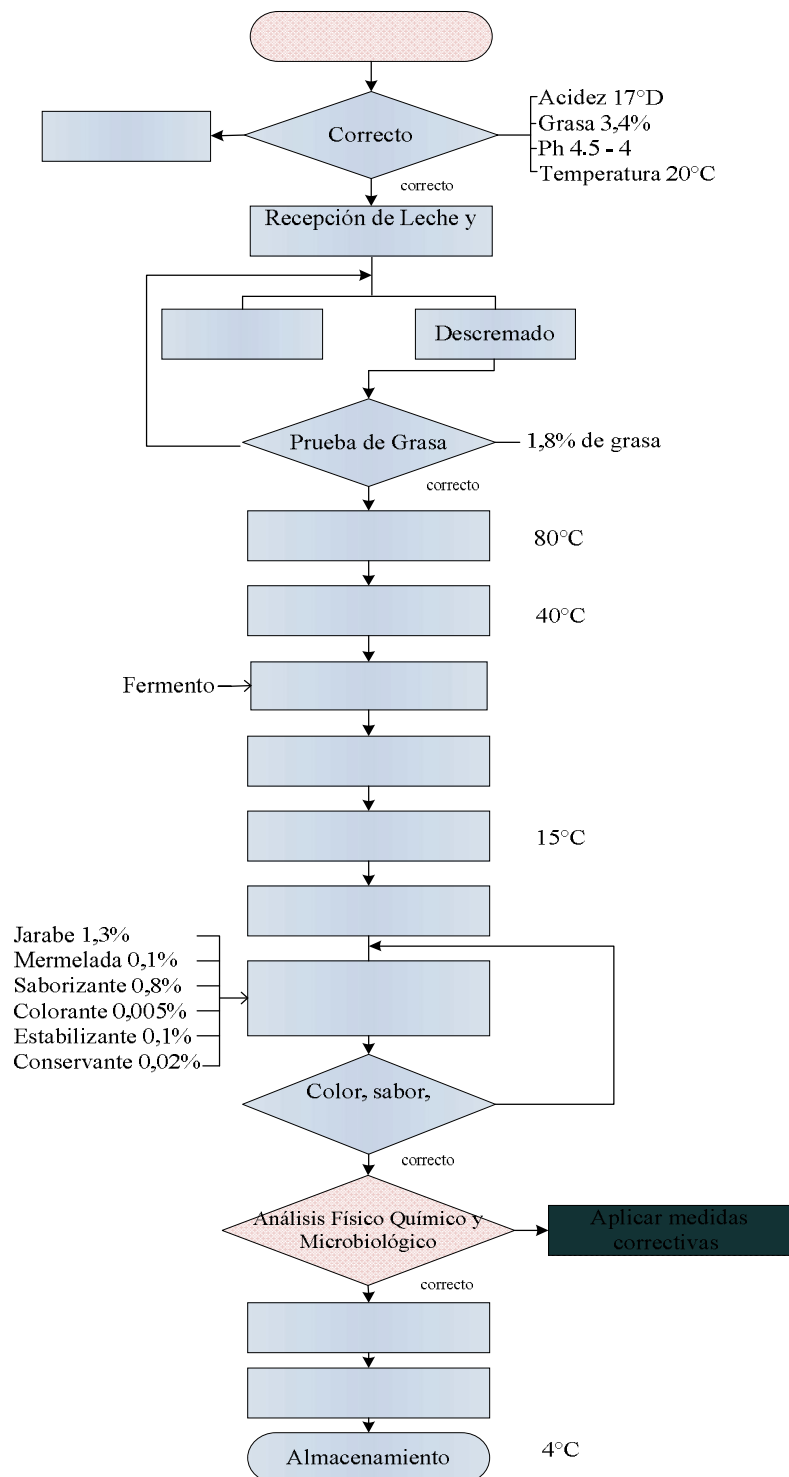


Gráfico N. 31: Cambios en el proceso de elaboración de yogurt.

Elaborado por: Miriam Gutiérrez Sotomayor

c) Chequear.

6.7.3.10 Verificar el correcto funcionamiento

La clave para el buen funcionamiento del sistema HACCP es el personal, la concientización y capacitación de cada uno de los empleados en la línea de producción, de las personas responsables del mantenimiento, provisión de insumos y despacho de productos es un elemento indispensable.

Cada involucrado debe tener pleno conocimiento de la importancia que tiene su rol en la producción y en la prevención, también, es importante que en cada uno de los eslabones de la cadena agroalimentaria, las personas estén comprometidas con el objetivo de producir un alimento inocuo, desde las primeras etapas.

Para una correcta verificación se debe:

- 1) Asegurar que todos los peligros han sido identificados y que cada uno está siendo controlado apropiadamente.
- 2) El procedimiento de verificación debe especificar el responsable, frecuencia, métodos, los ensayos o pruebas a ser utilizadas.
- 3) Se debe revisar:
 - a. La documentación del plan HACCP
 - b. Que el plan HACCP esté siendo seguido correctamente.
 - c. Que los límites críticos sean adecuados para controlar los peligros.
 - d. Los registros de monitoreo de PCC.
 - e. La toma de decisiones ante los peligros, desviaciones y acciones correctivas.
 - f. Que el proceso esté bajo control.

- g. Que los instrumentos utilizados en el monitoreo sean los adecuados y estén calibrados.

d) Actuar

6.7.3.11 Aplicar acciones correctivas

Las medidas que se adoptan frente a una desviación consisten en un conjunto de disposiciones predeterminadas y documentadas, que deben ponerse en práctica cuando se produce una desviación.

Cuando los resultados del monitoreo señalen la tendencia hacia la pérdida del control del PCC, es preciso hacer ajustes en el proceso, con el fin de mantenerlo dentro de los límites y evitar que se presente una desviación.

Para el caso de que sea tarde el ajuste del proceso, se debe bloquear el producto afectado y continuar con la operación de retirada.

El control del producto incluye la adecuada identificación, control y la retirada del producto afectado, todo ello debe ser registrado y archivado.

Cuando se presente una situación donde un límite crítico es incumplido, se debe cumplir con el siguiente protocolo:

- a) Identificación de la desviación, para lo cual se debe detallar toda la información conocida. (Ver Anexo A) “DESVIACIÓN DE PCC” PLL-RG-TR-07.

- b) Aislamiento del producto afectado.
- c) Control del producto desde la fecha de retención hasta la fecha de su eliminación final.
- d) Evaluación del producto afectado, que debe ser realizada por el líder del equipo HACCP y el apoyo del personal que éste considere conveniente, considerando que en primera instancia debe investigar la causa de la desviación, determinar medidas eficaces para prevenir la repetición de la desviación y finalmente verificar la eficacia de la medida correctiva adoptada.

6.7.3.12 Modificar procesos y plan HACCP

Después de implementado el sistema HACCP, cualquier modificación que se crea necesaria, debe documentarse en su totalidad, para la justificación de dicha modificación se debe contar con los registros de todas las desviaciones para realizar un estudio completo del fenómeno de desviación.

El jefe de planta y del equipo HACCP son quienes autorizan los cambios.

6.8 Administración de la Propuesta

El sistema “HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) para el aseguramiento de la calidad del yogurt en la Empresa de Productos Lácteos Leito.”, será dirigido según se muestra en el gráfico: “N. 26: Formación del equipo HACCP” y se explica en detalle en el numeral “6.7.3.2 Formar el equipo.”

6.9 Previsión de la evaluación

El seguimiento y evaluación de la propuesta debe realizarse de manera permanente, con el propósito de asegurar la calidad del yogurt en la Empresa de Productos Lácteos Leito. Para mejorar el plan de evaluación, se sugiere la siguiente matriz:

Cuadro N. 39: Plan de monitoreo y evaluación de la propuesta

PREGUNTAS BÁSICAS	EXPLICACIÓN
1. ¿Quién solicita evaluar?	Empresa de Productos Lácteos Leito.
2. ¿Qué evaluar?	El cumplimiento de las actividades relacionadas con el Sistema HACCP.
3. ¿Por qué evaluar?	Por el insuficiente control de procesos en la elaboración de yogurt
4. ¿Para qué evaluar?	Para garantizar el aseguramiento de la calidad e inocuidad del yogurt.
5. ¿Con qué criterios?	Efectividad, eficiencia, eficacia.
6. ¿Quién evalúa?	Personal designado.
7. ¿Cuándo evaluar?	Cuando la Empresa lo necesite
8. ¿Cómo evaluar?	Revisión de la Propuesta
9. ¿Con qué evaluar?	Recursos que sean necesarios

Elaborado por: Investigador

6.10 Conclusiones y Recomendaciones.

Conclusiones

- Se analizaron los Puntos de Control para la materia prima y cada fase del proceso, entre los cuales se encuentran: presencia de bacterias por mastitis en las vacas en la fase de recepción de leche y filtrado, debido a que la empresa no cuenta con un sistema de prevención de riesgos de inocuidad; contaminación cruzada en la etapa de clarificación y descremado, supervivencia de microorganismos patógenos termoresistentes en el proceso de pasteurización en marmita, presencia de metal y contaminación cruzada en la etapa de sellado; por medio del árbol de decisiones establecido por el Codex Alimentarius, se identifican como Puntos Críticos de Control a la Pasteurización y Envasado.
- A través de un estudio de inocuidad realizado a la empresa, se encuentran fallas en la desinfección de instalaciones debido a su condición actual, por lo que se proponen mejoras técnicas en la infraestructura de la planta de producción para asegurar la calidad e inocuidad del yogurt, entre las cuáles constan modificaciones en el sellado, emporado y protección de paredes, pisos, techos, ventanas, puertas, ventiladores, tuberías y desagües; protección en caso de rotura o desprendimiento del sistema de iluminación, se consideran también adecuaciones en el laboratorio y la implementación de un espacio destinado exclusivamente al almacenamiento de producto no conforme.
- De acuerdo al manual del sistema HACCP (Análisis de riesgos y Puntos Críticos de Control), se estableció un formato de registro en el que constan como límites críticos del proceso a: temperatura $\leq 80^{\circ}\text{C}$ y tiempo $\leq 30\text{min}$ para el PCC en la etapa de pasteurización; posible presencia de partículas de

metal y fugas en envases para el PCC en la fase de envasado; los operarios son los encargados de llenar los registros de desviación de cada PCC e informar al jefe de planta para que proceda a realizar la respectiva acción correctiva y así mantener un registro eficaz y preciso que garantice la calidad e inocuidad del yogurt.

Recomendaciones

- Controlar de forma exhaustiva y continua las temperaturas y tiempos de pasteurización, el proceso de envasado especialmente el sistema de sellado y posible presencia de metal; con el fin de evitar el crecimiento microbiano perjudicial para la inocuidad y calidad del yogurt.
- Efectuar las modificaciones previstas para las paredes, pisos, techos, ventanas, puertas, ventiladores, tuberías, desagües y sistemas de iluminación; proteger al producto de cualquier tipo de contaminación cruzada, realizar adecuaciones en el laboratorio y destinar un espacio exclusivamente al almacenamiento de producto no conforme.
- Implementar, mantener y mejorar el plan HACCP y los registros diseñados para la Empresa de Productos Lácteos Leito; después de efectuar el sistema HACCP, se deberá revisar y monitorear de forma continua y luego periódica durante 1 año, con el objetivo de verificar su utilidad y manejo adecuado.

6.11 Bibliografía

- Auliso, R., Miles, J., & Quintillán, I. (29 de Marzo de 2007). Claves para la mejora de los procesos en las organizaciones. Uruguay.
- Camisón, C., Cruz, S., & Gonzalez, T. (2007). *Gestión de la calidad : conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación.
- Eckles, R., Carmichael, R., & Sarchet, B. (1978). *Administración :Curso para Supervisores*. Limusa.
- Ferrando Sánchez, M., & Granero Castro, J. (2007). *Calidad total : Modelo EFQM de excelencia*. Madrid: Fundación Confemetal.
- Garvin, D. (1988). *Gestión de la calidad: la ventaja estratégica y competitiva*. Montaña: Free Press (Nueva York y Londres).
- Gómez, A., de la Fuente, D., García, N., & Puente, J. (2006). *Organización de la producción en Ingenierías*. Servicio de Publicaciones de la Universidad de Oviedo: Oviedo.
- Huertas García, R., & Domínguez Galcerán, R. (2008). *Decisiones estratégicas para la dirección de operaciones en empresas de servicios y turísticas*. Barcelona: Edicions Universitat Barcelona.
- Maqueda Lafuente, J., & Llanugo Musons, J. I. (1995). *Marketing estratégico para empresas de servicios*. Madrid: Díaz de Santos.
- (IICA), I. I. (Junio de 1999). Organización Institucional para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos. El caso de la Región Andina. *Series Agroalimentarias Cuadernos de Calidad*

- Mortimore, S., & Wallace, C. (2001). *HACCP: enfoque práctico*. Zaragoza: Acribia.
- Pérez Fernández de Velasco, J. A. (2012). *Gestión por procesos*. Madrid: ESIC.
- Servat G, A. A. (1999). *Manual para documentar Sistemas de Calidad*. México: Prentice-Hall.

Linkografía

- *Aseguramiento de la Calidad*. (29 de Septiembre de 2011). Obtenido de http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lic/ordonez_c_ha/capitulo2.pdf
- *Calidad Total*. (7 de Junio de 2008). Obtenido de http://www.elprisma.com/apuntes/ingenieria_industrial/calidadtotal/default2.asp
- *Control Estadístico De Procesos*. (12 de Marzo de 2008). Obtenido de www.slideshare.net/puntofla/control-estadistico-de-procesos
- *Definición de Requerimientos*. (04 de Febrero de 2011). Obtenido de <http://www.alegsa.com.ar/Dic/requerimientos.php>
- *Excelencia Empresarial*. (s.f.). Obtenido de <http://web.jet.es/amozarrain/index.html>
- FAO. (1995). Alimentación y Nutrición N° 58. Roma. Obtenido de <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/w8088s/w8088s04.pdf>

- Fernández, J. C. (Diciembre de 30 de 2007). *Introducción a los Sistemas de Gestión de Calida*. Obtenido de <http://www.slideshare.net/jcfdezmx2/introduccion-a-los-sistemas-de-gestion-de-calidad>
- *Introducción a la Calidad*. (05 de Mayo de 2010). Obtenido de <http://www.slideshare.net/guestdcdffb/2-enfoques-de-lacalidad>
- *La Gestión por Procesos*. (21 de Octubre de 2002). Obtenido de <http://www.chospab.es/calidad/archivos/Documentos/Gestiondeprocesos.pdf>
- MAVAINSA. (s.f.). *Control de procesos*. Obtenido de http://pastranamoreno.files.wordpress.com/2011/03/control_procesos-valvulas.pdf

ANEXOS

Anexo A. Manual de Calidad basado en HACCP y Programas Prerrequisitos.

HACCP

Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control

MANUAL DE CALIDAD – VERSIÓN 01

**PRODUCTOS
LACTEOS**

Leito



ELABORADO POR: MIRIAM GUTIÉRREZ SOTOMAYOR

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
 - 1.1. Reseña Historia
 - 1.2. Misión
 - 1.3. Visión
 - 1.4. Valores
 - 1.5. Organigrama Estructural
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
 - 2.1. Objeto
 - 2.2. Aplicación.
3. REFERENCIAS.
4. DEFINICIONES
5. GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD
6. REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP
 - 6.1. Programa de Control del Agua.
 - 6.2. Programa de Limpieza y Desinfección
 - 6.3. Programa de Salud e Higiene en el Personal.
 - 6.4. Programa de Mantenimiento y Calibración de Equipos.
 - 6.5. Programa de Control de Plagas
 - 6.6. Programa de Control de Proveedores
 - 6.7. Plan de Control de Trazabilidad

6.8. Plan de Control de Desperdicios

7. DESARROLLO DEL PLAN HACCP

7.1 Formación del equipo HACCP

7.2. Descripción del producto, intensidad de uso y destino.

7.3. Diagrama de Flujo del Proceso y confirmación In Situ

7.4. Análisis de Peligros

7.5. Determinación de PCC


7.6. Establecimiento de límites críticos, monitoreo y acciones correctivas.

7.7. Establecimiento de procedimientos de verificación y registro

8. RESPONSABILIDADES

9. REGISTROS

10. ANEXOS

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01	
		Febrero 2013	
		Página: 1 de 23	
		Responsable: Jefe HACCP	

1. INTRODUCCIÓN

Las exigencias de los mercados y la toma de conciencia de derechos por parte de los consumidores, han obligado a las empresas dedicadas a la elaboración de alimentos a enfrentar escenarios cada día más competitivos.

Tradicionalmente la producción de lácteos se ha caracterizado por realizar un esquema de control de calidad en dos etapas: a la materia prima, y al producto terminado.

En la actualidad la inspección tradicional se ha complementado con el uso de sistemas de control de procesos basado en enfoques sistemáticos y científicos, como son los Sistemas de Aseguramiento de Calidad.


Siendo coherente con el principio que no existe una solución tecnológica simple a los problemas de calidad, sanidad e higiene alimentaria, este manual pretende señalar actividades de vigilancia, monitoreo y verificación, que permitan reducir los peligros de contaminación de la leche y el yogurt, durante su procesamiento.

Información de la Empresa

1.1. Reseña Historia

La Empresa de Productos Lácteos Leito, inició sus actividades en el mes de febrero de 1986; con un capital de cien mil sucres y dos empleados; cuyo propietario es el Ingeniero Germán Pozo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01	
		Febrero 2013	
		Página: 2 de 23	
		Responsable: Jefe HACCP	

Se encuentra ubicada en la provincia de Cotopaxi, cantón Salcedo, Panamericana Norte, Km 3, sector Rumipamba Central, la misma que se dedica a la producción y comercialización de yogurt, quesos y refrescos de calidad.

La empresa cuenta actualmente con un lote destinado al área de producción, de 400m² y produce 2000 litros diarios de yogurt; siendo este el producto de mayor venta.

1.2. Misión

Ofrecer productos de alta Calidad satisfaciendo las exigencias del mercado, presentando un producto nutritivo, con las respectivas normas de Calidad y sanidad, con un precio accesible para el cliente y consumidor.


1.3. Visión

La visión de nuestra fábrica es ser líder en el mercado nacional, en el campo de la producción y comercialización de lácteos con calidad, excelencia y seguridad de nuestros productos.

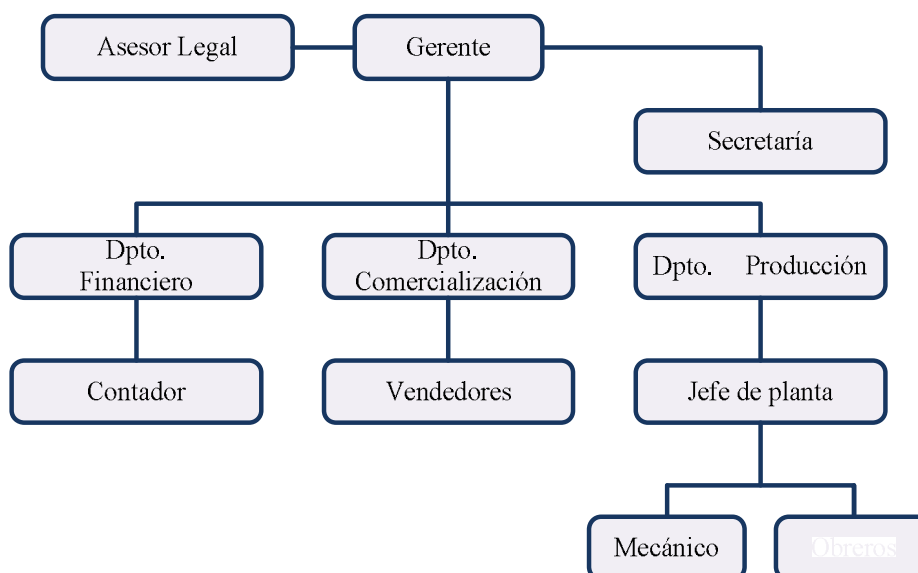
1.4. Valores

- Honestidad
- Respeto al ser humano
- Lealtad hacia la organización
- Compañerismo

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01
		Febrero 2013
		Página: 3 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

1.5. Organigrama Estructural



Fuente: Empresa de Productos Lácteos Leito

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN


2.1. Objeto

Controlar y asegurar el cumplimiento del Plan HACCP en toda la línea de producción de yogurt de la Empresa de Productos Lácteos Leito, a través de un procedimiento sistemático y preventivo, que aborda peligros biológicos, químicos y físicos.

2.2. Aplicación.

Aplica a todo el proceso de elaboración de yogurt de la Empresa de Productos Lácteos Leito, desde la recepción de materia prima e insumos hasta la

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01
		Febrero 2013
		Página: 4 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

comercialización y trazabilidad del producto terminado, comprometiendo también a los departamentos de Gerencia, Financiero, Comercialización y Producción.

3. REFERENCIAS.

Norma ISO 22000: 2005	Sistema de gestión de la inocuidad – Requisitos.
Norma ISO 9001:2008	Sistema de gestión de la calidad – Requisitos.
Codex Alimentarius	Normas Internacionales de los alimentos.
NOBOA, G. 2002.	Reglamento oficial de Buenas Prácticas de Manufactura

4. DEFINICIONES

Indumentaria: Conjunto de vestiduras o ropas que se tienen o se llevan puestas.


Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva: Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01	
		Febrero 2013	
		Página: 5 de 23	
		Responsable: Jefe HACCP	

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan de HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.


Riesgo: Una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de este efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos.

Sistema de HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

5. GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

Los responsables del desarrollo y mantenimiento del Manual del Plan HACCP para la elaboración de yogurt, son todos los participantes del equipo HACCP, bajo la responsabilidad directa del líder del equipo; quienes son los encargados de actualizar el manual cada vez que se aprueben cambios o modificaciones.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01	
		Febrero 2013	
		Página: 6 de 23	
		Responsable: Jefe HACCP	

El documento se publica inicialmente con la edición 01 y la revisión 00, su contenido es revisado por el equipo HACCP y es aprobado por la Gerencia General de la empresa.


El presente manual debe reeditarse cada dos años o puede suscitarse la necesidad de poner a consideración la revisión del presente plan cuando se produzca cambios en materias primas, productos o procesos, en resultados adversos de las auditorías, desviaciones recurrentes, nueva información científica sobre peligros potenciales o medidas de control, y las quejas y/o rechazos de productos por parte de los consumidores. Durante este periodo el manual debe ser revisado por capítulos o procedimientos, numerando las revisiones en forma ascendente partiendo desde 0, modificando la fecha de aprobación y manteniendo invariable el número de edición.

El Manual del Plan HACCP de la línea de producción de yogurt se distribuye al personal directivo de la empresa y al personal que conforman el equipo HACCP. El registro de la distribución de copias del manual está a cargo del líder del equipo HACCP manteniéndose el documento original bajo la responsabilidad directa de este.

6. REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP

Las prácticas correctas y las condiciones necesarias previas a la implantación y desarrollo de un Plan HACCP, se denominan requisitos previos y se encuentran descritos dentro de los Principios Generales de Higiene Alimentaria del Codex Alimentarius.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01
		Febrero 2013
		Página: 7 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

Los requisitos previos son comunes para la mayoría de las industrias alimentarias, estando centrados en el control de los peligros generales, encargándose el plan HACCP de los peligros específicos del proceso productivo.

La gestión de estos requisitos previos se realiza a través de planes que especifiquen los procedimientos para su cumplimiento.


6.1. Programa de Control del Agua.

La finalidad de este plan es controlar los riesgos sanitarios que el agua puede suponer en una actividad alimentaria, dando origen a problemas no sólo sanitarios, sino también tecnológicos, el agua utilizada en la Empresa de Productos Lácteos Leito está garantizada a través de los informes de la Junta de Agua Potable de Rumipamba, cantón Salcedo. El procedimiento a seguir por la empresa está detallado en “CONTROL DE AGUA EN PLANTA” PLL-PD-CA-01.

6.2. Programa de Limpieza y Desinfección

La finalidad de este plan es controlar los riesgos sanitarios que se pueden derivar de unas deficientes condiciones de limpieza y desinfección de los locales, equipos e instalaciones y de unas malas prácticas de higiene durante los procesos de producción. El procedimiento a seguir por la empresa está detallado en “LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES, EQUIPOS Y MATERIALES” PLL-PD-LD-01.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01	
		Febrero 2013	
		Página: 8 de 23	
		Responsable: Jefe HACCP	

6.3. Programa de Salud e Higiene en el Personal.

La finalidad del plan es establecer normas de correcta higiene personal, y asegurar que el personal manipulador las conoce y las cumple. Se refiere a aspectos generales de higiene personal tales como la limpieza de la indumentaria, la no realización de actividades no higiénicas (fumar, comer en el puesto de trabajo, y otras que se consideren), la limpieza de manos, las medidas a tomar en caso de que el personal padezca determinadas enfermedades o heridas, etc. El procedimiento a seguir por la empresa está detallado en “SALUD E HIGIENE EN EL PERSONAL” PLL-PD-SH-01.


6.4. Programa de Mantenimiento y Calibración de Equipos.

La finalidad de este plan es controlar todos los equipos e instrumentos cuyo mal funcionamiento o medida afecte a la seguridad e inocuidad del alimento. El procedimiento a seguir por la empresa está detallado en “MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS” PLL-PD-MC-01.

6.5. Programa de Control de Plagas

La finalidad de este plan es controlar los riesgos sanitarios, derivados de la presencia de plagas u otros animales indeseables, con el fin de reducir la utilización de medidas de destrucción activa, se da énfasis a las medidas preventivas. La empresa contrata un servicio externo especializado para el control de plagas. El procedimiento a seguir por la empresa está detallado en “CONTROL DE PLAGAS” PLL-PD-CPL-01.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01	
		Febrero 2013	
		Página: 9 de 23	
		Responsable: Jefe HACCP	

6.6. Programa de Control de Proveedores

La finalidad de este plan es hacer referencia a todos los criterios empleados para determinar si las materias primas cumplen con determinadas características higiénico-sanitarias, es decir si son conformes a las especificaciones planteadas por la empresa. Si una materia prima está contaminada no puede entrar en la cadena de producción. El procedimiento a seguir por la empresa está detallado en “CONTROL DE PROVEEDORES DE LECHE CRUDA” PLL-PD-CP-01.


6.7. Plan de Control de Trazabilidad

La finalidad de este plan es disponer de información eficaz que permita realizar un seguimiento de forma rápida y sencilla, tanto al producto terminado como a la materia prima, y en caso de que resulte defectuoso poder recuperarlo rápidamente. El procedimiento a seguir por la empresa está detallado en “TRAZABILIDAD Y RETIRADA DEL MERCADO” PLL-PD-TR-01.

6.8. Plan de Control de Desperdicios

La finalidad de este plan es garantizar que los desperdicios reciban un tratamiento de eliminación y/o aprovechamiento adecuado, de manera higiénica y garantizando la salubridad del resto de los productos elaborados. La empresa cuenta con un tratamiento de aguas residuales. El procedimiento a seguir por la empresa está detallado en “GESTIÓN DE DESECHOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS NO ALIMENTARIOS” PLL-PD-GD-01.

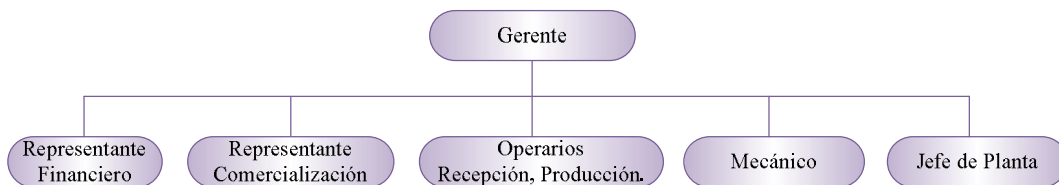
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01
		Febrero 2013
		Página: 10 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

7. DESARROLLO DEL PLAN HACCP

7.1. Formación del equipo HACCP

El equipo HACCP de la Empresa de Productos Lácteos Leito está conformado por el siguiente personal:




La capacitación del personal se encuentra detallada en “CAPACITACIÓN” PLL-PD-CAP-01

Funciones del equipo HACCP

Cargo	Función
Gerente	Aprobación y verificación de la documentación del Sistema.
Representante financiero	Comprar insumos de calidad y controlar que los proveedores cuenten con un Sistema de Calidad óptimo.
Representante de comercialización	Distribuir correctamente los productos y mantener un sistema óptimo de trazabilidad sobre los mismos
Operarios	Ejecutar el monitoreo de los PCC, registrar los resultados y aplicar las acciones correctivas.
Mecánico	Dar mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos.
Jefe de planta	Verificar los PCC y cumplimiento de las BPM por parte de todo el personal, debiendo disponer y supervisar la aplicación oportuna de las acciones correctivas y preventivas.


Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01
		Febrero 2013
		Página: 11 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

7.2. Descripción del producto, intención de uso y destino.

Nombre	Yogurt tipo II
Descripción Física	Producto lácteo fermentado, bebible de baja viscosidad (ligero), elaborado a base de leche, con adición de saborizantes, colorantes, de acuerdo al producto final que se desea obtener (fresa, durazno y mora).
Ingredientes	Materia prima: Leche entera cruda. Insumos: jarabe, fermento láctico, mermelada, saborizante, colorante, estabilizante y conservante.
Características	Acidez: 55°Domic PH: 4,5 – 4,0 Grasa: < 1.8%
Forma de consumo y consumidores potenciales.	Consumo solo o acompañado con frutas, se recomienda para el público en general.
Envase y Presentación	Yogurt bebible de sabor a fresa, durazno y mora. Vaso.- Envases de polipropileno, con foil de aluminio plastificado. Frasco y funda.- Envases de polietileno. Yogurt frasco de 100, 150, 200, 250 gr. Yogurt frasco de ½ Lt. Yogurt balde 1, 2, 4 Lt. Yogurt poma 1, 2, 4 Lt. Yogurt hojuela o aritos vaso 50, 100, 150, 200 gr. Yogurt funda 55, 100 gr.
Vida útil esperada	30 días aproximadamente, temperatura de refrigeración 4°C.
Condiciones especiales durante la distribución y almacenamiento	Esperar un mínimo de 48 horas antes de proceder a la distribución comercial, para permitir que el coágulo alcance su estabilidad, mantener refrigerado a 4°C.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01
		Febrero 2013
		Página: 12 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

Etiqueta	Nombre y Marca del Producto Sabor Contenido neto en volumen Lista de ingredientes Lote Elaborado por Productos Lácteos Leito: Dirección y teléfono Fecha de vencimiento Registro Sanitario Industrial Código de barras Información nutricional P.V.P. Advertencia: “Manténgase refrigerada”, “Agítese antes de usar”
----------	---

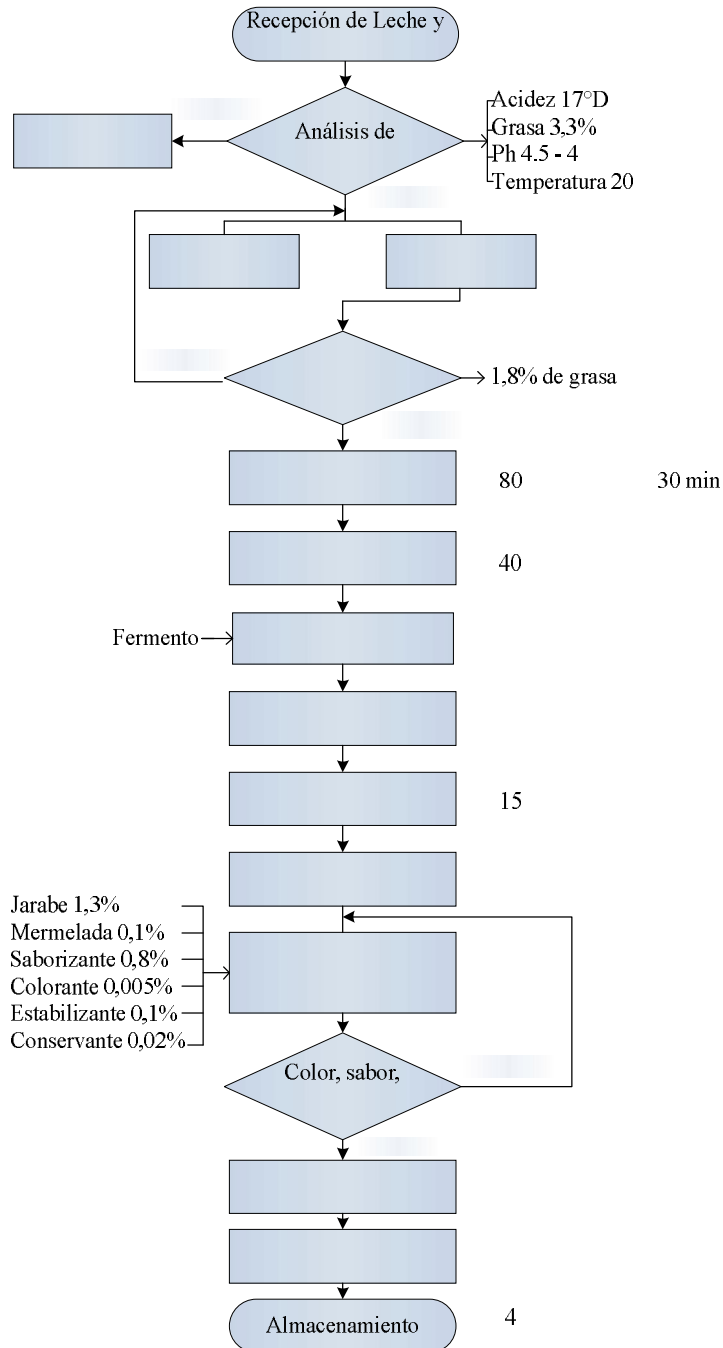
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	




MANUAL DEL PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE YOGURT

PLL-PD-HACCP-01
Febrero 2013
Página: 13 de 23
Responsable: Jefe HACCP

7.3. Diagrama de Flujo del Proceso y confirmación In Situ



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP	PLL-PD-HACCP-01
	ELABORACIÓN DE YOGURT	Febrero 2013
		Página: 14 de 23
		Responsable: Jefe HACCP


7.4. Análisis de Peligros

a) En materia Prima y envases.

Materia prima / material	Peligros y Categoría	Causa y/o Justificación del riesgo	Probabilidad	Severidad	Medidas Preventivas y de Control	PC
Leche cruda	Físico	Pelos, paja, tierra, insectos, piedras, vidrio, plásticos, etc.	3	2	<ul style="list-style-type: none"> Control de recepción de materia prima. Control de proveedores. Capacitación. Certificación de vacunas. Nota: Si la leche no cumple con las condiciones de calidad, se devuelve al proveedor. 	No
	Químico	Presencia de antibióticos. Residuo de detergente (deficiente lavado de recipientes).	1	3		No
	Biológico	Presencia de bacterias por mastitis en las vacas.	3	3		Si
Fermento	-	Los proveedores cumplen con las normas de higiene y calidad establecidas por la ley.	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Certificado de Calidad Certificado de BPM Conservación según especificaciones del proveedor. Pruebas microbiológicas esporádicas y al azar de los insumos y envases. 	No
Saborizante						
Colorante						
Estabilizante						
Conservante						
Jarabe						
Mermelada						
Polipropileno						
Foil de aluminio plastificado						

Referencia: PC.- Puntos de Control

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	


	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01
		Febrero 2013
		Página: 15 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

b) En etapas del proceso

Fase del Proceso	Peligros y Categoría	Causa y/o Justificación del riesgo	Probabilidad	Severidad	Medidas Preventivas y de Control	PC
Recepción de Leche y Filtrado	Físico	Pelos, paja, tierra, insectos, piedras no filtradas.	3	2	<ul style="list-style-type: none"> Control de recepción de materia prima. Control de proveedores. Capacitación. Nota: Si la leche no cumple con las condiciones de calidad, se devuelve al proveedor 	No
	Químico	Presencia de antibióticos. Residuo de detergente (deficiente lavado de recipientes).	1	3		No
	Biológico	Presencia de bacterias por mastitis en las vacas.	3	3		Si
Análisis de Laboratorio	-	El porcentaje de leche utilizada es insignificante, después del análisis de desecha.	-	-	-	No
Clarificación y Descremado	Físico	-	-	-	-	No
	Químico	Contaminación con sustancias lubricantes. (Se controla la utilización de sustancias de grado alimenticio).	1	2	<ul style="list-style-type: none"> Programa de mantenimiento y calibración de equipos. 	No
	Biológico	Contaminación cruzada (leche transportada en bidones)	3	3	<ul style="list-style-type: none"> Transportar la leche mediante sistema de bombeo. 	Si
Prueba de Grasa	-	El porcentaje de leche utilizada es insignificante, después del análisis de desecha.	-	-	-	No

Referencia: PC.- Puntos de Control


Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP	PLL-PD-HACCP-01
	ELABORACIÓN DE YOGURT	Febrero 2013
		Página: 16 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

Fase del Proceso	Peligros y Categoría	Causa y/o Justificación del riesgo	Probabilidad	Severidad	Medidas Preventivas y de Control	PC
Pasteurización en marmita	Físico	-	-	-	-	No
	Químico	Contaminación por residuos químicos: sosa caústica. (Deficiente limpieza)	1	2	<ul style="list-style-type: none"> Programa de limpieza y desinfección. 	No
	Biológico	Supervivencia de microorganismos patógenos. (Tiempo y temperatura insuficiente, tablero de control mal calibrado o en malas condiciones).	3	3	Programa de mantenimiento y calibración de equipos.	Si
Enfriamiento	Físico	-	-	-	-	No
	Químico	-	-	-	-	No
	Biológico	Malas condiciones ambientales para permitir correcta inoculación.	2	2	Programa de mantenimiento y calibración de equipos.	No
Inoculación	-	Se realiza en la marmita, el agua para enfriar no entra en contacto con el producto.	-	-	-	No
Coagulación						
Enfriamiento						
Batido						

Referencia: PC.- Puntos de Control


Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01
		Febrero 2013
		Página: 17 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

Fase del Proceso	Peligros y Categoría	Causa y/o Justificación del riesgo	Probabilidad	Severidad	Medidas Preventivas y de Control	PC
Mezcla de ingredientes.	Físico	-	-	-	-	No
	Químico	Contaminación por residuos químicos: detergente. (Deficiente limpieza)	1	2	Programa de limpieza y desinfección.	No
	Biológico	-	-	-	-	No
Prueba de Color, sabor, textura.	-	El análisis es visual.	-	-	-	No
Envasado	Físico	Posible presencia de metal	1	4	Detector de metales.	Si
	Químico	-	-	-	-	No
	Biológico	Contaminación cruzada. (Inadecuado aseo del personal, mal sellado)	3	3	Cumplimiento de BPM, sistema de sellado automatizado.	Si
Etiquetado	-	No se presenta ningún riesgo, se controla tintes de grado alimenticio.	-	-	-	No
Almacenamiento	Físico	-	-	-	-	No
	Químico	-	-	-	-	No
	Biológico	Temperatura inadecuada de almacenamiento.	2	3	Programa de mantenimiento y calibración de termómetros.	No

Referencia: PC.- Puntos de Control

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	


	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01
		Febrero 2013
		Página: 18 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

7.5. Determinación de PCC

Fase del Proceso	Peligros y Categoría	Causa y/o Justificación del riesgo	Preguntas				PCC	Justificación
			P1	P2	P3	P4		
Recepción de Leche	Biológico	Presencia de bacterias por mastitis en las vacas.	Si	No	Si	Si	No	<ul style="list-style-type: none"> Las bacterias se eliminan en la pasteurización.
Clarificación y descremado	Biológico	Contaminación cruzada (leche transportada en bidones).	Si	No	Si	Si	No	<ul style="list-style-type: none"> La carga microbiológica se elimina en la pasteurización.
Pasteurización en marmita.	Biológico	Supervivencia de microorganismos patógenos. (Tiempo y temperatura insuficiente, tablero de control mal calibrado o en malas condiciones).	Si	No	Si	No	Si	<ul style="list-style-type: none"> Si no se cumple con las condiciones de temperatura y tiempo, se presenta una condición ideal para el crecimiento de microorganismos.
Envasado	Físico	Posible presencia de metal	No	Si			Si	<ul style="list-style-type: none"> Contaminación por metales.
	Biológico	Contaminación cruzada. (Inadecuado aseo del personal, mal sellado)	Si	No	Si	No	Si	<ul style="list-style-type: none"> La carga microbiana no se elimina en una etapa posterior.

Referencia: PCC.- Puntos Críticos de Control P1, P2, P3, P4.- Pregunta 1, 2, 3, 4 respectivamente.


Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP	PLL-PD-HACCP-01
	ELABORACIÓN DE YOGURT	Febrero 2013
		Página: 19 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

7.6. Establecimiento de límites críticos, monitoreo y acciones correctivas.

PCC	Peligro Significante	Límite Crítico	Procedimiento de Monitoreo				Acción correctiva
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	Quién	
PCC 1 Pasteurización	Biológico: Presencia de Microorganismos patógenos pueden causar enfermedades en el consumidor.	Temperatura ≤ 80°C Tiempo ≤ 30 min	Temperatura en grados centígrados. Tiempo en minutos	Termómetro acoplado a la marmita. Cronómetro	Cada vez que se efectuó el proceso de pasteurización	Operario encargado	<ul style="list-style-type: none"> • Informar al Jefe de Planta. • Volver a Pasteurizar. • Llenar registro de desviación de PCC.
PCC 2 Envasado	Físico: Posible presencia de metal.	Presencia de partículas de metal (cualquier tamaño)	Partículas de metal	Detector de metales.	Cada lote envasado.	Operario encargado	<ul style="list-style-type: none"> • Informar al Jefe de Planta. • Colocar el producto que tiene presencia de metal en el apartado de producto no conforme. • Identificar el producto. • Llenar registro de desviación de PCC.
PCC 3 Envasado	Biológico: Mal sellado Proliferación de microorganismos (Contacto con el medio ambiente)	Fugas en envases.	Presencia de fugas en envases.	Sellado automatizado Mantenimiento de máquina selladora de líquidos.	Cada lote envasado.	Operario encargado	<ul style="list-style-type: none"> • Informar al Jefe de Planta. • Si se detecta en el momento del sellado: Volver a sellar • Si se detecta en una etapa posterior: Colocar el producto en el apartado de producto no conforme. • Identificar el producto.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	


	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01
		Febrero 2013
		Página: 20 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

7.7. Establecimiento de procedimientos de verificación y registro

PCC	Procedimiento de verificación	Registros
PCC 1 Pasteurización	Comprobación de la calibración de termómetros. Tomar una muestra del lote de pasteurización y analizar su calidad microbiológica.	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento y calibración de equipos. PLL-RG-MC-01. Registro de etapas de producción. PLL-RG-TR-02. Análisis de la calidad microbiológica. PLL-RG-TR-05 Registro de visita a proveedores. PLL-RG-CP-01 Registro de acciones correctivas en producción. PLL-RG-TR-04
PCC 2 Envasado	Comprobación de mantenimiento de detector de metales.	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento y calibración de equipos. PLL-RG-MC-01. Registro de etapas de producción. PLL-RG-TR-02. Registro de visita a proveedores. PLL-RG-CP-01 Registro de acciones correctivas en producción. PLL-RG-TR-04
PCC 3 Envasado	Comprobación de mantenimiento de selladora automática y/o enfundadora de líquidos. Inspección visual de cada lote envasado. Tomar al azar una muestra del lote y analizar la calidad microbiológica.	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento y calibración de equipos. PLL-RG-MC-01. Registro de etapas de producción. PLL-RG-TR-02. Registro de acciones correctivas en producción. PLL-RG-TR-04

Referencia: PCC.- Puntos Crítico de Control

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01
		Febrero 2013
		Página: 21 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

8. RESPONSABILIDADES

Equipo HACCP

- a) Desarrollar y mantener el Manual del Plan HACCP para la elaboración de yogurt.
- b) Actualizar el manual cada vez que se aprueben cambios o modificaciones.
- c) Reeditar el manual cada dos años, o cuando se presente la necesidad.


Gerente

- a) Aprobar el manual

9. REGISTROS


DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACIÓN	TIEMPO DE RETENCIÓN
Control Microbiológico trimestral del agua. PLL-RG-CA-01	Laboratorio Externo	Orden cronológico	Dos años
Control Químico y Microbiológico anual del Agua PLL-RG-CA-02	Laboratorio Externo	Orden cronológico	Dos años
Acciones correctoras para control del agua PLL-RG-CA-03	Jefe de Planta	Orden cronológico	Dos años
Listado de comprobación de Limpieza y desinfección de las instalaciones y equipos. PLL-RG-LD-01	Jefe de Planta	Orden cronológico	Dos años.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01
		Febrero 2013
		Página: 22 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

Registro de accidentes y enfermedades. PLL-RG-SH-01	Jefe de planta	Por orden cronológico	Dos años.
Verificación de Prácticas Higiénicas. PLL-RG-SH-02	Jefe de planta	Por orden cronológico	Dos años.
Reporte de Inspecciones de Higiene al personal PLL-RG-SH-03	Jefe de planta	Por orden cronológico	Dos años.
Listado de equipos. PLL-RG-MC-01.	Técnico de Mantenimiento	Orden Cronológico	Dos años
Ficha de vida equipo/instrumento PLL-RG-MC-02.	Técnico de Mantenimiento	Orden Cronológico	Dos años
Mantenimiento y calibración de equipos PLL-RG-MC-03	Técnico de Mantenimiento	Orden Cronológico	Dos años
Registro de fallas imprevistas en mantenimiento PLL-RG-MC-04	Técnico de Mantenimiento	Orden Cronológico	Dos años
Incidencia de plagas PLL-RG-CPL-01	Jefe de Planta	Orden Cronológico	Dos años
Informe del control de Plagas. PLL-RG-CPL-02	Empresa Externa	Orden Cronológico	Dos años
Registro de visita a proveedores. PLL-RG-CP-01	Jefe de Planta.	Orden Cronológico	Dos años
Registro de materia prima. PLL-RG-TR-01	Responsable de Laboratorio.	Orden Cronológico	Dos años
Registro de etapas de producción PLL-RG-TR-02	Jefe de Planta	Orden Cronológico	Dos años

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	


	MANUAL DEL PLAN HACCP ELABORACIÓN DE YOGURT	PLL-PD-HACCP-01
		Febrero 2013
		Página: 23 de 23
		Responsable: Jefe HACCP

Registro de expedición. PLL-RG-TR-03	Jefe de Bodega	Orden Cronológico	Dos años
Registro de Medidas Correctivas en Producción. PLL-RG-TR-04	Jefe de Planta	Orden Cronológico	Dos años
Análisis de calidad microbiológica PLL-RG-TR-05	Responsable de Laboratorio.	Orden Cronológico	Dos años
Retirada del Mercado. PLL-RG-TR-06	Jefe de Planta	Orden Cronológico	Dos años
Desviación de PCC PLL-RG-TR-07	Jefe de Planta	Orden Cronológico	Dos años
Ingreso de productos químicos en planta PLL-RG-GD-01	Responsable de Bodega	Orden Cronológico	Dos años
Registro de salida de productos químicos de bodega PLL-RG-GD-02	Responsable de Bodega	Orden Cronológico	Dos años.

10. ANEXOS

Limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y materiales.	PLL-IT-LD-01
Instructivo de Trabajo. “Buenas Prácticas Higiénicas”.	PLL-IT-SH-01
Plano de ubicación de cebos rodenticidas.	PLL-IT-CPL-01
Control de Agua En Planta	PLL-PD-CA-01.
Limpieza y Desinfección de las Instalaciones y Equipos	PLL-PD-LD-01.
Salud e Higiene en el Personal	PLL-PD-SH-01.
Mantenimiento y Calibración de Equipos	PLL-PD-MC-01.
Control de Plagas	PLL-PD-CPL-01.
Control de Proveedores de Leche Cruda	PLL-PD-CP-01.
Trazabilidad y Retirada del Mercado	PLL-PD-TR-01.
Gestión de Desechos y Productos Químicos no Alimentarios	PLL-PD-GD-01.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO CONTROL DE AGUA EN PLANTA</p>	PLL-PD-CA-01
		Febrero 2013
		Página: 1 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

1. OBJETO

Definir la metodología a seguir para asegurar la inocuidad del agua utilizada por la Empresa de Productos Lácteos Leito.

2. ALCANCE

Aplica a toda la planta de producción.

3. REFERENCIAS


NOBOA, G. 2002. “Reglamento oficial de Buenas Prácticas de Manufactura. Título IV. Requisitos Higiénicos de fabricación. Capítulo II. Artículo 26 Agua”. Quito Ecuador.

4. DEFINICIONES

Agua potable: Se denomina agua potable o agua para consumo humano, al agua que puede ser consumida sin restricción debido a que, gracias a un proceso de purificación, no representa un riesgo para la salud. El término se aplica al agua que cumple con las normas de calidad promulgadas por las autoridades locales e internacionales.

Control Microbiológico.- El criterio microbiológico define la aceptabilidad o rechazo de un producto o un lote de un alimento basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, incluidos parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO CONTROL DE AGUA EN PLANTA</p>	PLL-PD-CA-01
		Febrero 2013
		Página: 2 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

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


Pseudomonas.- Género de bacterias que incluye varias especies que viven libremente en el suelo y en el agua y algunos patógenos oportunistas, como Pseudomonas aeruginosa, que se aísla en heridas, quemaduras e infecciones de vías urinarias. Las pseudomonas llaman la atención por sus pigmentos fluorescentes y su resistencia a los desinfectantes y antibióticos.

Streptococos fecales.- Los Streptococcus fecales son indicadores de contaminación fecal y su presencia indica falta de higiene en la manipulación de alimentos, excepto en aquellos alimentos en los que interviene como flora habitual de procesos fermentativos. Cabe decir que son muy resistente a las condiciones adversas (congelación, desecación, tratamiento térmico...), por lo que se consideran buenos indicadores de contaminación fecal tanto en alimentos como en agua.

Clostridium sulfitorreductores.- -Los Clostridium sulfitorreductores son aquellas bacterias de morfología bacilar, G+, anaerobias estrictas, capaces de formar esporas y con capacidad de reducir el sulfito a sulfuro.

Hipoclorito de sodio.- El hipoclorito de sodio o hipoclorito sódico, (cuya disolución en agua es conocida popularmente como agua lavandina, cloro, lejía, agua de Javel, agua Janeo blanqueador) es un compuesto químico, fuertemente oxidante, su fórmula es NaClO.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO CONTROL DE AGUA EN PLANTA</p>	PLL-PD-CA-01
		Febrero 2013
		Página: 3 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

5. DESARROLLO

5.1. CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL AGUA

Trimestralmente se realiza el control microbiológico del agua en la planta. Un laboratorio externo realiza el muestreo y las determinaciones bajo las condiciones establecidas en el Contrato para la verificación microbiológica y química del agua.

El laboratorio externo toma las muestras representativas de agua en las instalaciones, para determinar la ausencia/presencia de microorganismos basándose en los parámetros: recuento total, coliformes totales, coliformes fecales y pseudomonas. Se realiza también un control del cloro residual y PH.

Posteriormente a la obtención de resultados, el laboratorio elabora un “Informe de análisis microbiológico”, el que incluye una interpretación de los resultados y recomendaciones. El jefe de planta, evalúa y archiva el informe y determina las acciones correctoras a tomar.


5.2. CONTROL QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO ANUAL DEL AGUA

Anualmente se realiza un control químico y microbiológico completo del agua de la planta. El laboratorio subcontratado realiza el muestreo y las determinaciones, bajo las condiciones establecidas en el Contrato para la verificación microbiológica y química del agua.

Se determinan los siguientes parámetros:

- Parámetros relativos a sustancias tóxicas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO CONTROL DE AGUA EN PLANTA</p>	PLL-PD-CA-01
		Febrero 2013
		Página: 4 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

Arsénico

Cadmio

Cianuros

Cromo

Mercurio

Níquel

Plomo

Antimonio

Selenio

- Parámetros microbiológicos

Coliformes Totales

Coliformes fecales

Estreptococos fecales

Clostridium sulfitoreductores


Recuento de gérmenes totales a 37°C (aguas destinadas a consumo humano)

Recuento de gérmenes totales a 22°C (aguas destinadas a consumo humano)

Posteriormente a la obtención de los resultados, el laboratorio elabora un “Informe de análisis químico y microbiológico anual”, el que incluye una interpretación de los resultados y recomendaciones.

Si las determinaciones químicas y microbiológicas realizadas al agua de planta entregan un resultado superior al admisible, el jefe de planta, en base a la asesoría proporcionada por la empresa externa, determina las acciones correctoras oportunas, las que quedan debidamente registradas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE AGUA EN PLANTA	PLL-PD-CA-01
		Febrero 2013
		Página: 5 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

6. RESPONSABILIDADES

Jefe de planta.

- Verificar que el servicio contratado al laboratorio se ha realizado de acuerdo a lo solicitado y que se han enviado los “Informes de análisis microbiológicos trimestrales” e “Informe de análisis químico y microbiológico del agua anual” con la información adecuada.
- Evaluar, archivar los informes y determinar las acciones correctoras a tomar.

7. REGISTROS

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACIÓN	TIEMPO DE RETENCIÓN
Control Microbiológico trimestral del agua. PLL-RG-CA-01	Laboratorio Externo	Orden Cronológico	Dos años
Control Químico y Microbiológico anual del Agua PLL-RG-CA-02	Laboratorio Externo	Orden Cronológico	Dos años
Acciones correctoras para control del agua PLL-RG-CA-03	Jefe de Planta	Orden Cronológico	Dos años

8. ANEXOS

No aplica.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	



CONTROL MICROBIOLÓGICO TRIMESTRAL DEL AGUA.

PLL-RG-CA-01

Fecha:	Hora:
--------	-------

Responsable del análisis:

Material utilizado:

Punto de Muestreo	Aspecto (Olor-Color-Sabor)	Cloro Residual	PH	Coliformes fecales	Coliformes totales	Pseudomonas

Observaciones:



CONTROL QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO ANUAL DEL AGUA

PLL-RG-CA-02

Fecha:	Hora:
--------	-------

Responsable del análisis:

Material utilizado:

Punto de muestreo	Sustancias tóxicas									Parámetros microbiológicos				
	As	Cd	CN	Cr	Hg	Ni	Pb	Sb	Se	Coliformes fecales	Estreptococos fecales	Clostridium sulfitorreductores	Gémenes totales	
													37°C	22°C

Observaciones:



ACCIONES CORRECTORAS PARA CONTROL DEL AGUA

PLL-RG-CA-03


Fecha:

Responsable del análisis:

Material utilizado:

Punto de Muestreo	Factor en estudio	Límite admisible	% Encontrado	Acciones correctoras

Observaciones:

	PROCEDIMIENTO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS	PLL-PD-LD-01
		Febrero 2013
		Página: 1 de 3
		Responsable: Jefe HACCP

1.OBJETO

Establecer los lineamientos generales de limpieza y desinfección que deben ser cumplidos por la Empresa de Productos Lácteos Leito en las instalaciones, equipos y materiales de manera que se garantice en todo momento la inocuidad del alimento.

2.ALCANCE

Aplica a las instalaciones, equipos y materiales del área de producción de la Empresa de Productos Lácteos Leito.

3.REFERENCIAS

Codex Alimentarius- Volumen 1B-Requisitos Generales (Higiene en los alimentos)


4.DEFINICIONES

Limpieza: Es el conjunto de acciones que se realizan para eliminar la suciedad.

Desinfección: Es el conjunto de acciones que se realizan para eliminar o disminuir el número de bacterias presentes en un objeto, superficie, etc.

Contaminación: La presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas y deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radiactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud. La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos. Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	PROCEDIMIENTO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS.	PLL-PD-LD-01
		Febrero 2013
		Página: 2 de 3
		Responsable: Jefe HACCP

5. DESARROLLO

5.1. PLAN DE LIMPIEZA

La empresa dispone de un Plan de Limpieza y Desinfección (PLL-IT-LD-01) donde se indican los equipos e instalaciones a limpiar, la frecuencia de limpieza, los productos a utilizar, la concentración, temperatura, tiempos, planillas donde se registran las operaciones y los métodos o instrucciones de trabajo a seguir en cada caso.


Los productos y elementos de limpieza utilizados están almacenados en la bodega, después de la limpieza los productos son devueltos a su lugar de almacenamiento.

5.2. VIGILANCIA

La vigilancia de la limpieza y desinfección se efectúa diariamente mediante una inspección visual de las instalaciones, equipos y materiales, realizada por el jefe de planta, siempre durante y/o después de la aplicación del procedimiento de limpieza y desinfección.

El jefe de planta aplica las medidas correctoras oportunas si determina que alguna zona, utensilio o equipo no está higiénico.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	PROCEDIMIENTO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS.	PLL-PD-LD-01
		Febrero 2013
		Página: 3 de 3
		Responsable: Jefe HACCP

6. RESPONSABILIDADES

Jefe de Planta

- Realizar vigilancia y registro de la limpieza y desinfección e implementar acciones correctoras.
- Supervisar las condiciones para dar el inicio a la limpieza y desinfección.

Personal de Limpieza.

- Realizar el procedimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones.

Operario.

- Realizar el procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios.


7. REGISTROS

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACIÓN	TIEMPO DE RETENCIÓN
Listado de comprobación de Limpieza y desinfección de las instalaciones equipos y materiales. PLL-RG-LD-01	Jefe de Planta	Orden cronológico	Dos años.

8. ANEXOS

Limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y materiales. PLL-IT-LD-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	INSTRUCTIVO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS	PLL-IT-LD-01
		Febrero 2013
		Página: 1 de 6
		Responsable: Jefe HACCP


SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL ALIMENTO

Objeto: Remover residuos de materia grasa, proteína, malos olores y suciedad superficial.

TANQUES, DOSIFICADORES Y BIDONES.
Alcance: Aplica a todos los tanques, bidones y marmita del área de producción de yogurt.
Responsabilidades: Operario.
Frecuencia: Diaria, cada que termine el proceso.
Procedimiento:
<ul style="list-style-type: none"> a) Retirar residuos sólidos y líquidos. b) Pre-enjuague con agua fría. c) Preparar solución de detergente BIOCLEAN TLT (10-30 g/l de agua). d) Fregar con cepillos y escobas limpias. e) Enjuagar con agua fría dos veces. f) Aplicar desinfectante BIOLIMP g) Dejar actuar 10 min. h) Enjuague final con agua fría a baja presión, dos veces. i) Drenar y dejar secar. j) Verificar y registrar

MARMITA
Alcance: Aplica a las marmita del área de producción de yogurt.
Responsabilidades: Operario.
Frecuencia: Diaria, cada que termine el proceso.
Procedimiento:
<ul style="list-style-type: none"> a) Retirar residuos sólidos y líquidos. b) Hacer recircular agua fría para pre-enjuague. c) Preparar solución de detergente BIOCLEAN TLR (De 1 -5 g/l de agua). d) Fregar con cepillos y escobas limpias.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	


	INSTRUCTIVO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS	PLL-IT-LD-01
		Febrero 2013
		Página: 2 de 6
		Responsable: Jefe HACCP

<ul style="list-style-type: none"> e) Hacer recircular agua fría para enjuagar. (Repetir proceso dos veces). f) Aplicar desinfectante BIOLIMP g) Dejar actuar 10 min. h) Hacer recircular agua fría para enjuague final. (Repetir proceso dos veces) i) Drenar y dejar secar. j) Verificar y registrar
--

UTENSILIOS, COLADORES Y BALDES
Alcance: Aplica a todos los utensilios de acero inoxidable del área de producción de yogurt.
Responsabilidades: Operario.
Frecuencia: Diaria, cada vez que sea necesario.
Procedimiento:
<ul style="list-style-type: none"> a) Retirar residuos b) Pre-enjuague con agua fría. c) Preparar solución de detergente BRIGTHEN, M. (4-8 ml/l de agua). d) Fregar con esponjas. e) Enjuague con agua fría. f) Verificación y registro

CLARIFICADOR
Alcance: Aplica al clarificador del área de producción de yogurt.
Responsabilidades: Operario
Frecuencia: Diaria, cada que termine el proceso.
Procedimiento:
<ul style="list-style-type: none"> a) Hacer recircular agua fría para pre-enjuague. b) Preparar solución de detergente BIOCLEAR TLR (De 1 -5 g/l de agua). c) Recircular solución.


Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	INSTRUCTIVO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS	PLL-IT-LD-01
		Febrero 2013
		Página: 3 de 6
		Responsable: Jefe HACCP

- d) Fregar exterior con cepillos.
- e) Recircular agua dos veces, o hasta que quede completamente cristalina.
- f) Enjuagar con agua fría.
- g) Verificación y registro.

MESAS DE TRABAJO Y MESONES
Alcance: Aplica a todas las mesas de trabajo y mesones del área de producción de yogurt.
Responsabilidades: Operario.
Frecuencia: Diario, cada vez que sea necesario.
Procedimiento:
<ul style="list-style-type: none"> a) Retirar todo lo movible de la zona a limpiar. b) Limpieza de residuos en seco con escobas. c) Colocar un aviso de “peligro: limpieza en marcha”, para prevenir accidentes. d) Preparar solución de detergente BIOCLEANER (5 -10 ml / litro de agua.) Tiempo de actuación: 10 minutos e) Fregar con escobas limpias y asegurarse que son eliminadas todas las señales y marcas de suciedad. f) Enjuagar con abundante agua g) Aplicar desinfectante BIOCLEAN TQ10 (50 ml/litro de agua). h) Esperar a que seque completamente i) Colocar los elementos móviles del equipo en donde se encontraban j) Asegurarse que las áreas tratadas tengan los resultados deseados. k) Verificación y registro.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	INSTRUCTIVO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS	PLL-IT-LD-01
		Febrero 2013
		Página: 4 de 6
		Responsable: Jefe HACCP


PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

Objeto: Objeto Eliminar restos de alimentos, desperdicios y suciedad superficial.

PAREDES
Alcance: Aplica a todas las paredes del área de producción.
Responsabilidades: Personal de limpieza.
Frecuencia: Semanal, terminados los procesos de fabricación.
Procedimiento:
<ul style="list-style-type: none"> a) Retirar todo lo movible de la zona a limpiar. b) Limpieza de residuos en seco con escobas. c) Colocar un aviso de “peligro: limpieza en marcha”, para prevenir accidentes. d) Preparar solución de detergente BIOCLEANER (5 -10 ml / litro de agua.) Tiempo de actuación: 10 minutos e) Fregar con escobas limpias y asegurarse que son eliminadas todas las señales y marcas de suciedad. f) Enjuagar con abundante agua g) Aplicar desinfectante BIOCLEAN TQ10 (50 ml/litro de agua). h) Esperar a que seque completamente i) Colocar los elementos móviles del equipo en donde se encontraban j) Asegurarse que las áreas tratadas tengan los resultados deseados. k) Verificación y registro.

PISOS
Alcance: Aplica a todo el piso del área de producción.
Responsabilidades: Personal de limpieza.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO</p> <p style="text-align: center;">LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS</p>	PLL-IT-LD-01
		Febrero 2013
		Página: 5 de 6
		Responsable: Jefe HACCP

Frecuencia: Diario, una vez terminados los procesos de fabricación, o cuando sea necesario.

Procedimiento:

- a) Retirar todo lo movible de la zona a limpiar.
- b) Limpieza de residuos en seco con escobas.
- c) Colocar un aviso de “peligro: limpieza en marcha”, para prevenir accidentes
- d) Preparar solución de detergente BIOCLEANER (5 -10 ml / litro de agua.)
Tiempo de actuación: 10 minutos
- e) Fregar con escobas limpias y asegurarse que son eliminadas todas las señales y marcas de suciedad.
- f) Enjuagar con abundante agua.
- g) Aplicar desinfectante BIOCLEAN TQ10 (50 ml/litro de agua).
- h) Esperar a que seque completamente
- i) Colocar los elementos móviles del equipo en donde se encontraban
- j) Asegurarse que las áreas tratadas tengan los resultados deseados.
- k) Verificación y registro.

LAVAMANOS

Alcance: Aplica a todos los lavamanos del área de producción.


Responsabilidad: Personal de limpieza

Frecuencia: Diaria, al inicio de la jornada y cuando sea necesario.

Procedimiento:

- a) Retirar residuos en seco.
- b) Preparar solución de detergente BIOCLEANER (5 -10 ml / litro de agua.)
Tiempo de actuación: 10 minutos
- c) Fregar con cepillos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	INSTRUCTIVO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS	PLL-IT-LD-01
		Febrero 2013
		Página: 6 de 6
		Responsable: Jefe HACCP

- d) Enjuague con agua potable hasta eliminación de toda la espuma.
- e) Aplicar desinfectante BIOCLEAN TQ10 (50 ml/litro de agua).
- f) Vigilar su limpieza y aseo durante la jornada de trabajo.
- g) Verificación y registro.

BAÑOS

Alcance: Aplica a todos los baños del área de producción.

Responsable: Personal de limpieza.

Frecuencia: Diaria, al inicio de la jornada y cuando sea necesario.

Procedimiento:

- a) Retirar residuos como papel higiénico, toallas desechables, polvo y todo tipo de material similar no adherido a las superficies.
- b) Colocar los residuos en contenedores para la basura debidamente identificados que indiquen material no reciclable o contaminado y en su interior una bolsa plástica de color rojo.
- c) Preparar solución de detergente BIOCLEANER (5 -10 ml / litro de agua.)
Tiempo de actuación: 10 minutos
- d) Fregar con cepillos
- e) Enjuague con agua potable hasta eliminación de toda la espuma.
- f) Aplicar desinfectante BIOCLEAN TQ10 (50 ml/litro de agua).
- g) Semanalmente se aplica una solución anti sarro.
- h) Vigilar su limpieza y aseo durante la jornada de trabajo.
- i) Verificación y registro.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	



LISTADO DE COMPROBACIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES EQUIPOS Y MATERIALES.

PLL-RG-LD-01


Mes N°:

Semana N° :

Responsable de Inspección:

	Lunes		Martes		Miércoles		Jueves		Viernes		Sábado		Domingo		Cód./Día Equipo NC	Observaciones	Medidas Correctoras
	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC			
Tanque receptor de leche																	
Clarificador																	
Bidones																	
Baldes																	
Marmita																	
Utensilios en general																	
Dosificadores																	
Mesas de trabajo																	
Mesones																	
Paredes																	
Pisos																	
Lavamanos																	
Baños																	

Firma de responsable:

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO</p> <p style="text-align: center;">SALUD E HIGIENE EN EL PERSONAL</p>	PLL-PD-SH-01
		Febrero 2013
		Página: 1 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

1. OBJETO

Definir los requisitos y prácticas higiénicas que debe cumplir el personal de la Empresa de Productos Lácteos Leito, en referencia a la higiene personal y buenas prácticas de manufactura con la finalidad de obtener en todo momento productos inocuos, saludables y sanos.

2. ALCANCE

Aplica a todo el personal del área de producción, así como todas aquellas personas que esporádicamente entren al área de producción, cuando la actividad productiva este en pleno funcionamiento.

3. REFERENCIAS

NOBOA, G. 2002. “Reglamento oficial de Buenas Prácticas de Manufactura. Título IV. Requisitos Higiénicos de fabricación. Capítulo I. Personal”. Quito Ecuador.


4. DEFINICIONES

Manipulador de alimentos: Corresponde a toda persona que trabaje a cualquier título, aunque sea ocasionalmente, en lugares donde se produzca, manipule, elabore, almacene, distribuya o expendan alimentos.

Higiene de los alimentos: Todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento, en todas las fases, producción, envasado, transporte y almacenamiento hasta el consumo final.

Limpieza: La eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO SALUD E HIGIENE EN EL PERSONAL</p>	PLL-PD-SH-01
		Febrero 2013
		Página: 2 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

Desinfección: La reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento, sin menoscabo de él, mediante agentes químicos y/o métodos higiénicamente satisfactorios.

Contaminación: La presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas y deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radiactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud. La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos. Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas.

5. DESARROLLO


Con el fin de garantizar que el estado de salud del personal manipulador de alimentos es adecuado para las funciones que se realizan, se cumplen las condiciones siguientes:

- a) La empresa exige certificado médico al personal de nuevo ingreso. El personal manipulador permanente, anualmente actualiza su certificado médico consistente en un control clínico para garantizar que su salud no represente un riesgo de contaminación en las tareas de manipulación del alimento.
- b) La empresa mantiene un registro de Accidentes y enfermedades PLL-RG-SH-01, donde se realiza un seguimiento del estado de salud del personal, y de cualquier otro aspecto relacionado con la salud de los operarios.

5.1.HIGIENE EN LAS RUTINAS DE TRABAJO

La empresa tiene establecidas normas relativas a la higiene de los operarios, siendo obligatorio su cumplimiento, con el fin de que sus comportamientos y prácticas de manipulación no comprometan la seguridad e higiene de los alimentos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO SALUD E HIGIENE EN EL PERSONAL</p>	PLL-PD-SH-01
		Febrero 2013
		Página: 3 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

Dichas normas se encuentran recogidas en el Instructivo de Trabajo PLL-IT-SH-01. "Buenas Prácticas Higiénicas"

Por otro lado, se prohíbe la presencia no justificada de personas ajenas a la actividad, en las áreas donde esta se desarrolla. Para el caso de presencia justificada como personal de administración, visitas externas, empresas de servicios, etc., ingresaran con una bata y una cofia.

5.2. CAPACITACIÓN AL PERSONAL


La empresa capacita a los manipuladores en temas de higiene en las rutinas de trabajo de la siguiente forma: "CAPACITACIÓN" PLL-PD-CAP-01

- a) Al momento de la contratación, entregando el documento escrito Instructivo de Trabajo PLL-IT-SH-01. "Buenas Prácticas Higiénicas"
- b) El primer día de trabajo del manipulador, en una visita por las instalaciones, acompañado del responsable de turno, quien explica las acciones a realizar, la forma correcta de hacerlas, los medios existentes y los diversos lugares de la planta, aclarando cualquier duda del manipulador.
- c) La empresa realiza acciones de capacitación y sensibilización orientadas a mantener las condiciones higiénicas y a sustentar las desviaciones que se detecten.

5.3. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Le corresponde al jefe de planta vigilar en todo momento que se cumplan las obligaciones señaladas anteriormente, corrigiendo de inmediato al manipulador que no cumpla con las acciones necesarias, realiza una inspección visual semanalmente,

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO SALUD E HIGIENE EN EL PERSONAL</p>	PLL-PD-SH-01
		Febrero 2013
		Página: 4 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

registra las desviaciones y toma las acciones encaminadas a corregir el problema detectado.

6. RESPONSABILIDADES

Manipuladores de Alimentos

- Trabajar en todo momento respetando las normas de higiene.

Responsable de turno

- Recibir los nuevos trabajadores y explicarles todo lo relacionado con las normas de higiene en las rutinas de trabajo.


Jefe de Planta

- Vigilar que los manipuladores trabajen respetando la higiene en las rutinas de trabajo.
- Realizar semanalmente la inspección visual y registro de que se trabaja de acuerdo a las normas de higiene.

7. REGISTROS

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACIÓN	TIEMPO DE RETENCIÓN
Registro de accidentes y enfermedades. PLL-RG-SH-01	Jefe de planta	Orden Cronológico	Dos años.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	


	PROCEDIMIENTO SALUD E HIGIENE EN EL PERSONAL	PLL-PD-SH-01
		Febrero 2013
		Página: 5 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

Verificación de Prácticas Higiénicas. PLL-RG-SH-02	Jefe de planta	Orden Cronológico	Dos años.
Reporte de Inspecciones de Higiene al personal PLL-RG-SH-03	Jefe de planta	Orden Cronológico	Dos años.

8. ANEXOS


Instructivo de Trabajo. “Buenas Prácticas Higiénicas” PLL-IT-SH-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	INSTRUCTIVO BUENAS PRÁCTICAS HIGIÉNICAS	PLL-IT-SH-01
		Febrero 2013
		Página: 1 de 2
		Responsable: Jefe HACCP

BUENAS PRÁCTICAS HIGIÉNICAS
<p>Objeto: Establecer normas de correcta higiene en el personal y asegurar que se cumplan</p>
<p>Alcance: Aplica a todo el personal del área de producción, así como todas aquellas personas que esporádicamente entren en dicha área.</p>
<p>Responsabilidades: Operario y personas que ingresen a la planta.</p>
<p>Frecuencia: Cada vez que sea necesario.</p>
<p>Procedimiento</p>
<p>a) El ingreso a la planta se debe realizar con ropa de trabajo propia y las botas o botines de trabajo. La ropa de la calle y los zapatos se almacenan en los cofres existentes en los vestuarios.</p> <p>b) Lávese siempre las manos al ingresar en la planta en los lavamanos ubicados en la zona, antes y después de manipular alimentos y siempre después de usar el baño.</p> <p>c) Informe inmediatamente a su jefe de planta de cualquier lesión o enfermedad de piel, nariz y/o garganta. Las úlceras o lesiones en las manos no deben estar expuestas, debiendo mantenerse cubiertas con elementos impermeables.</p> <p>d) Manténgase limpio. Toda la persona que está trabajando en la empresa debe tener el uniforme completo y en perfectas condiciones de uso y limpieza. No se debe usar estos elementos en tareas fuera de la fábrica.</p> <p>e) Es aconsejable no tener cabello largo ni usar barba o bigote. Todos los manipuladores de productos alimenticios han de llevar cofias de modo que su cabello esté completamente cubierto. Las gorras o cascos no se consideran efectivos para contener cabellos si no se usa la cofia debajo.</p> <p>f) Limpie mientras trabaja. Mantenga todo el equipo y las superficies limpias y ordenadas.</p>

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	INSTRUCTIVO BUENAS PRÁCTICAS HIGIÉNICAS	PLL-IT-SH-01
		Febrero 2013
		Página: 2 de 2
		Responsable: Jefe HACCP

<p>g) Limpie mientras trabaja. Mantenga todo el equipo y las superficies limpias y ordenadas.</p> <p>h) Asegúrese que las puertas permanezcan siempre cerradas. Recuerde: el que abre, cierra; el que saca, guarda y el que ensucia, limpia.</p> <p>i) Asegúrese de que la basura se sitúe según disposiciones de la empresa. Mantenga puesta la tapa de los recipientes y lávese o desinfecte las manos después de manipularla.</p> <p>j) Comuníquese con su jefe de planta en caso de tener dudas y/o sugerencias de lo arriba mencionado.</p> <p>k) Para el LAVADO DE MANOS se debe proceder de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Humedecer las manos con agua. • Depositar jabón desinfectante en las manos. • Frotar las manos el tiempo suficiente. • Enjuagar varias veces hasta eliminar el jabón. • Secarse con las toallitas de papel. • El uso de guantes no exime a nadie de tener bien lavadas las manos. <p>l) Está PROHIBIDO durante el ejercicio de la actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fumar. • Masticar chicle. • Comer en el puesto de trabajo. • Utilizar ropa de trabajo distinta a la reglamentaria. • Estornudar o toser encima de los alimentos. • El uso de cosméticos o perfumes fuertes. <p>m) El uso de objetos como: cadenas, pulseras, anillos, etc.</p> <p>n) Guardar comida dentro de los cofres de vestuarios.</p> <p>o) O cualquier otra que pueda ser causa de contaminación de alimentos.</p>

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	



REGISTRO DE ACCIDENTES Y ENFERMEDADES.

PLL-RG-SH-01

N° Cédula	Nombre	Área	Cargo	Enfermedad/ Accidente	Tratamiento médico		Medidas Correctoras.
					Si	No	

Observaciones:



VERIFICACIÓN DE PRÁCTICAS HIGIÉNICAS.

PLL-RG-SH-02

Mes:				Año:						
PRÁCTICAS HIGIÉNICAS		Sem 1		Sem 2		Sem 3		Sem 4		Observaciones
		C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	
1	Limpieza e higiene personal									
2	Lavado y desinfección de manos y guantes siempre que se requiera									
3	Cabello recogido y cubierto totalmente									
4	Uñas cortas, limpias y sin esmalte.									
5	Ausencia de anillos, aretes, joyas u otros accesorios.									
6	No comer, beber o masticar ningún objeto o producto.									
7	No hablar, toser o estornudar sobre los alimentos.									
8	No tocarse ninguna parte del cuerpo con las manos.									
9	No sentarse sobre las áreas de trabajo.									
10	Los hombres se afeitan diariamente.									
11	No fumar.									
12	No usar perfume ni maquillaje fuerte.									
13	Vestir correctamente el uniforme de trabajo (limpio, en buen estado, completo, libre de botones, sin accesorios y según el cargo).									
14	Delantal plástico atado al cuerpo.									
15	Guantes limpios, sin roturas o desperfectos.									
16	Uso de tapabocas para manipular alimentos que cubra desde la nariz hasta la boca.									
17	Lentes asegurados.									
18	Uso de guante negro únicamente para aseo									
19	Uso de cazado cerrado.									
20	Estado del botiquín									
21	Visitantes cumpliendo las prácticas higiénicas.									
Nombre y Firma del Responsable Verificación:										



REPORTE DE INSPECCIONES DE HIGIENE AL PERSONAL


PLL-RG-SH-03

Responsable Inspección:

C: Cumple NC: No Cumple

Fecha	Hora	Nombre	Área	Uniforme Completo		Uniforme Limpio		Uñas		Afeitada		Maquillaje y/o perfume		Cabello		Accesorios y/o joyas		Manos Limpias		Observaciones	
				C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC		

Firma Responsable :

	PROCEDIMIENTO MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	PLL-PD-MC-01
		Febrero 2013
		Página: 1 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

1. OBJETO

Calibrar y dar mantenimiento a los equipos/instrumentos para prevenir posibles fallas en la seguridad e inocuidad del alimento, debido a malos pesajes, fallos en el funcionamiento o contaminación cruzada.

2. ALCANCE

Aplica a todos los equipos/instrumentos del área de producción de yogurt de la Empresa de Productos Lácteos Leito.

3. REFERENCIAS

NOBOA, G. 2002. “Reglamento oficial de Buenas Prácticas de Manufactura. Título V. Requisitos Higiénicos de fabricación. Capítulo Único. Aseguramiento y Control de la Calidad. Artículo 65”. Quito Ecuador.

4. DEFINICIONES


Mantenimiento: Conjunto de técnicas y sistemas que permiten prever las averías, efectuar las revisiones programadas, engrases y reparaciones eficaces dando a la vez normas de buen funcionamiento a los operadores de las maquinas, a sus usuarios, contribuyendo a los beneficios de la empresa

5. DESARROLLO

Todos los equipos/instrumentos empleados en la elaboración de yogurt, aparecen en el registro “Listado de equipos”, PLL-RG-MC-03 junto con la siguiente información:

- Código.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</p>	PLL-PD-MC-01
		Febrero 2013
		Página: 2 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

- Localización.
- Fecha de alta.
- Fecha de baja.

El técnico de mantenimiento es el responsable de mantener al día dicho listado, teniendo en cuenta la adquisición, retirada o sustitución de equipos por parte de la empresa.

Todos los equipos/instrumentos que aparezcan en esta lista deben llevar una etiqueta identificativa con su correspondiente código, siendo esta de un material resistente y estando colocada en un lugar visible.

Los códigos de equipos/instrumentos deben de tener la siguiente forma: A-XX, donde A es la inicial del nombre del equipo/instrumento y XX números consecutivos: 01, 02,03...para un mismo modelo.

El técnico de mantenimiento es el encargado además de tener archivadas todas las fichas técnicas de dichos equipos/instrumentos.

5.1. MANTENIMIENTO CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN.


Diariamente se realiza una inspección por las diferentes áreas de la planta para determinar las prioridades de mantenimiento.

Se debe calibrar y verificar todos aquellos equipos/instrumentos cuyos resultados tengan una influencia directa o indirecta sobre la seguridad del yogurt.

Este plan está definido de la siguiente manera:

- Qué equipos se calibran o verifican.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	PROCEDIMIENTO MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	PLL-PD-MC-01
		Febrero 2013
		Página: 3 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

- Quién realiza éstas operaciones (calibración o verificación interna o mediante un servicio externo contratado).
- La periodicidad o frecuencia (mensual, trimestral, semestral, anual, etc.).
- Las actividades a realizar (parámetros a calibrar, comprobaciones o verificaciones) y los procedimientos a aplicar (instrucciones escritas, procedimientos o protocolos de actuación del servicio externo).

Todos los datos anteriores se encuentran definidos para cada equipo en su correspondiente “Ficha de vida” PLL-RG-MC-03., en ellas aparece:


- Denominación.
- Fabricante/Modelo.
- Código.
- Las características a controlar.
- Los criterios de aceptación.
- La periodicidad de la Calibración/Verificación/Mantenimiento.
- El método de Calibración/Verificación.

No obstante se realizan calibraciones no programadas cuando se tienen dudas de los resultados de medida realizados, cuando las reparaciones del equipo requieran una calibración posterior, o por las condiciones de uso del equipo.

El técnico de mantenimiento es el encargado de realizar la verificación interna de los equipos/instrumentos y de enviar aquellos equipos que necesiten calibración a un laboratorio homologado dejándolo registrado en la Ficha de vida de cada equipo o instrumento, donde debe rellenar los siguientes apartados:

- Fecha.
- Situación de disponibilidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	PROCEDIMIENTO MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	PLL-PD-MC-01
		Febrero 2013
		Página: 4 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

- Próxima fecha de Verificación/calibración/mantenimiento.
- Firma.
- Observaciones (si lo considera necesario).

Cuando se realice la verificación interna de un equipo/instrumento, el encargado de realizarla debe de dejar evidencia de ello tanto en la ficha de vida, como en el “Registro de Mantenimiento y calibración de equipos PLL-RG-MC-01, en el que debe rellenar los siguientes apartados:


- Denominación.
- Código.
- Fecha.
- Valores obtenidos (3 repeticiones).
- Resultado.
- Firma del responsable.
- Observaciones (si lo considera necesario).

5.2. PROCEDIMIENTO EN CASO DE EQUIPOS DESCALIBRADOS.

En el caso de que durante la calibración/verificación de alguno de los equipos se descubra que este está fuera de calibración debe retirarse a un lugar específico y/o señalizarse claramente mediante un cartel, o etiqueta, preferentemente de color rojo, con el aviso de "FUERA DE USO".

Este cartel debe mantenerse hasta que el equipo ha sido reparado y reconocido como apto para realizar su función satisfactoriamente, mediante una calibración, verificación o ensayo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	PROCEDIMIENTO MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	PLL-PD-MC-01
		Febrero 2013
		Página: 5 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

6. RESPONSABILIDADES

Técnico de Mantenimiento

- Realizar mantenimiento y calibración de los equipos siguiendo el cronograma establecido.
- Implementar medidas preventivas y correctivas que se considere necesario.
- Realizar inspecciones de acuerdo al plan presentado.
- Llenar los registros de mantenimiento y calibración.
- Registrar fallas imprevistas.
- Archivar los registros y justificantes.

7. REGISTROS

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACIÓN	TIEMPO DE RETENCIÓN
Listado de equipos. PLL-RG-MC-01.	Técnico de Mantenimiento	Orden Cronológico	Dos años
Ficha de vida equipo/instrumento PLL-RG-MC-02.	Técnico de Mantenimiento	Orden Cronológico	Dos años
Mantenimiento y calibración de equipos PLL-RG-MC-03	Técnico de Mantenimiento	Orden Cronológico	Dos años
Registro de fallas imprevistas en mantenimiento PLL-RG-MC-04	Técnico de Mantenimiento	Orden Cronológico	Dos años

8. ANEXOS

No aplica.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	



FICHA DE VIDA EQUIPO/INSTRUMENTO

PLL-RG-MC-02

Responsable:

Fecha:

Denominación	Fabricante Modelo.	Código	Criterios de aceptación.	Calibración/Verificación/Mantenimiento.				Método de Calibración/Verificación Mantenimiento.	Próxima fecha de Verificación/calibración Mantenimiento.
				Diario	Mensual	Trimestral	Semestral		

Observaciones:



MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

PLL-RG-MC-03

Responsable:

Fecha:

Equipo / Código	Estado	Tarea a realizar	Valores Obtenidos				Marcha/Parada	Observaciones
			1°	2°	3°	Resultado		

Cambios realizados:




REGISTRO DE FALLAS IMPREVISTAS EN MANTENIMIENTO.

PLL-RG-MC-04

Responsable:

Fecha y hora de Fallo	Equipo	Causa	Consecuencia	Acciones Correctivas:

Observaciones:

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS	PLL-PD-CPL-01
		Febrero 2013
		Página: 1 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

1. OBJETO

Definir la metodología seguida por la Empresa de Productos Lácteos Leito para impedir el ingreso y proliferación de plagas y así evitar tener contaminación cruzada que afecte la inocuidad del producto.

2. ALCANCE

Aplica a todo el perímetro interno y externo de la Empresa de Productos Lácteos Leito.

3. REFERENCIAS

NOBOA, G. 2002. “Reglamento oficial de Buenas Prácticas de Manufactura. Título IV. Requisitos Higiénicos de fabricación. Capítulo V. Almacenamiento Transporte y Comercialización. Artículo 53”. Quito Ecuador.

4. DEFINICIONES

Plagas.- Insectos, roedores, pájaros y otras especies menores capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

Insectocutores.- Elimina todo tipo de insectos voladores por medio de una serie de barras electrificadas con alto voltaje y tubos fluorescentes de luz ultravioleta integradas al equipo.

Cebos anticoagulantes.- Los anticoagulantes actúan provocando la muerte de los roedores al interrumpir los mecanismos normales de coagulación de la sangre, lo que causa que los roedores mueran de sangrado interno.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS</p>	PLL-PD-CPL-01
		Febrero 2013
		Página: 2 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

Desinfección.- Reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, de una cantidad de microorganismos en el medio ambiente, a un nivel que no comprometa la inocuidad ni la aptitud de los alimentos.

Desinsectación.- Limpieza de insectos nocivos, especialmente los parásitos y las plagas perjudiciales para la salud.

Desratización.- Eliminación de las ratas y ratones de un lugar.

5. DESARROLLO

La empresa contrata un servicio externo para el control de plagas en la planta, el cual de acuerdo a un Plan de Control efectúa los tratamientos de desinfección, desinsectación y desratización.

Los productos utilizados están aprobados y son aptos para su utilización en la industria alimentaria. La empresa archiva los certificados de aceptación de los productos utilizados. En ningún caso los venenos utilizados son almacenados en las instalaciones de la planta y son administrados por la empresa contratada cada visita realizada.


5.1 DESRATIZACIÓN

En exteriores

Control y prevención mediante la utilización de cebos anticoagulantes dispuestos en puntos clave de las instalaciones.

Los cebos se disponen tal como se especifican en el “Plano de ubicación de cebos rodenticidas” PLL-IT-CPL-01, elaborado por la empresa externa contratada.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS</p>	PLL-PD-CPL-01
		Febrero 2013
		Página: 3 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

En interiores

Se utilizan cajas con adhesivo en su interior para la captura mecánica de roedores, las mismas están dispuestas en el perímetro interno de las edificaciones y en los accesos a la planta, según lo muestra en el “Plano de ubicación de cebos rodenticidas” PLL-IT-CPL-01

5.2 DESINSECTACIÓN

Con el objetivo de prevenir la entrada de moscas y otros animales voladores se disponen de telas mosquiteras en todas las ventanas y puertas practicables en la planta de producción.

En el interior de la planta se disponen de insectocutores, dispuestos en puntos claves de las instalaciones.

En el exterior de la planta el control de este tipo de plagas se realiza mediante la fumigación con insecticida.

La vigilancia periódica de los insectocutores es responsabilidad de la empresa contratada y debe realizarse quincenalmente, de acuerdo a la siguiente pauta:

- a) Quincenalmente, la empresa contratada inspecciona y mantiene cada uno de los cebos identificados en el “Plano de ubicación de cebos rodenticidas “PLL-IT-CPL-01.
- b) Quincenalmente se realiza mantenimiento de los insectocutores.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS</p>	PLL-PD-CPL-01
		Febrero 2013
		Página: 4 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

- c) Al término de cada visita, la empresa externa entrega un Informe de Control de Plagas donde indica las acciones realizadas (fumigación, control de cebos/trampas, etc.)

5.3. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Existe un registro general “Incidencia de plagas” PLL-RG-CPL-01 donde se registran las incidencias relacionadas con la presencia de plagas. Toda persona que detecte la presencia de plagas debe comunicar al Jefe de Planta el problema detectado para que registre el día, plaga y lugar donde fue visto.

El registro sirve para realizar un seguimiento de los problemas existentes y poder comunicar a la empresa externa los puntos débiles detectados.

6. RESPONSABILIDADES

Empresa Externa

- Realizar el control de los cebos rodenticidas e insectocutores cada quince días, implementando las medidas preventivas y correctivas que se considere necesario.
- Entregar un justificante de Control de plagas en cada visita
- Realizar los tratamientos de acuerdo al plan presentado.
- Revisar el registro de Incidencia de plagas” PLL-RG-CPL-01 para realizar el seguimiento de la efectividad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS</p>	PLL-PD-CPL-01
		Febrero 2013
		Página: 5 de 5
		Responsable: Jefe HACCP

Jefe de Planta

- Evaluar y archivar los informes y justificantes entregados por la empresa subcontratada.
- Registrar las incidencias de plagas detectadas.
- Verificar la calidad del servicio de la empresa externa subcontratada para la lucha contra plagas.

7. REGISTROS

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACIÓN	TIEMPO DE RETENCIÓN
Incidencia de plagas PLL-RG-CPL-01	Jefe de Planta	Orden Cronológico	Dos años
Informe del control de Plagas. PLL-RG-CPL-02	Empresa Externa	Orden Cronológico	Dos años

8. ANEXOS

Plano de ubicación de cebos rodenticidas. PLL-IT-CPL-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	



INCIDENCIA DE PLAGAS

PLL-RG-CPL-01

Nombre de Responsable: _____

				Tipo de evidencia				
Tipo de Plaga	Día	Hora	Área donde fue vista	Excremento	Madriguera	Roeduras	Huellas	Sendas

Observaciones:



INFORME DEL CONTROL DE PLAGAS.

PLL-RG-CPL-02

Nombre de Responsable:

Tipo de Plaga	Fumigación			Control de Capturas			Medidas Correctoras
	Químico Utilizado	Dosificación	Plazo de supresión	Ubicación	% Cebos comidos	% de Capturas	

Observaciones:



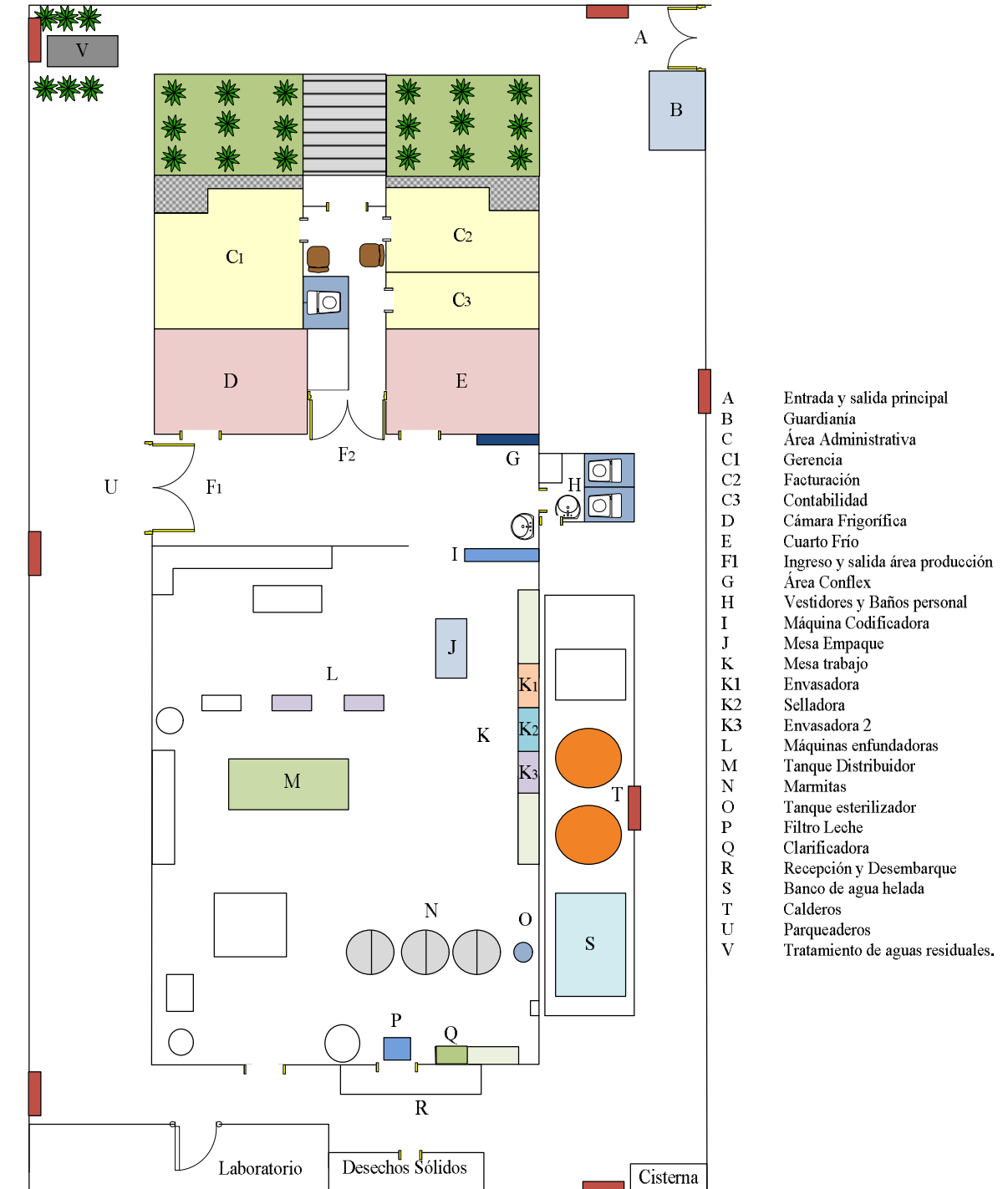
PROCEDIMIENTO
CONTROL DE PROVEEDORES DE
LECHE CRUDA

PLL-PD-CP-01

Febrero 2013

Página: 1 de 3

Responsable:
Jefe HACCP



- A Entrada y salida principal
- B Guardiana
- C Área Administrativa
- C1 Gerencia
- C2 Facturación
- C3 Contabilidad
- D Cámara Frigorífica
- E Cuarto Frío
- F1 Ingreso y salida área producción
- G Área Conflex
- H Vestidores y Baños personal
- I Máquina Codificadora
- J Mesa Empaque
- K Mesa trabajo
- K1 Envasadora
- K2 Selladora
- K3 Envasadora 2
- L Máquinas enfundadoras
- M Tanque Distribuidor
- N Marmitas
- O Tanque esterilizador
- P Filtro Leche
- Q Clarificadora
- R Recepción y Desembarque
- S Banco de agua helada
- T Calderos
- U Parquederos
- V Tratamiento de aguas residuales.

Empresa: Productos Lácteos Leito

Tema: Plano de ubicación de cebos rodenticidas. PLL-IT-CPL-01

Cebos Rodenticidas.

Edición	Revisión
01	00

Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO
------------------	------------	---------	----------------------

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO CONTROL DE PROVEEDORES DE LECHE CRUDA</p>	PLL-PD-CP-01
		Febrero 2013
		Página: 1 de 3
		Responsable: Jefe HACCP

OBJETO

Garantizar que la leche cruda que se recibe en la Empresa de Productos Lácteos Leito cumpla con las especificaciones de calidad microbiológica y fisicoquímica establecidas, para cumplir con la inocuidad del yogurt.

1. ALCANCE

Aplica para todos los proveedores de leche cruda de la empresa, inicia con la etapa de aprobación de los proveedores hasta la recepción en la Empresa de Productos Lácteos Leito.

2. REFERENCIAS

NOBOA, G. 2002. “Reglamento oficial de Buenas Prácticas de Manufactura. Requisitos Higiénicos de Fabricación. Capítulo II. De Materias Primas e Insumos. Artículo 18 - 26”. Quito Ecuador.

3. DEFINICIONES

Hato.- Conjunto de cabezas de ganado, como bueyes, vacas, ovejas, etc. En el mismo sentido, puede también referir a la hacienda de campo destinada a la cría de toda clase de dicho ganado.

4. DESARROLLO

Todo proveedor es sometido a una evaluación previa a su aceptación, en la cual se califican condiciones como alimentación del ganado, higiene en establos, forma de

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE PROVEEDORES DE LECHE CRUDA	PLL-PD-CP-01
		Febrero 2013
		Página: 2 de 3
		Responsable: Jefe HACCP

ordeño, infraestructura del potrero, etc.; estas condiciones están descritas en el instructivo “Requisitos para aceptar rechazar y mantener proveedores”.PLL-IT-CP-01

Se cuenta con una programación de visitas a proveedores donde se verifica el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de inocuidad.

La empresa tiene establecidos requisitos de calidad para la leche cruda, al momento de la recepción, el responsable de laboratorio está capacitado para aceptar o rechazar la leche, basándose en parámetros como acidez, grasa, Ph y características organolépticas, las mismas que son realizadas en el laboratorio de la empresa.

5. RESPONSABILIDADES

Proveedores

- Cumplir con las condiciones establecidas en el contrato.


Responsable de Laboratorio.

- Aceptar o rechazar la leche cruda.
- Llenar los registros de materia prima PLL-RG-TR-01.

6. REGISTROS

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACIÓN	TIEMPO DE RETENCIÓN
Registro de materia prima. PLL-RG-TR-01	Responsable de Laboratorio.	Orden Cronológico	Dos años

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	


	PROCEDIMIENTO CONTROL DE PROVEEDORES DE LECHE CRUDA	PLL-PD-CP-01
		Febrero 2013
		Página: 3 de 3
		Responsable: Jefe HACCP

Registro de visita a proveedores. PLL-RG-CP-01	Jefe de Panta.	Orden Cronológico	Dos años
---	----------------	-------------------	----------

7. ANEXOS


No aplica.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	INSTRUCTIVO REQUISITOS PARA ACEPTAR RECHAZAR Y MANTENER PROVEEDORES.	PLL-IT-CP-01
		Febrero 2013
		Página: 1 de 2
		Responsable: Jefe HACCP

REQUISITOS PARA ACEPTAR RECHAZAR Y MANTENER PROVEEDORES.
Objeto: Garantizar que los proveedores cumplen con las características de calidad establecidas por la empresa.
Alcance: Aplica para todos los proveedores de leche cruda.
Responsabilidades: Responsable de Laboratorio.
Frecuencia: Calidad de la leche: Diario, al momento de recepción Inspección de proveedores: De acuerdo a cronograma.
Procedimiento
<p>a) Todo proveedor nuevo para ser calificado debe cumplir con los requisitos establecidos por la empresa, principalmente en cuanto a parámetros de calidad tanto fisicoquímica como microbiológica de la leche cruda según NTE INEN 9:2008 (Ver Anexo E).</p> <p>b) Los hatos deben cumplir con la exigencia del registro en la oficina de agrocalidad local. Factores intrínsecos (propios del animal en cuanto a enfermedades). Factores extrínsecos, en lo que se refiere a manejo de animales y del hato.</p> <p>c) Se revisará la higiene en: Hatos y establos. Salas de ordeño fijas. (En caso de existencia). Utensilios. (Balde, cucharas, jarras, etc.) Lugar donde se realiza el ordeño. Personal de ordeño.</p> <p>d) Todas estas condiciones y requisitos, se le proporcionan por parte de la empresa a cada uno de los proveedores, a través de una cartilla informativa, en la cual se involucran de una forma accesible y de fácil comprensión, en dicha cartilla constan:</p>

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO REQUISITOS PARA ACEPTAR RECHAZAR Y MANTENER PROVEEDORES.</p>	PLL-IT-CP-01
		Febrero 2013
		Página: 2 de 2
		Responsable: Jefe HACCP

- Requerimientos con que debe cumplir el hato lechero:
 - Condiciones en la producción primaria e infraestructura.
 - Buenas Prácticas en Alimentación Animal.
 - Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios.
 - Buenas Prácticas durante el Ordeño.
 - Programa de saneamiento en el hato.
 - Normas seguras en cuanto a salud e higiene del personal que realiza el ordeño.
- e) La cartilla, se entregará acompañada de una capacitación, por parte de un encargado de la empresa.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	



REGISTRO DE VISITA A PROVEEDORES.


PLL-RG-CP-01

Fecha:

Visitante:

Proveedor	Sanidad	Condiciones de Ordeño	Alimentación	Infraestructura

Observaciones:

	PROCEDIMIENTO TRAZABILIDAD Y RETIRADA DEL MERCADO	PLL-PD-TR-01
		Febrero 2013
		Página: 1 de 4
		Responsable: Jefe HACCP

1.OBJETO

Controlar el producto una vez que sale de la Empresa de Productos Lácteos Leito, para tener mayor control del mismo hasta que llegue al consumidor y en caso de que resulte defectuoso poder recuperarlo rápidamente.

2.ALCANCE

Aplica a todos los yogures elaborados en la planta de fabricación de la Empresa de Productos Lácteos Leito.

3.REFERENCIAS

NOBOA, G. 2002. “Reglamento oficial de Buenas Prácticas de Manufactura. Título V. Requisitos Higiénicos de fabricación. Capítulo Único. Aseguramiento y Control de la Calidad”. Quito Ecuador.


4.DEFINICIONES

Trazabilidad.- La trazabilidad es un conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permite identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización.

5.DESARROLLO

La empresa tiene definido un sistema para tener identificados los productos elaborados en toda la cadena de fabricación, desde las materias primas, proceso hasta su expedición y destino.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	PROCEDIMIENTO TRAZABILIDAD Y RETIRADA DEL MERCADO	PLL-PD-TR-01
		Febrero 2013
		Página: 2 de 4
		Responsable: Jefe HACCP

Los registros en cada etapa de elaboración suministran toda la información necesaria para poder identificar los productos y tener referencia en caso de problemas en la fabricación.

5.1. IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Todos los productos elaborados están identificados con la fecha de elaboración, la fecha de vencimiento y el Lote.

a) El lote de Fabricación queda caracterizado de la siguiente forma:

L: AAXYY

L: Lote

AA: Número que identifica el número de lote.

XX: Número que identifica el día de Fabricación.

YY: Número que identifica el mes de Fabricación.

b) La fecha de elaboración se codifica:

Elab. XXYYZZ

XX. Número que identifica el día

YY. Dos dígitos del mes.

ZZ. Dos últimos dígitos del año

c) La fecha de vencimiento se codifica:


Ven. XXYYZZ

XX. Número que identifica el día

YY. Dos dígitos del mes.

ZZ. Dos últimos dígitos del año.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO TRAZABILIDAD Y RETIRADA DEL MERCADO</p>	PLL-PD-TR-01
		Febrero 2013
		Página: 3 de 4
		Responsable: Jefe HACCP


5.2. RETIRADA DEL MERCADO

- a) La empresa registra la salida de los productos al mercado, detallando: Cliente, cantidad y lote enviado para tener localizado en todo momento los destinos de los productos.
- b) El registro de expedición es el comprobante de egreso de producto terminado y el responsable de llevarlo es el Jefe de Bodega.
- c) En el supuesto que la empresa tuviera que comunicar una retirada y bloqueo en el mercado, tiene información completa de los lotes fabricados y sus respectivos destinos.
- d) Los productos que han sido retirados del mercado, se almacenarán en el apartado de producto no conforme y serán claramente identificados, hasta su eliminación, se llenara el registro Retirada del mercado PLL-RG-TR-06

5.3. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

- a) En caso de que un lote no se encuentre identificado correctamente, el Jefe de Planta deberá hacer una revisión histórica desde la materia prima utilizada, lotes, fechas, turnos, para su correcta identificación.
- b) En caso de que ocurra una desviación el Jefe de Planta tomará las acciones correctivas pertinentes y las registrará en el Registro de Acciones Correctivas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	PROCEDIMIENTO TRAZABILIDAD Y RETIRADA DEL MERCADO	PLL-PD-TR-01
		Febrero 2013
		Página: 4 de 4
		Responsable: Jefe HACCP

6. RESPONSABILIDADES

Jefe de Planta

- Verificar el cumplimiento y seguimiento de los sistemas de Identificación y Trazabilidad.

Jefe de Bodega

- Llevar los registros de expedición

7. REGISTROS

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACIÓN	TIEMPO DE RETENCIÓN
Registro de materia prima. PLL-RG-TR-01	Responsable de Laboratorio.	Orden Cronológico	Dos años
Registro de etapas de producción PLL-RG-TR-02	Jefe de Planta	Orden Cronológico	Dos años
Registro de expedición. PLL-RG-TR-03	Jefe de Bodega	Orden Cronológico	Dos años
Registro de Medidas Correctivas en Producción. PLL-RG-TR-04	Jefe de Planta	Orden Cronológico	Dos años
Análisis de calidad microbiológica PLL-RG-TR-05	Responsable Laboratorio	Orden Cronológico	Dos años
Retirada del Mercado. PLL-RG-TR-06	Jefe de Bodega	Orden Cronológico	Dos años
Desviación de PCC PLL-RG-TR-07	Jefe de Bodega	Orden Cronológico	Dos años

8. ANEXOS

No aplica

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	



REGISTRO DE MATERIA PRIMA.

PLL-RG-TR-01

Materia Prima:		Proveedor:			
Fecha y hora de Recepción :		Aprobado por :			
Cantidad:		Contenedor:			
Descripción de la materia prima:					
	Valor y/o característica	Correcto	Incorrecto	No Aplica	Observaciones
Color:					
Olor:					
Acidez					
Grasa:					
PH					
Temperatura					
Otros:					



REGISTRO DE ETAPAS DE PRODUCCIÓN

PLL-RG-TR-02

Materia Prima:	Contenedor:			Cantidad:		
	Fecha y Hora:	Operario	Valor y/o característica	Correcto	Incorrecto	Observaciones
Recepción de leche y Filtrado						
Análisis de Laboratorio						
Clarificación y Descremado						
Prueba de Grasa						
Pasteurización						
Enfriamiento						
Inoculación y cultivo						
Coagulación						
Enfriamiento						
Batido						
Mezcla de ingredientes						
Color, sabor, contextura						
Envasado						
Etiquetado/Lote						
Almacenamiento						



REGISTRO DE EXPEDICIÓN.

PLL-RG-TR-03

Aprobado por:

Fecha y hora de Expedición :	Presentación:	Lote:	Cantidad:	Cliente:	Observaciones

Firma del Responsable:




REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS EN PRODUCCIÓN

PLL-RG-TR-04

Aprobado por:

Fecha y hora de Fallo	Materia Prima	Etapa	Desviación	Acciones Correctivas:

Observaciones:

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE DESECHOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS NO ALIMENTARIOS.</p>	PLL-PD-GD-01
		Febrero 2013
		Página: 1 de 4
		Responsable: Jefe HACCP

1. OBJETO

Definir la forma adecuada de manejar los desechos generados en el proceso de elaboración de yogurt en la Empresa de Productos Lácteos Leito, y gestionar los productos químicos no alimentarios que se utilizan en la planta.

2. ALCANCE

Aplica a todas las fases de elaboración y áreas de la Empresa de Productos Lácteos Leito, abarcando desde la recolección y evacuación de desechos así como a la compra, recepción y almacenamiento de productos químicos no alimentarios.


3. REFERENCIAS.

NOBOA, G. 2002. “Reglamento oficial de Buenas Prácticas de Manufactura. Título IV. Requisitos Higiénicos de fabricación. Capítulo IV. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización”. Quito Ecuador.

4. DEFINICIONES

Orgánico.- Se aplica a la sustancia o materia que es o ha sido parte de un ser vivo o que está formada por restos de seres vivos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE DESECHOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS NO ALIMENTARIOS.	PLL-PD-GD-01
		Febrero 2013
		Página: 2 de 4
		Responsable: Jefe HACCP

5. DESARROLLO

5.1. GESTIÓN DE LOS DESECHOS EN LAS ETAPAS DE PROCESO.

En la planta se encuentran distribuidos en el área de producción, tachos que disponen de tapa, de manera estratégica en aquellos puntos donde se generan residuos, el tipo de residuos generados en planta son material orgánico, así como restos de envases y embalaje.

5.2. EVACUACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS.

Los desechos son evacuados por parte del personal de limpieza al exterior de la planta una vez al día (al terminar la jornada de trabajo) y son depositados en el contenedor destinado para este fin que se encuentra ubicado en la parte posterior.


A su vez, la empresa tiene contratado un servicio para la evacuación de los residuos generados y depositados en el contenedor del exterior de la planta. La empresa externa, realiza el servicio una vez al día, al final de la jornada de elaboración, llevando los residuos al basurero municipal.

GESTIÓN DE QUÍMICOS NO ALIMENTARIOS

5.3. COMPRA, RECEPCIÓN Y USO DE LOS QUÍMICOS.

El responsable de cada área realiza los pedidos de los productos químicos según su necesidad, solicitando su respectiva ficha técnica y certificados de control.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p>PROCEDIMIENTO</p> <p>GESTIÓN DE DESECHOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS NO ALIMENTARIOS.</p>	PLL-PD-GD-01
		Febrero 2013
		Página: 3 de 4
		Responsable: Jefe HACCP

El responsable de bodega verifica que los productos enviados corresponden con los de la factura y han sido solicitados, posteriormente son ingresados en las bodegas con su respectiva ficha técnica, facturas y certificados de control, emitiendo el Registro Productos Químicos en Planta PLL-RG-GD-01, donde se anota la fecha, hora, tipo de producto, cantidad que ingresa, nombre del proveedor, uso del mismo y observaciones si existieran como, grado de toxicidad, etc.


La empresa para llevar un mejor control de los productos químicos posee una bodega especial para su almacenamiento, estos insumos están debidamente identificados y tienen suficiente ventilación. Los productos químicos que se almacenan aquí son: detergentes, ácidos, desinfectantes, etc.

El acceso a esta área está restringido solo a personal autorizado por el Responsable de Bodega.

Solo se compran productos que estén debidamente certificados por las autoridades de salud.

Para la utilización en planta de dichos químicos el Responsable de Bodega emite un Registro de salida de productos químicos de bodega PLL-RG-GD-02, en donde se define la fecha y hora del producto, cantidad a utilizar área en donde se utiliza y el nombre o firma del responsable que hace el pedido del producto.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE DESECHOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS NO ALIMENTARIOS.	PLL-PD-GD-01
		Febrero 2013
		Página: 4 de 4
		Responsable: Jefe HACCP

6. RESPONSABILIDADES

Responsable de Bodega

- Emitir los registros de ingreso y salida de los productos químicos y de su verificación diaria.

Proveedores de productos químicos

- Emitir las fichas técnicas de los productos con sus respectivas certificaciones de utilización por las autoridades sanitarias.

Responsable de cada área

- Realizar los pedidos al responsable de la bodega para la utilización en planta, definiendo el uso del químico que necesiten y la cantidad a utilizar.


7. REGISTROS

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACIÓN	TIEMPO DE RETENCIÓN
Ingreso de productos químicos en planta PLL-RG-GD-01	Responsable de Bodega	Por orden cronológico	Dos años
Registro de salida de productos químicos de bodega PLL-RG-GD-02	Responsable de Bodega	Por orden cronológico	Dos años.

8. ANEXOS

No aplica

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN</p>	PLL-PD-CAP-01
		Febrero 2013
		Página: 1 de 9
		Responsable: Jefe HACCP

1. OBJETO

Preparar al personal de la Empresa de Productos Lácteos Leito para mejorar la eficiencia y control del Sistema HACCP.

2. ALCANCE

Aplica para todo el personal del área de producción de yogurt, comercialización, mecánica y jefe de planta de la Empresa de Productos Lácteos Leito.

3. REFERENCIAS

NOBOA, G. 2002. “Reglamento oficial de Buenas Prácticas de Manufactura. Título IV. Requisitos Higiénicos de fabricación. Capítulo I. Artículo 11 Educación y Capacitación”. Quito Ecuador.

4. DEFINICIONES

BPM.- Las BPM o Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de normas, procedimientos, instalaciones y controles de productos para asegurar la calidad e inocuidad en los alimentos.


Inocuo.- Que no hace daño.

Cofia.- Redecilla para recoger el cabello.

Hábitat.- Es un término que hace referencia al lugar que presenta las condiciones apropiadas para que viva un organismo, especie o comunidad animal o vegetal.

Reactividad.- Capacidad de reaccionar ante un estímulo.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p>PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN</p>	PLL-PD-CAP-01
		Febrero 2013
		Página: 2 de 9
		Responsable: Jefe HACCP

Perioral.- Que se localiza o tiene lugar en las inmediaciones de la boca.

5. DESARROLLO

La capacitación se brindará mediante:

- Metodología de exposición – diálogo.
- Proyección de videos.
- Presentación de casos fortuitos en cada área.
- Evaluación al final de cada tema. Dichas capacitaciones están desarrolladas a continuación:



FUENTE: HACCP CONSULTING, DE EL SALVADOR

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS ALIMENTOS

Las Buenas Prácticas de Manufactura se aplican a todos los procesos de manipulación de alimentos y son una herramienta fundamental para la obtención de un proceso inocuo, saludable y sano.



RECOMENDACIONES

VESTUARIO

- Deje su ropa y zapatos de calle en el vestuario
- No use ropa de calle en el trabajo, ni venga con la ropa de trabajo desde la calle.



RECOMENDACIONES

VESTIMENTA DE TRABAJO

- Cuide que su ropa y sus botas estén limpias.
- Use calzado adecuado, cofia y guantes en caso de ser necesario.



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	



PROCEDIMIENTO
CAPACITACIÓN

PLL-PD-CAP-01

Febrero 2013

Página: 3 de 9

Responsable:
Jefe HACCP

RECOMENDACIONES

HIGIENE PERSONAL

- Cuide su aseo personal.
- Mantenga sus uñas cortas.
- Use el pelo recogido bajo la cofia.
- Deje su reloj, anillos, aros o cualquier otro elemento que pueda tener contacto con algún producto y/o equipo



RECOMENDACIONES

LAVADO DE MANOS

¿CUANDO?

- Al ingresar al sector de trabajo.
- Después de utilizar los servicios sanitarios.
- Después de tocar los elementos ajenos al trabajo que está realizando.

¿COMO?

- Con agua caliente y jabón.
- Usando cepillo para uñas.
- Secándose con toallas descartables.



RECOMENDACIONES

RESPONSABILIDAD

- Realice cada tarea de acuerdo a las instrucciones recibidas.
- Lea con cuidado y atención las señales y carteles indicadores.
- EVITE ACCIDENTES!



ATENCIÓN CON LAS INSTALACIONES

CUIDE SU SECTOR

- Mantenga sus utensilios de trabajo limpios.
- Arroje los residuos en el cesto correspondiente



ATENCIÓN CON LAS INSTALACIONES

RESPETE LOS NO DEL SECTOR

- NO fumar.
- NO beber.
- NO comer.
- NO salivar.




ATENCIÓN CON LAS INSTALACIONES

LIMPIEZA FÁCIL

- Para facilitar las tareas de limpieza se recomienda:
- Pisos impermeables y lavables.
- Paredes claras, lisas y sin grietas.
- Rincones redondeados.



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN	PLL-PD-CAP-01
		Febrero 2013
		Página: 4 de 9
		Responsable: Jefe HACCP

ATENCIÓN CON EL PRODUCTO

CUIDADO CON EL ALIMENTO

- ¡Evite la contaminación cruzada!

¿COMO?

- Almacene en lugares separados al producto y la materia prima.
- Evite circular desde un sector sucio a un sector limpio.



FUNDAMENTOS DE MICROBIOLOGÍA

FUENTE: HACCP CONSULTING, DE EL SALVADOR

QUE SON LAS BACTERIAS ?.

- Las bacterias poseen una sola célula, pero no dejen que su pequeño tamaño y su simplicidad les engañen.
- Se han encontrado bacterias que pueden vivir tanto por encima del punto de ebullición como en temperaturas tan frías que te podrían congelar la sangre.



DONDE SE ENCUENTRAN?.

- Las bacterias viven sobre o dentro de casi todo material o hábitat existente en la tierra, desde suelos hasta el agua y el aire.
- Cada centímetro cuadrado de tu piel tiene en promedio **100.000 bacterias**. Una simple cucharadita de tierra contiene más de 10 bacterias.
- (Ahora el por que no se recomienda tocarse la cara en producción)



LOS VIRUS

- Los virus son cosas extrañas que se ubican en la frontera entre lo vivo y lo no vivo. Por una parte, si se encuentran flotando en el aire o en el pomo de una puerta son inertes.
- Si entran en contacto con una planta, animal o bacteria adecuadas **entran en acción**, infectando y apoderándose de las células como piratas al asalto.



LOSHONGOS

- Cuando oyes la palabra hongos seguramente piensas en los champiñones.
- ¿Sabías que el moho del pan es también una clase de hongo?
- ¿Y que la picazón del pie de atleta es también ocasionada por otra clase de hongos?
- ¿Y que cuando estás tomando penicilina estás tomando una medicina hecha por un hongo?



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p>PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN</p>	PLL-PD-CAP-01
		Febrero 2013
		Página: 5 de 9
		Responsable: Jefe HACCP

¿DONDE SE ENCUENTRAN??.

- En general, los hongos crecen mejor en medio ambientes ligeramente ácidos (un pH de 5.0).
- Pueden crecer en sustancias con baja humedad.
- Los hongos viven en el suelo, en tu cuerpo, en tu casa, en plantas y en animales, en agua dulce y en agua salada.
- Una cucharadita de tierra contiene alrededor de 120.000 hongos.

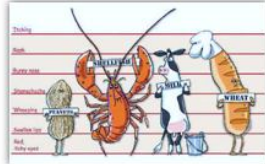
ALÉRGENOS QUE ES UNA ALERGI A ALGO?

- Animales (arañas, ratas, etc.)
- Cosas
- Aromas
- Comidas

FUENTE: HACCP CONSULTING, DE EL SALV

QUE ES UNA ALERGI A?

- Reactividad modificada de un organismo debido a exposición frente a los alérgenos.
- **ALÉRGENO:** Sustancia capaz de desencadenar reacciones peculiares, llamadas alérgicas.



CUALES SON LOS ALÉRGENOS EN LOS ALIMENTOS

- Aquellas partes de los alimentos que causan las reacciones alérgicas.
- La mayoría de los alérgenos todavía pueden causar reacciones incluso después de haber sido cocinados o digeridos.
- Los más comunes, responsables de hasta el **90%** de todas las reacciones alérgicas, son las proteínas de la leche de vaca, los huevos, los cacahuets, el trigo, la soya, el pescado, los mariscos y las nueces (semillas).

¿ENTONCES, CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DE UNA REACCIÓN ALÉRGICA A ALIMENTOS?

- No existen unos síntomas característicos de alergia a alimentos.
- Puede presentarse un amplio abanico de ellos que abarcan desde el enrojecimiento perioral, a una reacción muy grave conocida como anafilaxia.
- La relación próxima en el tiempo (unos pocos minutos a 1 hora) entre la ingestión del alimento y el inicio de los síntomas, habla a favor de una reacción alérgica.



¿ENTONCES, CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DE UNA REACCIÓN ALÉRGICA A ALIMENTOS?

- Los síntomas **gastrointestinales** incluyen vómitos, diarrea y calambres estomacales y a veces, una irritación roja, picazón e hinchazón alrededor de la boca y garganta, náuseas, dolor de estómago y gases.
- La **dermatitis atópica** o eczema, una enfermedad de la piel que se caracteriza por picazón, descamación y coloración rojiza, puede desencadenarse por la alergia a los alimentos.
- Los síntomas del **asma**, una enfermedad crónica caracterizada por el estrechamiento de las vías respiratorias y la dificultad para respirar, puede desencadenarse por la alergia a los alimentos, especialmente en el caso de niños y bebés.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	



PROCEDIMIENTO
CAPACITACIÓN

PLL-PD-CAP-01

Febrero 2013

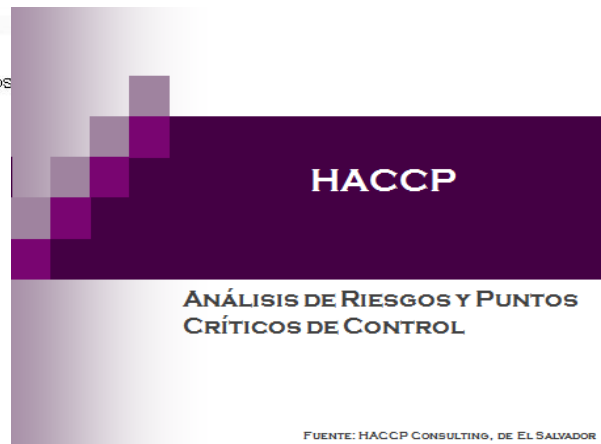
Página: 6 de 9

Responsable:
Jefe HACCP

- La mejor manera de manejar la alergia a alimentos es su **prevención**.

QUE OTRAS SUSTANCIAS PUEDEN PRODUCIR ALERGIAS

- Polen de plantas
- Ácaros del polvo
- Alérgenos de animales
- Alérgenos a medicamentos.



FUENTE: HACCP CONSULTING, DE EL SALVADOR

HACCP

- Son siglas en inglés de un sistema llamado: Análisis de riesgos y puntos críticos de control (Hazard Analysis and Critical Control Points)



DEFINICIONES DE LAS PALABRAS DEL HACCP

- Hazard:** peligro o riesgo.
- Analysis:** Análisis - separación de un proceso en pasos o en partes para un estudio individual.
- Critical:** Crítico - evaluación o juicio cuidadoso y exacto.
- Control:** Restringir o controlar.
- Point:** Punto - Una posición, lugar o ubicación.



PROGRAMAS DE CALIDAD QUE APOYAN AL PLAN HACCP


- Proveedores aprobados.
- Documentación del control del proceso.
- Pruebas del producto final.
- Evaluación durante la producción.
- Certificado de análisis.
- Programas de sanidad



PROGRAMAS PRERREQUISITOS

- Buenas Prácticas de Manufactura.
- Procedimientos de Operación Estándar de Sanidad (SSOP's POES)
- Control de Químicos
- Control de Plagas
- Rastreo y Retiro de producto
- Quejas de Clientes (Reclamos)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN</p>	PLL-PD-CAP-01
		Febrero 2013
		Página: 7 de 9
		Responsable: Jefe HACCP

BASES PARA EL DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE HACCP

- 1. Programas prerequisite adecuados.
- 2. Compromiso de la gerencia.
- 3. Formación equipo HACCP.
- 4. Descripción del alimento:
 - Distribución
 - Uso esperado
 - Consumidores potenciales
 - Elaboración y verificación de diagrama de flujo.

HACCP

- Es un sistema que se compone de siete principios básicos en los que se deben basar y cumplir para la implementación de un sistema HACCP



CREACIÓN DEL MANUAL HACCP

- El manual HACCP es organizado en un manual de trabajo de referencia.
- Debe incluir:
 1. Información de la compañía.
 2. Equipo HACCP.
 3. Programas de prerequisite.
 4. Diagrama de flujo del proceso.
 5. Análisis de peligros.
 6. Plan maestro.
 7. Formularios de desviación.

PRINCIPIO # 1 ANÁLISIS DE PELIGROS

- Preparación de lista de pasos en el proceso: análisis de peligros biológicos, químicos o físicos.
- Desarrollo de medidas preventivas
- Eliminación o reducción de peligros a un nivel de seguridad aceptable.



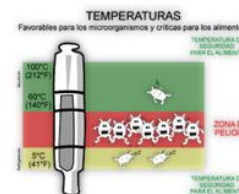
PRINCIPIO # 2 PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)

- Identificación de un punto, un paso o un procedimiento en el proceso, para controlar un peligro de seguridad del alimento.
- Es un paso en donde los peligros se controlan, previenen, eliminan o reducen.




PRINCIPIO # 3 LÍMITES CRÍTICOS

- Definición de valores Máximos y Mínimos para visualizar si un proceso está bajo control o no, con hechos científicos.
- Peligro = fuera de los límites
- Medidas: Acciones correctivas (detener el proceso, modificación de parámetros) hasta lograr el control.



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN	PLL-PD-CAP-01
		Febrero 2013
		Página: 8 de 9
		Responsable: Jefe HACCP

PRINCIPIO # 4 VIGILANCIA O MONITOREO

- Una vez que los peligros y PCC han sido identificados, es necesario monitorear los pasos en el proceso y documentarlos.
- El equipo HACCP determina:
 1. Lo que se va a medir.
 2. Como se va a medir.
 3. Quién o cuál equipo registrará los datos.
 4. Frecuencia de registro de datos.

PRINCIPIO # 5 ACCIONES CORRECTIVAS

- Establecer y poner en práctica el procedimiento a seguir cuando se sobrepasa un limite critico.
- Capacitación del operador.
 1. Retener todo el "producto durante el periodo en cuestión".
 2. Notificar a la persona o departamento responsable .
 3. Poner de nuevo el proceso bajo control.
 4. Regresar todos los productos del "periodo en cuestión".
 5. Dar destino al producto fuera del limite critico.

PRINCIPIO # 6 REGISTROS

- Desarrollar y mantener registros para documentar el sistema HACCP.
- En HACCP si no tiene un registro escrito de que algo ocurrió, no puede probarse realmente que sucedió.

Actividad	Inicio	Fin	Estado
Revisión de registros	01/02/2013	01/02/2013	Completada
Revisión de registros	02/02/2013	02/02/2013	Completada
Revisión de registros	03/02/2013	03/02/2013	Completada
Revisión de registros	04/02/2013	04/02/2013	Completada
Revisión de registros	05/02/2013	05/02/2013	Completada
Revisión de registros	06/02/2013	06/02/2013	Completada
Revisión de registros	07/02/2013	07/02/2013	Completada
Revisión de registros	08/02/2013	08/02/2013	Completada
Revisión de registros	09/02/2013	09/02/2013	Completada
Revisión de registros	10/02/2013	10/02/2013	Completada
Revisión de registros	11/02/2013	11/02/2013	Completada
Revisión de registros	12/02/2013	12/02/2013	Completada
Revisión de registros	13/02/2013	13/02/2013	Completada
Revisión de registros	14/02/2013	14/02/2013	Completada
Revisión de registros	15/02/2013	15/02/2013	Completada
Revisión de registros	16/02/2013	16/02/2013	Completada
Revisión de registros	17/02/2013	17/02/2013	Completada
Revisión de registros	18/02/2013	18/02/2013	Completada
Revisión de registros	19/02/2013	19/02/2013	Completada
Revisión de registros	20/02/2013	20/02/2013	Completada
Revisión de registros	21/02/2013	21/02/2013	Completada
Revisión de registros	22/02/2013	22/02/2013	Completada
Revisión de registros	23/02/2013	23/02/2013	Completada
Revisión de registros	24/02/2013	24/02/2013	Completada
Revisión de registros	25/02/2013	25/02/2013	Completada
Revisión de registros	26/02/2013	26/02/2013	Completada
Revisión de registros	27/02/2013	27/02/2013	Completada
Revisión de registros	28/02/2013	28/02/2013	Completada
Revisión de registros	29/02/2013	29/02/2013	Completada
Revisión de registros	30/02/2013	30/02/2013	Completada

PRINCIPIO # 7 VERIFICACIÓN


- Establecer y poner en práctica actividades para verificar la eficacia y aplicación correcta del plan HACCP
- Es el principio de HACCP que hace que el sistema se auto-corrija.
- Debe de ser realizado por un empleado que no monitoree regularmente el proceso.
- Significa ver los registros generados, revisar los registros del encargado regular del monitoreo y realizar un verificación separada e independiente.

6. RESPONSABILIDADES

Gerencia

- Establecer la política del Programa de Capacitación y facilitar medios para la ejecución.
- Designar a un responsable del Programa de Capacitación, esta persona tiene la autoridad para exigir la colaboración del personal y para ejercer la supervisión de las medidas de control.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	

	PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN	PLL-PD-CAP-01
		Febrero 2013
		Página: 9 de 9
		Responsable: Jefe HACCP

Encargado de la capacitación

- Mantener una capacitación continua a todo el personal de la Empresa de Productos Lácteos Leito .
- Registrar la asistencia a las capacitaciones.
- Evaluar la asimilación de las capacitaciones.

7. REGISTROS

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACIÓN	TIEMPO DE RETENCIÓN
Reporte de Capacitación PLL-RG-CAP-01	Encargado de la capacitación	Por orden cronológico	Dos años
Encuesta de Satisfacción PLL-RG-CAP-02	Encargado de la capacitación	Por orden cronológico	Dos años
Evaluación de Conocimientos PLL-RG-CAP-03	Encargado de la capacitación	Por orden cronológico	Dos años

8. ANEXOS

No aplica

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Edición 01	Revisión 00
Miriam Gutiérrez	Jefe HACCP	Gerente	DOCUMENTO CONTROLADO	



ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

PLL-RG-CAP-02

Fecha:

Capacitador:

Temas:

Nivel de calificación	5	4	3	2	1
	Excelente	Bueno	Regular	Deficiente	Malo

Marque con una X la opción que usted considere.

EVALUACIÓN DEL TEMA	5	4	3	2	1
1. Cómo evaluaría usted el contenido del tema					
2. Considera que los temas sirven para su desempeño					
3. El tiempo dedicado para cada tema					
4. Comprensión de los temas propuestos					
5. Coherencia y organización de los temas propuestos					
EVALUACIÓN DEL CAPACITADOR					
1. La información fue clara y entendible					
2. El material empleado para la capacitación fue					
3. Demuestra seguridad en los temas que expone					
4. Brinda claridad en sus explicaciones					
5. Responde adecuadamente las preguntas					
6. Muestra capacidad para mantener el interés del grupo					
DURACIÓN DE LA CAPACITACIÓN					

OBSERVACIONES:



EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTOS

PLL-RG-CAP-03

Fecha:

Nombre:

Sección donde trabaja:

¿Qué son las BPM?

¿Qué sustancias pueden producir alergias?

¿Qué significa HACCP?

Mencione 3 programas pre-requisitos.

Anexo B. Cuestionario de la entrevista

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS, ELECTRÓNICA E INDUSTRIAL**

Entrevista realizada al Sr. Gerente General de la empresa de Productos Lácteos Leito, Ing. Germán Pozo.

La presente entrevista tiene como objetivo obtener información sobre los procesos de producción del yogurt. Para este efecto se solicita que la información registrada sea la más clara y concisa posible.

1. ¿Cree usted que el control de procesos de elaboración del yogurt es insuficiente?

2. ¿Considera que el aseguramiento de la calidad en la elaboración del yogurt es óptimo?

Gracias por su colaboración.

Anexo C. Cuestionario de la encuesta

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS, ELECTRÓNICA E INDUSTRIAL**

Encuesta realizada al personal de producción de la empresa de Productos Lácteos Leito.

La presente encuesta tiene como objetivo obtener información sobre los procesos de producción del yogurt. Para este efecto se solicita que la información registrada en la presente encuesta sea la más clara y concisa posible.

Instructivo: Lea detenidamente cada una de las preguntas y marcar con una X la respuesta.

Preguntas:

1. ¿Realizan pruebas de inocuidad?

Si	Ocasionalmente	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. ¿Cree usted que el control de procesos de elaboración del yogurt es insuficiente?

Si	Parcialmente	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. ¿El proceso de elaboración del yogurt es estandarizado?

Si	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. ¿Se han establecido límites de control en el proceso?

Si	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. ¿Considera conveniente la implementación de un nuevo sistema de control de procesos?

Si	Parcialmente	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. ¿La empresa cuenta con instructivos de trabajo?

Si	No

7. ¿Conoce los procedimientos correctos para la fabricación de yogurt?

Si	Parcialmente	No

8. ¿Conoce los requisitos de los clientes?

Nada	Poco	Mucho

9. ¿Cumple con los requisitos de los clientes?

Si	No

10. ¿Cuál es el porcentaje ventas?

Poco	Moderado	Mucho

11. ¿Cuál es el porcentaje de devoluciones del producto?

Poco	Moderado	Mucho

12. ¿Cree usted que el aseguramiento de la calidad en la elaboración del yogurt es óptimo?

Si	Parcialmente	No

13. ¿Considera conveniente la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad?

Si	Parcialmente	No

Gracias por su colaboración.

Anexo D. Tabla Chi-Cuadrado

DISTRIBUCION DE χ^2												
Grados de libertad	Probabilidad											
	0,95	0,90	0,80	0,70	0,50	0,30	0,20	0,10	0,05	0,01	0,001	
1	0,004	0,02	0,06	0,15	0,46	1,07	1,64	2,71	3,84	6,64	10,83	
2	0,10	0,21	0,45	0,71	1,39	2,41	3,22	4,60	5,99	9,21	13,82	
3	0,35	0,58	1,01	1,42	2,37	3,66	4,64	6,25	7,82	11,34	16,27	
4	0,71	1,06	1,65	2,20	3,36	4,88	5,99	7,78	9,49	13,28	18,47	
5	1,14	1,61	2,34	3,00	4,35	6,06	7,29	9,24	11,07	15,09	20,52	
6	1,63	2,20	3,07	3,83	5,35	7,23	8,56	10,64	12,59	16,81	22,46	
7	2,17	2,83	3,82	4,67	6,35	8,38	9,80	12,02	14,07	18,48	24,32	
8	2,73	3,49	4,59	5,53	7,34	9,52	11,03	13,36	15,51	20,09	26,12	
9	3,32	4,17	5,38	6,39	8,34	10,66	12,24	14,68	16,92	21,67	27,88	
10	3,94	4,86	6,18	7,27	9,34	11,78	13,44	15,99	18,31	23,21	29,59	
	No significativo								Significativo			

Fuente: Distribución de X^2

Anexo E. Peligros en los alimentos.

Peligros en los alimentos					
Condición o agente biológico, químico o físico en los alimentos, con el potencial de causar efectos adversos para la salud.					
	Tipos	Característica	Fuente	Control	Eliminación
Peligros Biológicos	Virus	Mayor causante de enfermedades. No crecen en el alimento.	Agua. Personas. Materia prima	Higiene	Cocción
	Parásitos	Necesitan un huésped para crecer	Agua Personas Materia prima Heces.	Higiene	Congelación Cocción.
	Bacterias	Ubicuas Se reproducen	Materia prima. Materiales Mano de obra. Medio ambiente. Métodos.	BPA. Control de proveedores. Calidad del agua. Higiene Diseño y mantenimiento de edificios y equipo.	Pasteurización. Cocción. Horneo. Secado. Esterilización.
Peligros Químicos	De ocurrencia natural	Se derivan de las plantas, animales, microorganismos	Materia prima de origen natural	BPA y Post-cosecha. Control de proveedores. Control de químicos. Sanidad. Calidad del agua. Diseño y mantenimiento. Manejo integrado de plagas. Control de alérgenos.	Separación. Tratamientos térmicos y químicos. Detección y rechazo. Curado.
	Agregados intencionalmente	Seguros y pueden ser agregados respetando niveles establecidos, pueden ser peligrosos si estos límites se exceden.	Agroquímicos. Medicamentos y mejorantes de crecimiento. Conservantes. Colorantes. Aditivos nutricionales, Tintas. Pegamento, adhesivos.		

	Agregados no intencionalmente o accidentalmente.	Usualmente forman parte de un ingrediente al momento de su recepción.	En contacto con el alimento. Limpieza y sanitización. Recubrimiento de equipos. Caldera. Agua, aire, otros. Sin contacto con el alimento. Lubricantes. Pinturas. Plaguicidas.		
Peligros Físicos	Partículas de Metal. Fragmentos de vidrio. Pedazos de plástico duro. Astillas de madera. Fragmentos de huesos.	Material duro. Forma cortante. Tamaño o concentración suficiente. Desapercibido por el consumidor.	Materia prima Materiales Mano de obra Medio ambiente Métodos.	BPA Control proveedores Prácticas del personal Diseño y mantenimiento. Control de materias extrañas Métodos operativos.	Filtros. Tamices. Zarandas. Coladores. Detector de metales. Imanes.

Referencia: BPA. Buenas Prácticas de Agricultura

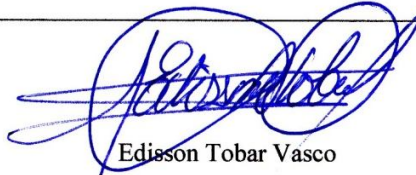
Fuente: Taller HACCP avanzado - AIB

Condiciones ideales para el crecimiento de microorganismos

Temperatura	>165 °F (73.8°C)
PH	< 4.6
Otras	Alimento

Fuente: Taller HACCP avanzado - AIB

Anexo F. Costo de Implementación.

Solicitud de Cotización				
Para: Señores: Productos Lácteos Leito Salcedo-Cotopaxi, Rumipamba Central, Km 3				
Telf: 03-2729-224				
Descripción	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor total
Pintura epóxica en paredes	m ²	205	\$ 6,00	\$ 1.230,00
Pintura epóxica en piso	m ²	400	\$ 6,00	\$ 2.400,00
Recubrimiento de techo con PVC	m ²	400	\$ 24,00	\$ 9.600,00
Mallas mosquiteras y mantenimiento en ventanas, puertas y ventiladores	m ²	22	\$ 3,00	\$ 66,00
Tuberías y conducciones de acero inoxidable ϕ 12mm	m	15	\$ 40,00	\$ 600,00
Desagües ϕ 2"	u	1	\$ 10,00	\$ 10,00
Llaves de agua con sensor	u	4	\$ 132,90	\$ 531,60
Equipamiento de Laboratorio	Global	1	\$ 3.192,76	\$ 3.192,76
Cuarto de almacenamiento	m ²	16	\$ 100,00	\$ 1.600,00
Bomba neumática 1/2 HP	u	1	\$ 3.162,18	\$ 3.162,18
Detector de metales	u	1	\$ 4.816,00	\$ 4.816,00
Sistema de sellado automático	u	1	\$ 1.117,76	\$ 1.117,76
Total:				\$ 28.326,30
Son: Veintiocho mil trescientos veintiséis dólares con 30 centavos				
Excepciones y clarificaciones: Estos valores no incluyen IVA Se encuentra considerado el valor de mano de obra y materiales.		 Edisson Tobar Vasco Ing. Civil		

EDISSON F. TOBAR V.
 Ing. Civil
 R.P. 0118-362 R.M. 974.

Anexo G. Plano de la Empresa de Productos Lácteos Leito