

# **ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**

## **Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción**

“Levantamiento de Programa de Pre –Requisitos,

Aplicado a una Empacadora de Frutas.”

### **TESIS DE GRADO**

Previo a la obtención del Título de:

### **INGENIERA DE ALIMENTOS**

Presentada por:

Patricia Isabel Parra Kuonquí

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2012

## AGRADECIMIENTO

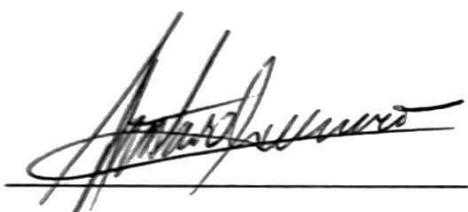
A Dios por darme la capacidad, la fuerza y la voluntad para seguir adelante, por ser mi guía día a día

A la Ing. Grace Vásquez y a la MSc. Ma. Fernanda Morales por su ayuda, colaboración y guía en este trabajo. A la Ing. Wendy Alvarado por su apoyo en el desarrollo del mismo. A mi familia por creer en mí siempre.

## **DEDICATORIA**

**A MIS PADRES**

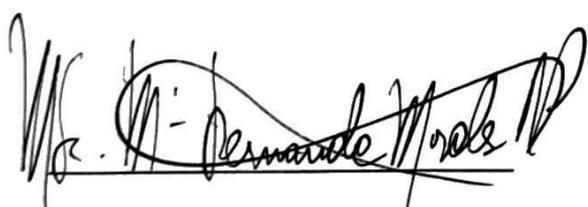
## TRIBUNAL DE GRADUACIÓN



Ing. Gustavo Guerrero M.  
DECANO DE LA FIMCP  
PRESIDENTE



Ing. Grace Vásquez V.  
DIRECTORA DE TESIS



MSc. Maria Fernanda Morales R.  
VOCAL

## DECLARACIÓN EXPRESA

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

(Reglamento de Graduación de la ESPOL).



---

Patricia Isabel Parra Kuonqui

## RESUMEN

En el mes del Mayo del 2011, la F.D.A. envió un comunicado a todas las empacadoras del Ecuador anunciando como exigencia el cumplimiento y certificación de HACCP para la exportación de frutas hacia los Estados Unidos. Bajo esta premisa y considerando que el 89% de la exportación de frutas se destina hacia los Estados Unidos, es fundamental para todas las empresas ecuatorianas contar con un sistema de inocuidad alimentaria HACCP.

La base para la implementación de un sistema de inocuidad alimentaria HACCP son los programas pre requisitos Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES).

Según el decreto Ejecutivo 3253 publicado en el Registro Oficial 696 en el año 2002 el cual fue actualizado en el 2011, es mandatorio la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para toda empresa que esté relacionada con alimentos procesados o no, sin embargo estos tipos de sistemas requieren de

una importante inversión económica y humana, siendo ésta una de las principales limitantes. En la actualidad es el Ministerio de Salud quien está iniciando el proceso de seguimiento y control de Buenas Prácticas de Manufactura a todas las empresas relacionadas con alimentos.

En el presente trabajo se desarrollaron las bases para un sistema de inocuidad por medio del levantamiento de información de programas pre-requisitos, enfocados en una planta empacadora de mangos con un alcance que abarca desde la recepción de la fruta hasta su despacho en los contenedores dentro de la planta.

La metodología a seguir fue basada en la observación y diagnóstico por medio de una auditoría externa conforme al Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados para aterrizar los problemas relacionados a inocuidad dentro de la planta, una vez obtenidos los hallazgos de la auditoría se cuantificaron con la ayuda de la Norma Chilena 2861 Of. 2004 a fin de establecer prioridades basadas en el peligro y el costo para la ejecución del cierre de los mismos en un período determinado.

Durante el primer año se realizó una inversión de US\$120.000 a fin de cerrar las no conformidades de infraestructura establecidas acorde al cronograma, simultáneamente se levantaron los manuales, procedimientos y registros necesarios para controlar el proceso, observando una mejora significativa frente al diagnóstico inicial. Seguido de esto se ejecutó una auditoría interna para definir el porcentaje de cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura utilizando un formato del Ministerio de Salud Pública para detectar posibles no conformidades que puedan afectar la certificación de la planta.

Al finalizar el trabajo se cuenta con la documentación necesaria de los programas pre-requisitos y una planta que cumple en un 80% la norma, lo que servirá de base para la elaboración de un estudio HACCP.

# ÍNDICE GENERAL

|   | Pág. |
|---|------|
| RESUMEN.....  | I    |
| ÍNDICE GENERAL.....   | IV   |
| ABREVIATURAS.....   | VI   |
| SIMBOLOGÍA.....   | VII  |
| ÍNDICE DE FIGURAS.....  | VIII |
| ÍNDICE DE TABLAS.....   | IX   |
| <br>  |      |
| <b>CAPÍTULO 1</b>   |      |
| 1. SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA.....                                  | 1    |
| 1.1. Problemática y Análisis de Riesgos de los Peligros de Inocuidad. . | 1    |
| 1.2. Diagnóstico.....   | 9    |
| 1.3. Planteamiento de Soluciones .....                                  | 11   |
| 1.4. Alcance .....  | 16   |
| 1.5. Objetivos .....  | 16   |

## CAPÍTULO 2

|  |    |
|--|----|
| 2. PLAN DE ACCIÓN Y RESULTADOS .....                                 | 17 |
| 2.1. Plan de Mejoras en base a análisis de riesgos                   |    |
| De inocuidad y costos.....   | 26 |
| 2.1.1. Cronograma de actividades.....                                | 27 |
| 2.2. Levantamiento de Información de Programas de Pre-requisitos ... | 27 |
| 2.2.1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura .....               | 28 |
| 2.2.2. Registros de Monitoreo .....                                  | 30 |
| 2.2.3. Procedimientos Operativos .....                               | 44 |

## CAPÍTULO 3

|  |    |
|--|----|
| 3. ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....    | 49 |
| 3.1. Evaluación de Mejoras Implementadas ..... | 49 |
| 3.2. Auditoría Interna .....                   | 50 |
| 3.2.1. Observaciones y No Conformidades .....  | 51 |

## CAPÍTULO 4

|  |    |
|--|----|
| 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES..... | 53 |
|--|----|

## BIBLIOGRAFÍA

## APÉNDICES

## ABREVIATURAS

|          |   |
|----------|---|
| B.P.M.   | Buenas Prácticas de Manufactura.  |
| CAC/ RCP | Comisión Codex Alimentarius / Código de Prácticas Recomendadas            |
| CFR      | Código Federal de Regulaciones  |
| CODEX    | Código de los Alimentos   |
| EMEX     | Empacadoras de Mango de Exportación                                       |
| FAO      | Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación |
| F.D.A.   | Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos                |
| g        | Gramos  |
| HACCP    | Ánalisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control                          |
| INEN     | Instituto Ecuatoriano de Normalización                                    |
| mg/Kg    | Miligramo / Kilogramo   |
| M.S.P.   | Ministerio de Salud Pública   |
| N/A      | No aplica   |
| POES     | Procedimientos Operacionales Estandarizados De Sanitización               |
| ppm      | Partes Por Millón   |
| T.H.T.   | Tratamiento Hidrotérmico  |
| Ufc/g    | Unidades Formadoras de Colonias por gramo                                 |
| USDA     | Departamento de Agricultura de Estados Unidos                             |

## SIMBOLOGÍA

- Grados

## ÍNDICE DE FIGURAS

|  | Pág. |
|--|------|
| Figura 2.1.1 Cronograma de Priorización de Actividades.....  | 26   |
| Figura 2.1.2 Cronograma de Levantamiento de Información..... | 27   |

## ÍNDICE DE TABLAS

|               | Pág. |
|---------------|------|
| Tabla 1.1     | 7    |
| Tabla 1.2     | 9    |
| Tabla 1.3     | 11   |
| Tabla 2.1     | 18   |
| Tabla 2.2.1.a | 29   |
| Tabla 2.2.1.b | 29   |
| Tabla 2.2.1.c | 29   |
| Tabla 2.2.1.d | 30   |
| Tabla 2.2.2   | 31   |
| Tabla 2.2.3   | 45   |

# CAPÍTULO 1

## 1. SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

### 1.1. Problemática y Análisis de Riesgos de los Peligros de Inocuidad

Desde el 2009 se creó la norma Ecuador Calidad Origen, dicha marca engloba los sectores de turismo y exportaciones con el fin de que todos los productos lleven el sello que certifique su calidad y sus procesos de elaboración.

Los clientes de la empresa han empezado a exigir las certificaciones a nivel de buenas prácticas de manufactura, GlobalG.A.P. (Por ser empresa que exporta frutos frescos), y certificación HACCP para todos sus proveedores.

Al 2011 se encontró una planta que no tenía implementado Buenas Prácticas de Manufactura tanto en la parte documental como a nivel de infraestructura con el inminente hecho que la competitividad y la exigencia del mercado es mayor cada día.

Las certificaciones como Ecuador Calidad origen y GlobalG.A.P. Hoy en día se han modificado de tal forma que es necesario tener un sistema HACCP como un programa requisito.

Se propone en este trabajo hacer un formato que permita un esquema modelo para la implementación documental y la parte de infraestructura básico para poder aplicar a una auditoría de certificación de buenas prácticas de manufactura y más adelante implementar un sistema HACCP para un proceso estandarizado de recepción, empaque y exportación de mangos considerando los mercados de Estados Unidos y Europa que son los principales destinos que tiene la fruta procesada.

Dentro de los objetivos de la implementación está asegurar que el sistema de Buenas prácticas de manufactura que se implemente cumpla con la legislación ecuatoriana acorde al Decreto Ejecutivo 3253 (2002): REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

Ante los reclamos por parte de calidad y la exigencia que demandan los mercados en el exterior.

Considerando que por el momento es una empresa que solo se dedica a la exportación de mangos y la temporada de cosecha dura 4 meses (Octubre a Enero) se ve la necesidad de optimizar el proceso de forma que las pérdidas sean minimizadas y a su vez esto sea medible.

Además al aplicar y certificar Buenas Prácticas de Manufactura, GlobalG.A.P. y HACCP se ve la posibilidad de ampliar los mercados de exportación y mejorar el portafolio de clientes que se tienen en la actualidad.

Se han evidenciado problemas de infraestructura / Equipos de los cuales los más relevantes son:

- ✓ **Presencia de Tierra a los alrededores:** Se observa la presencia de tierra en los alrededores y el cerramiento de la planta es con telas metálicas en la parte de arriba, además de las puertas que se abren para recibir los camiones, facilitando así el ingreso de la misma.
- ✓ **Lavado de Gavetas:** No se evidencia un lavado de gavetas en línea ni después de utilizarlas en la jornada, además no es práctico lavarlas después de temporada ya que se cuenta con un

inventario de más de 40.000 gavetas. Fuera de temporada alcanzan a lavar entre 6 personas un máximo de 150 gavetas al día esto da un total de 266 días de trabajo, pagando 72 dólares diarios por las 6 personas da un total de \$19.152 anuales y solo lavando una vez en el año las gavetas. (fuera de temporada)

- ✓ **Baños:** Solo se evidencian baños para el área de empaque, el cual cuenta con 3 inodoros y 3 duchas en el caso de las mujeres y 2 inodoros con 3 urinarios y 4 duchas en el caso de los hombres. El personal de la planta cuenta con 379 personas que están distribuidas como lo muestra el siguiente cuadro:

| ÁREA              | # DE PERSONAS |
|-------------------|---------------|
| Recepción         | 100           |
| Empaque / Cámaras | 200           |
| T.H.T.            | 15            |
| Calidad           | 20            |
| Sistemas          | 15            |
| Técnicos          | 10            |
| Limpieza          | 15            |
| Guardias          | 4             |

Elaborado por: Patricia Parra, 2012

Al momento todos los empleados utilizan los baños antes descritos (a excepción de Sistemas que cuenta con un baño independiente de la planta y los jefes de las áreas que acuden a un baño de personal estable). De todo el personal son 120 mujeres y 259 hombres.

- ✓ **Etiquetas del producto en contacto con el piso:** Al momento se cuenta con 6 personas por línea colocando etiquetas en los mangos, son 4 líneas durante los 2 meses pico y 2 líneas en el primero y en el último mes; en cada marca de caja según el calibre del mango se coloca la numeración de la etiqueta. El problema es que al usar los rollos manualmente se genera contacto de etiquetas sobre el piso y se acumula basura de papel muy cerca de la línea. En costos además por tanto personal implica \$626.80 (por trabajar 12 horas de lunes a viernes y 8 horas sábados y domingos por persona al mes) considerando 12 personas en 2 meses \$30,086.4 y 24 personas en los 2 meses pico \$60,172.8, representa un costo de \$90,259.2 por temporada en etiquetadoras. Esta actividad aparte de costosa no es ergonómicamente recomendable para los empleados, ya que ese movimiento repetitivo puede causar lesiones a largo plazo.

- ✓ **Montacargas Eléctrico:** Actualmente hay un montacargas a gas que transporta el rechazo en bines y entra al área (dentro de la planta que tiene como fin el acopio de bines) para poder llevarlos al área de rechazo (fuera de la planta), este gas emanado por el montacargas no es saludable ni para los empleados ni para la fruta.
- ✓ **Pisos y Paredes lisas en la planta:** Se evidencian grietas en el piso y paredes que representan un nicho para la proliferación de bacterias y dificultan la limpieza de las mismas.

En cuanto a problemas de calidad existe una tabla que menciona los defectos más comunes en el mago que se pueden observar en la *Figura 1.1.* que se muestra a continuación:

**TABLA 1.1**  
**TABLA DE LOS DEFECTOS DE CALIDAD EN MANGOS**

|  |  |   |
|--|--|---|
| Sobremaduro                                  | Cuando la pulpa del fruto está completamente amarilla  | Cuando el fruto presenta en la cutícula una pérdida de turgencia  |
| Enfermedad                                   | Cuando se presente como manchas necróticas de diferentes dimensiones y agregando un círculo de 10 mm de diámetro       | Cuando está presente en cualquier lugar con más de 10 mm de diámetro o cualquier combinación de lugares sumando un área de 20 mm de diámetro. |
| Oscurecimiento de lenticelas                 | Las lenticelas se muestran rojizas y suberizadas, esparcidas sin profundidad y agregando un círculo de 5mm de diámetro | Cuando las lenticelas se observan necrozadas y agregando más de un círculo de 10 mm de diámetro   |
| Manchas por la lluvia                        | Manchas de diferentes dimensiones y agregando un círculo de 5mm de diámetro  | Manchas de diferentes dimensiones agregando más de un círculo de 10 mm de diámetro.   |
| Escamas. La fruta no debe presentar escamas. |  |   |

\*Fuente: Norma de calidad para mango fresco de exportación, EMEX.

| DAÑO/DEFECTO          | LEVE   | SERIO  |
|-----------------------|--|--|
| Latex, manchado       | Escurrimiento del látex que se manifiesta cuando un color café claro o negro afecta una o varias áreas del fruto y sus áreas no exceden 10 mm de diámetro.       | Cuando un color café claro o negro afecta una única área del fruto con más de 13 mm de diámetro.   |
| Daño mecánico         | Se anotará cuando la superficie del mango presente golpes producto del mal manejo y estos golpes no pasen la piel del fruto, es decir que no lleguen a la pulpa. | Se anotará cuando la superficie del mango presente golpes producto del mal manejo y estos golpes pasen la piel del fruto, pero que no exista una penetración considerable en la fruta. |
| Cicatrices            | Sin profundidad y agregando más de un círculo de 10 mm de diámetro.  | Cuando un color claro a oscuro, uniforme o rugoso y excoriaciones afectan un área o suma de estas de más de 13 mm de diámetro.   |
| Heridas por insectos  | Que afectan la apariencia del mango o cuando cualquier insecto está presente en la fruta.  | Cuando la fruta disminuye moderadamente su apariencia o cuando cualquier insecto está presente en la fruta.  |
| Deformes              | Cuando la deformidad afecte la apariencia del fruto  | Cuando la deformidad afecte seriamente la apariencia del fruto.  |
| Quemaduras por el sol | Cuando el fruto presente quemaduras de consideración leves   | Cuando el fruto presente quemaduras de 12 mm de diámetro para los calibres 12,14,16,18 y 20; 14 mm de diámetro para los calibres 9 y 16 mm de diámetro para los calibres 7 y 8.        |

Fuente: Norma de Calidad para Mango Fresco de Exportación, EMEX.

Sin embargo hemos encontrado que los reclamos más frecuentes del cliente se deben a las siguientes razones:

- **Mangos Chupados (Hundimiento peduncular):** Cuando el fruto presenta hundimientos en la base peduncular, por lo que siempre se considera como daño serio
- **Mangos magullados:** Con golpes fuertes que afectan la calidad de la pulpa, es considerado un daño serio.
- **Mangos quemados por tratamiento hidrotérmico / Frío:** Se presenta en mangos tiernos (en su punto de corte) que son más susceptibles a los cambios de temperatura.
- **Colapso interno:** Puntualizado en haciendas que presentan mangos con mala nutrición.

No se han registrado problemas de inocuidad en cuanto al producto terminado sin embargo la tendencia de los clientes existentes y de los clientes potenciales exigen un sistema de seguridad alimentaria.

Estos reclamos de calidad representan un 5% de las exportaciones totales.

## 1.2. Diagnóstico

Para el diagnóstico de la planta se solicitó una auditoría externa a la empresa donde nos basamos en los hallazgos críticos y no críticos relacionados con los programas pre-requisitos y se encuentran resumidos en la siguiente tabla.

**TABLA 1.2. HALLAZGOS DE AUDITORÍA EXTERNA (DIAGNÓSTICO)**

| <b>Infraestructura / Falta de B.P.M.</b>   |
|--|
| Falta de malla en paredes  |
| Grillo dentro de la planta   |
| Superficies sucias con polvo.  |
| Pisos irregulares que permiten la acumulación de polvo y agua  |
| Productos químicos en área de proceso.   |
| Falta de protección en algunas luces de la planta  |
| Se encuentran 2 procedimientos de lavado de manos  |
| Etiquetas en contacto con el piso  |
| Existencia de una “choza” a lado de la bodega donde se almacenan cartones que luego entran en contacto con la fruta. |
| Contaminación cruzada por uso de gavetas en área de recepción y empaque.   |

|  |
|--|
| Presencia de madera a los costados de cepillos de encerado.  |
| Estado de calibración de termómetros de los túneles y cámaras.   |
| Falta de verificación microbiológica a nivel de ambiente, producto terminado, y superficies.                       |
| <b>DOCUMENTACIÓN</b>   |
| Manual de Buenas prácticas de manufactura no ajustado a la realidad  |
| No se evidencia documentación de control de agua aterrizada a la realidad de la empresa y necesidades de la misma. |
| No se evidencia control de personal en registros ni al ingreso ni para cumplimiento de B.P.M.                      |
| Control de plagas controlado solo por personal externo.  |
| Productos químicos sin control   |

Elaborado por: Patricia Parra, 2012

#### **Análisis de resultados de auditoría:**

Basados en las observaciones iniciales y los hallazgos de la auditoría (que en su mayoría coinciden) la empresa no cuenta con los requerimientos mínimos de los programas pre-requisitos para cumplir con regulación local e internacional de Buenas Prácticas de Manufactura.

### 1.3. Planteamiento de Soluciones:

Partiendo de los problemas descritos anteriormente en cuanto a infraestructura y calidad se plantean las soluciones descritas en la

Tabla 1.3: Inversión Necesaria en USD\$ para Infraestructura.

Seguido de la tabla se puede observar el planteamiento de la solución a tomar basado en costos.

**TABLA 1.3:**  
**INVERSIÓN NECESARIA EN US\$ PARA INFRAESTRUCTURA**

| LISTA DE ARREGLOS EN INFRAESTRUCTURA 2011 - 2015  | COSTO (US\$) |
|---|--------------|
| ➤ Pavimentación o piedra grava alrededor de la planta.  | 20000        |
| ➤ Lavado de gavetas funcional   | 80.000       |
| Iluminación en área de rechazo, cartón, talleres, patio de camiones, empaque Europa, FOMESA y mecánica                    | 8.000        |
| Ventilación en recepción, cartón, Europa, Talleres, bodega  | 15.000       |
| ➤ Eliminar la choza de a lado de la bodega.   | 12.000       |
| ➤ Solución a cajas en el piso en empaque, diseño de estructura de acero inoxidable para cajas que se amontonan en el piso | 8.000        |
| ➤ Montacargas eléctrico y pallet jacks eléctricos   | 30.000       |
| ➤ Máquinas etiquetadoras neumáticas para evitar etiquetas que del piso vayan a la fruta.                                  | 24.000       |
| ➤ Baños, vestidores, duchas y casilleros para el área de recepción.   | 30.000       |
| ➤ Organizadores para mantenimiento + inventario.  | 400          |
| ➤ Bebederos o dispensadores   | 1.600        |
| ➤ Pisos de la planta  | 76.015       |
| ➤ Techos de la planta   | 120.000      |
| ➤ Terminar de eliminar esquinas en la planta  | 60.000       |
| Paredes lisas   | 40.000       |
| ➤ Inversión en capacitaciones al personal antes de la temporada. (anuales)  | 4000         |
| ➤ Sugerencia: Comprar más cepillos y rodillos de enceradora para la limpieza.   | 14000        |
| ➤ Sugerencia: Laboratorio de microbiología.   |              |

Elaborado por: Patricia Parra, 2012

**Lavado de Gavetas:** Se cotizó una lavadora de gavetas que tiene una capacidad de lavar entre 15 – 20 gavetas/ minuto por medio de un sistema de agua caliente a presión. Asumiendo que sean solo 15 gavetas por minuto equivalen a 900 gavetas por hora, en un turno de 8 horas se lograrían lavar 7200 gavetas, en 5.6 días se lavarían la cantidad de gavetas que posee la planta en su totalidad, adicional se asume que se utilizará una dotación de 4 personas para los movimientos de las gavetas que representarían \$ 52.8 por día.

**Servicios Higiénicos:** F.D.A. recomienda que por 50 a 100 empleados, las instalaciones deban tener mínimo 5 retretes. Por cada 30 empleados por encima de 100 un retrete adicional, y que en el caso del género masculino una tercera parte de los inodoros pueden ser sustituidos por urinarios. Esta necesidad de ve suplida con alquiler de servicios higiénicos a una empresa externa considerando que la temporada es por 4 meses y que el mismo personal de la empresa se hace cargo de la limpieza de los mismos. Con el número de empleados y la distribución se llega a la conclusión que se necesitan alquilar 7 retretes para cumplir la norma.

El alquiler de cada retrete cuesta \$200 / mes, por cuatro meses consecutivos representa una inversión de USD\$5,600 / Temporada.

Tomando en cuenta este valor por cada temporada se proyecta un plan de construcción de los baños que faltan para cumplir la norma a mediano plazo con un costo aproximado de \$30.000

**Máquinas etiquetadoras:** Compra de máquinas etiquetadoras que impidan el contacto con el piso de las etiquetas, cada una cuesta \$ 500 y se requerirían 8 para completar las 4 líneas considerando que por calibres se utilizan etiquetas diferentes.

**Montacargas Eléctrico:** Después de cotizar en varios lugares se encontró un montacargas eléctrico a un costo de \$15.000.

De igual forma adicional al montacargas eléctrico se evaluó comprar los pallet jacks eléctricos los cuales cuestan entre \$3.000 y \$5.000

#### **Pisos y Paredes lisas en la planta:**

Se cotizó un producto Sikafloor para el piso, se hizo la prueba en un área de 2x2 m con un excelente resultado probado en la temporada del 2010. Este producto es aprobado para el contacto con alimentos, impermeable, antideslizante.

Su presentación es en canecas de 13 Kg a un precio de \$298.11 (incluido IVA), cada caneca cubre 22 m<sup>2</sup> aproximadamente. La planta tiene 3 galpones de 80x20m (1600 m<sup>2</sup> por galpón) adicional 816 m<sup>2</sup> de nueva pre cámara lo que da un total en área de 5616 m<sup>2</sup> aproximadamente.

Se necesitarían 255 canecas para cubrir los pisos de la planta a un costo de \$76,015.3 en 15 días laborables.

Antes de aplicar el producto se trabajará en las pendientes para mejorar el drenaje en la planta.

Para las **paredes** se enlucirán de nuevo para nivelar la superficie y aplicar pintura epóxica grado alimenticio sobre la misma: Costo: \$40000 (por Galpón a \$25 el m<sup>2</sup>)

### **Iluminación de áreas en la planta**

Se deben colocar lámparas de luz fría, debidamente protegidas para cumplir con la norma: (Ref. CAC/RCP 39)

- ✓ 540 Lux (50 candelas/pie<sup>2</sup>) en todos los puntos de inspección, es decir para empaque Europa, Inspección en máquinas

clasificadoras, área de armado de cartón, área de rechazo en empaque y talleres

- ✓ 220 lux (20 candelas/pie<sup>2</sup>) en locales de elaboración
- ✓ 110 lux (10 candelas/pie<sup>2</sup>) en otras áreas del establecimiento:  
Patios de camiones

Al llegar al cumplimiento de la norma en iluminación se gastarían aproximadamente \$5,000.

**Cajas en el piso:** Se propone construir una base de acero inoxidable que se pueda lavar/ desinfectar con una frecuencia diaria. \$2,000 cada estructura para cada una de las líneas, por cuatro líneas de empaque se estima gastar \$8.000 en tener esa opción para no bajar la velocidad de empaque / embalaje; aunque este problema se debe ver casi solucionado con la compra de las etiquetadoras manuales. Inicialmente como plan inmediato se colocarán pallets de madera atrás de la línea de empaque para que las cajas sean colocadas en los mismos hasta regresar a la línea, tomando la precaución con capacitación al personal de no caminar sobre el mismo.

**Microbiología:** De hacer la inversión en el laboratorio de microbiología se debe validar los métodos y resultados con un laboratorio externo al arranque.

#### **1.4. Alcance**

El alcance de este trabajo está enfocado al proceso de recepción de la materia prima, lavado de la fruta, tratamiento hidrotérmico, empaque, enfriamiento y despacho de contenedor de la fruta como producto terminado.

#### **1.5. Objetivos**

El objetivo general es levantamiento de información e implementación de Buenas Prácticas de Manufactura acorde al decreto 3253.

- Realizar una auditoría externa
- Establecer una matriz de Peligros de inocuidad para cada hallazgo de no conformidades.
- Priorizar inversión en base al estudio de la matriz de riesgos.
- Recopilar información y desarrollar manuales de calidad.
- Implementación de procedimientos y registros.
- Auditoría Interna y análisis de hallazgos.

# CAPÍTULO 2

## 2. PLAN DE ACCIÓN Y RESULTADOS

### 2.1. Plan de Mejoras en base a análisis de riesgos de inocuidad y costos

El análisis de riesgos de cada actividad ha sido evaluado en la tabla

2.1: Análisis de Riesgos de Inocuidad en Actividades (Infraestructura).

Esta tabla ha sido implementada en base al estudio que se realiza en GlobalG.A.P. y además guarda relación con la que muestra la norma Chilena en su Anexo B donde establece los “Criterios aplicados para la Determinación del Efecto del Peligro”.

Ver tabla en la siguiente página.

**TABLA 2.1**  
**ANÁLISIS DE PELIGROS DE INOCUIDAD EN ACTIVIDADES (INFRAESTRUCTURA)**

| Factor de Riesgo por Etapa   | Riesgo a la inocuidad del producto                                   | ME | MO | SE | MS | FRECUENCIA |   |   |   | Peligro Significativo | Medida preventiva   |
|--|--|----|----|----|----|------------|---|---|---|-----------------------|---|
| Pavimentación o piedra grava en los alrededores de la planta   | Polvo que ingresa a la planta por el paso de camiones y contenedores |    |    | X  |    | X          | X | X | X | SI                    | Piedra grava en áreas críticas  |
| Lavado de gavetas funcional  | Contaminación cruzada de gavetas a producto                          |    |    |    | X  | X          | X | X | X | SI                    | Solicitar a productores que las gavetas sean enviadas limpias/ lavado manual de gavetas |
| Iluminación en área de rechazo, cartón, talleres, patio de camiones, empaque Europa, FOMESA y mecánica | El empleado no logra sacar producto pudrición con o antracnosis      |    | X  |    |    | X          | X | X | X | NO                    | Aumentar el número de luminarias en empaque   |

|  |  |   |  |  |   |   |   |   |   |    |  |
|--|--|---|--|--|---|---|---|---|---|----|--|
| Ventilación en recepción, cartón, Europa, Talleres, bodega   | El sudor puede contaminar las cajas o el producto directamente   | X |  |  |   | X | X |   |   | NO | Aumentar el número de ventiladores en empaque              |
| Eliminar la choza de al lado de la bodega.   | Los cartones que tendrán contacto con el producto final pueden contaminarse si se mantienen a la intemperie. |   |  |  | X | X | X | X | X | SI | Destinar la bodega solo para cartones y pallets en uso     |
| Solución a cajas en el piso en empaque, diseño de estructura metálica para cajas que se amontonan en el piso | Las cajas en contacto con el piso se contaminarán y por ende al producto final.                              |   |  |  | X | X | X | X | X | SI | Usar pallets de madera para que no pongan cajas en el piso |
| Montacargas eléctrico  | Montacargas a gas pueden contaminar el producto.   | X |  |  | X | X | X | X | X | NO | Utilizar pallet jack manuales para embarque contenedores   |

|  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|--|
| Pallet jack eléctricos (3)   | Montacargas a gas pueden contaminar el producto.  | X |   |   |   | X | X | X | X | NO | Utilizar pallet jack manuales para embarque contenedores               |
| Máquinas etiquetadoras neumáticas para evitar etiquetas que del piso vayan a la fruta. | El contacto con el piso y las etiquetadoras contaminará el producto directamente.                   |   |   |   | X | X | X | X | X | SI | Uso de cajas metálicas para mantener los rollos en su sitio            |
| Hueco en el piso de la cabina de recepción sobre la FOMESA.                            | Nicho que contribuirá a la proliferación de bacterias.  |   | X |   |   | X | X |   |   | NO | Mantener el paso de producto solo por la mecánica hasta corregir falla |
| Baños, vestidores, duchas y casilleros para el área de recepción.                      | Deben existir el número adecuado de instalaciones sanitarias para la adecuada higiene del personal. |   |   | X |   | X | X | X |   | SI | Aumentar el número de baños y duchas                                   |

|  |  |   |  |  |   |   |   |   |   |    |    |                                       |
|--|--|---|--|--|---|---|---|---|---|----|----|---------------------------------------|
| Organizadores para mantenimiento + inventario.   | Para el adecuado almacenamiento de partes de la línea que se encontrarán en contacto del producto. | X |  |  |   |   | X | X |   |    | NO | Uso de cajas metálicas para organizar |
| En los secadores de empaque USA, EUROPA y recepción hay que cambiar la madera por acero inoxidable o fierro con pintura epóxica grado alimenticio. | Los productos no deben exponerse a superficies oxidadas o de material inadecuado.                  |   |  |  | X | X | X | X | X | SI |    | Mejorar infraestructura               |
| Mesas de empaque (cambiar la base para fácil limpieza y amortiguación de golpes a la fruta)  | Las mesas pueden ser un contaminante directo si estas no se encuentran bien limpias.               |   |  |  | X | X |   |   |   | SI |    | Mejorar el diseño de la mesa          |

|                           |   |   |  |   |   |   |   |   |   |    |   |
|---------------------------|---|---|--|---|---|---|---|---|---|----|---|
| Bebederos o dispensadores | Por salud ocupacional deberían encontrarse en proporción adecuada al número de empleados  | X |  |   |   | X |   |   |   | NO | Aumentar el número de bebederos   |
| Drenajes                  | Si no pueden limpiarse adecuadamente representan un nicho de proliferación bacteriana (los residuos quedan atrapados en el mismo) |   |  |   | X | X | X | X | X | SI | Limpieza de drenajes sustentadas en formatos de buenas prácticas            |
| Techos de la planta       | Mantener la limpieza con frecuencia mensual pues representan nicho de bacterias por acumulación de polvo                          |   |  | X |   | X | X | X |   | SI | Limpieza de techos y mallas con frecuencia mensual sustentada con registros |

|  |  |  |  |   |   |   |   |   |   |    |  |
|--|--|--|--|---|---|---|---|---|---|----|--|
| Terminar de eliminar esquinas en la planta                               | Acumulación de basura generando nichos de bacterias y hongos   |  |  | X |   | X | X | X | X | SI | Retomar sellado de las esquinas en el área de empaque                                  |
| Paredes lisas  | Acumulación de polvo en porosidades de las paredes   |  |  | X |   | X | X | X | X | SI | Limpieza frecuente e invertir en enlucido de paredes                                   |
| Pisos de la planta   | Debe sellarse el piso con cubrimiento epóxico para evitar acumulación de agua y residuos de producto |  |  | X |   | X | X | X | X | SI | Limpieza frecuente e invertir en cubrimiento   |
| Inversión en capacitaciones al personal antes de la temporada. (anuales) | Por desconocimiento empleados pueden atentar a la seguridad alimentaria                              |  |  | X | X |   |   |   |   | SI | Hacer convenios con los proveedores para impartir charlas                              |
| Comprar más cepillos y rodillos de enceradora para la limpieza.          | Los cepillos pueden acumular suciedad y humedad creando focos infecciosos                            |  |  | X | X | X |   |   |   | SI | Frecuente lavado de los cepillos. Tanque para el lavado de cepillos con agua caliente. |

|                                    |  |   |  |  |  |   |  |  |  |    |   |
|------------------------------------|--|---|--|--|--|---|--|--|--|----|---|
| Falta Laboratorio de microbiología | No validar continuamente calidad del agua e inocuidad del producto | X |  |  |  | X |  |  |  | NO | Envío de muestras a laboratorios externos o adecuación de laboratorio |
|------------------------------------|--|---|--|--|--|---|--|--|--|----|---|

Elaborado por: P. Parra, 2012. Referencia Norma Chilena 2861 Of. 2004

| Valor     | Alcance   | Criterio   |
|-----------|-----------|--|
| Menor     | SEGURIDAD | Sin lesión o enfermedad  |
| Moderado  | SEGURIDAD | Lesión o enfermedad leve   |
| Serio     | SEGURIDAD | Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente  |
| Muy Serio | SEGURIDAD | Incapacidad permanente o 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 |

Fuente: Norma Chilena 2861 Of.2004

| Tabla B.2 - Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro |              |  |
|---|--------------|--|
| Valor   | Probabilidad | Significado                                      |
|   |              |  |
|   |              |  |
| <b>4</b>  | Frecuente    | Más de 2 veces al Año                            |
| <b>3</b>  | Probable     | No más de 1 a 2 veces cada 2 ó 3 años            |
| <b>2</b>  | Ocasional    | No más de 1 a 2 veces cada 5 años                |
| <b>1</b>  | Remota       | Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez |

Fuente: Norma Chilena 2861 Of.2004

**ME = MENOR**

**MO = MODERADO**

**SE = SERIO**

**MS = MUY SERIO**

| Tabla B.3 - Criterios para la determinación de un peligro significativo |           |              |          |           |        |
|---|-----------|--------------|----------|-----------|--------|
| ¿Es peligro significativo?  |           | Probabilidad |          |           |        |
|   |           | 4            | 3        | 2         | 1      |
|   |           | Frecuente    | Probable | Ocasional | Remota |
| EFECTO  | Muy serio | SI           | SI       | SI        | SI     |
|   | Serio     | SI           | SI       | NO        | NO     |
|   | Moderado  | NO           | NO       | NO        | NO     |
|   | Menor     | NO           | NO       | NO        | NO     |

Fuente: Norma Chilena 2861 Of.2004

### 2.1.1. Cronograma de Actividades

La planificación de las actividades para implementar las mejoras detalladas en la Figura 2.1.1 se resumen en el siguiente cronograma:

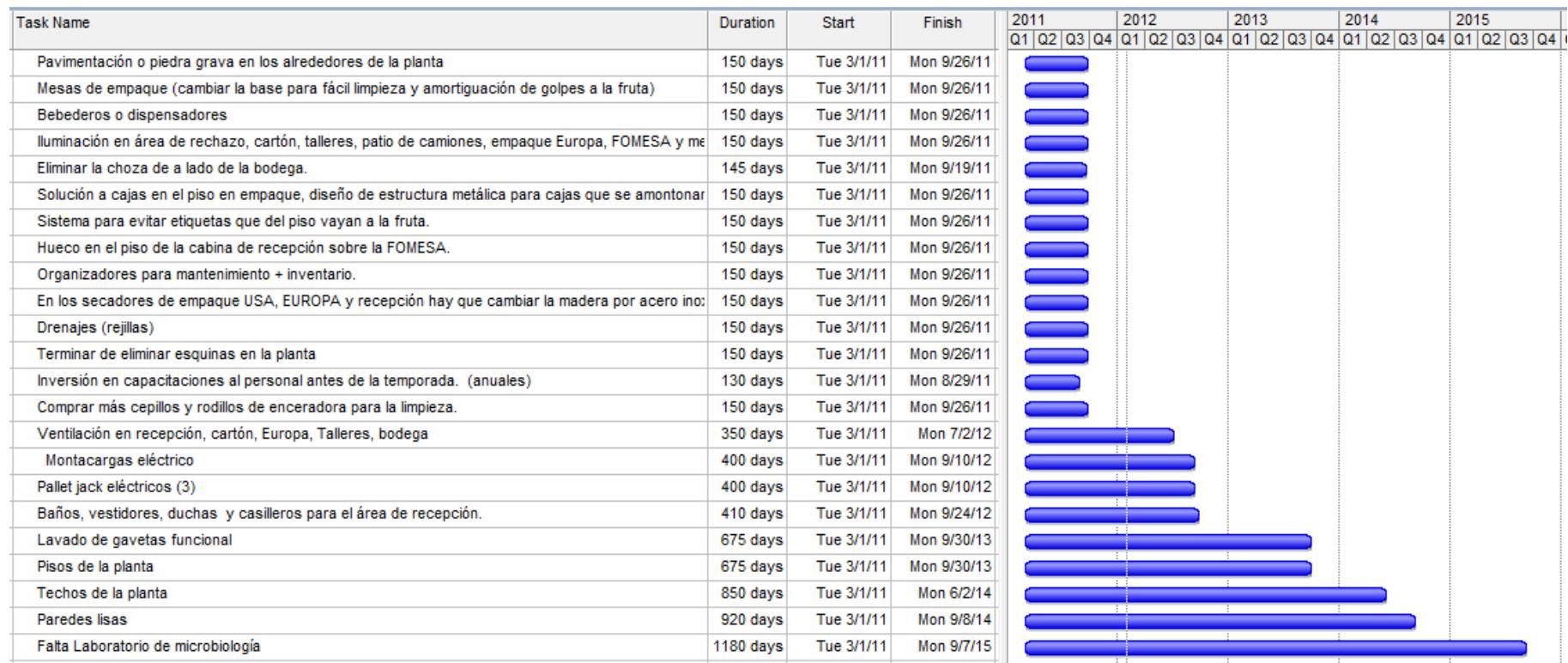


FIGURA 2.1.1: Cronograma de Priorización de Actividades.

Adicional ya que para poder implementar las B.P.M. en la planta no solo se necesita de la inversión para infraestructura se ha elaborado también un cronograma de redacción y revisión de documentos necesarios para el correcto funcionamiento de las B.P.M.

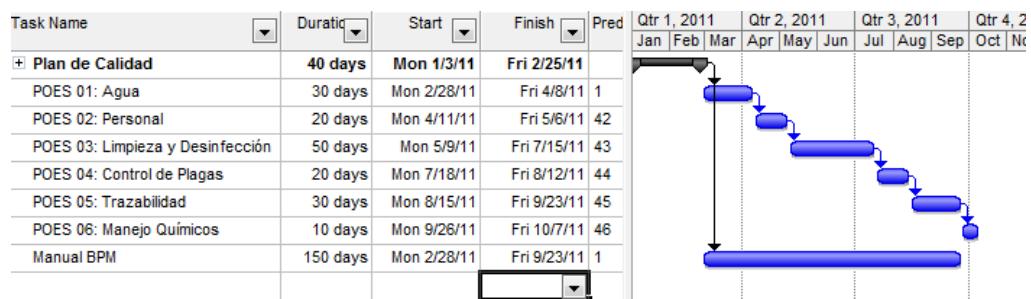


Figura 2.1.2: Cronograma de Levantamiento de Información.

## 2.2. Levantamiento de Información de Programas de Pre-requisitos

Para la implementación de un sistema de calidad no solo se necesita adecuar la infraestructura de acuerdo a la norma, es necesario también tener documentados los procedimientos, instructivos y registros que evidencien el cumplimiento de la misma.

Para esto se elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura aterrizado a la realidad de la empresa basado en el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados y Codex Alimentarius, así como una serie de Procedimientos e Instructivos que detallan la correcta forma de ejecutar las actividades que influyen en el proceso.

### **2.2.1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.**

Se elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura basado en el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, complementado con el CAC/RCP 39 Código de Prácticas de Higiene para los alimentos utilizados en los Servicios de Comida para colectividades.

Cumplimiento de las B.P.M.:

Se puede leer el manual de Buenas Prácticas de Manufactura en el Apéndice A.

Los análisis implementados para asegurar la inocuidad del producto terminado se encuentran detallados en las tablas 2.2.1.a. Análisis Microbiológico en Agua; Tabla 2.2.1.b: Análisis de Pesticida en Mango, Tabla 2.2.1.c: Análisis Microbiológico en superficies de contacto.

**Tabla 2.2.1.a. Análisis Microbiológico en Agua:**

| <i>Indicador</i>       | <b>Valor Referencial</b> | <b>Norma</b>    |
|------------------------|--------------------------|-----------------|
| Coliformes Fecales     | <1,1                     | INEN 1 108:2011 |
| <i>Cryptosporidium</i> | Ausencia                 | INEN 1 108:2011 |
| <i>Giardia</i>         | Ausencia                 | INEN 1 108:2011 |

Elaborado por Patricia Parra, 2012

**Tabla 2.2.1. b. Análisis de Pesticidas en mango:**

| <i>Indicador</i>    | <b>Valor referencial</b>            |
|---------------------|-------------------------------------|
| <i>Thiabendazol</i> | US: 10 mg/Kg<br>EU y CODEX: 5 mg/Kg |

Elaborado por Patricia Parra, 2012

**Tabla 2.2.1. c. Análisis microbiológico en superficies de contacto**

| <i>Indicador</i>   | <b>Superficie analizada</b>          | <b>Valor referencial</b> | <b>Norma Referencia</b>   |
|--------------------|--------------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Coliformes totales | Bandas en área de empaque            | <1UFC/cm <sup>2</sup>    | RM 461-2007/ MINSA (Perú) |
|                    | Manos en empacadoras y etiquetadoras | <1UFC/cm <sup>2</sup>    | RM 461-2007/ MINSA (Perú) |

Elaborado por Patricia Parra, 2012

**Tabla 2.2.1. d. Parámetros incluidos en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura no incluidos en el reglamento de Buenas Prácticas de alimentos**

| Control                              | Referencia                    |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| Requisitos Microbiológicos Agua      | NTE INEN 1 108:2011           |
| Iluminación (lux)                    | Codex Alimentarius CAC/RCP 39 |
| Cantidad de instalaciones sanitarias | 29 CFR 1910.141               |
| Instructivo de Lavado de Manos       | ---                           |

## **2.2.2. Registros de Monitoreo.**

Los registros de monitoreo son necesarios para evidenciar, corroborar información, levantar datos que servirán más adelante como un histórico de parámetros o características que se han estandarizado y que se deben mantener y son herramientas para identificar oportunidades de mejora.

Para organizar los registros necesarios durante el proceso se han clasificado por orden del proceso para el plan de Calidad y por Secciones de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización en la Tabla 2.2.2.

**TABLA 2.2.2: REGISTROS DE MONITOREO – PLAN DE CALIDAD**

| <b>CÓDIGO</b> | <b>REGISTRO</b>   | <b>CONTROL (¿QUÉ?)</b>   | <b>FRECUENCIA</b>                   | <b>VALORES REFERENCIALES</b> |
|---------------|---|--|-------------------------------------|------------------------------|
| PC.01.01      | Registro de Evaluación en recepción de Material de Empaque y Vehículo | Estado de camión para recepción de materia prima                     | Cada camión que ingresa a la planta | B.P.M.                       |
| PC.01.02      | Control de Calidad a la Recepción                                     | Estado de la fruta en la recepción / Determinar prioridad de empaque | Cada lote de producción             | NMX-FF-058-SCFI-2006         |
| PC.01.03      | Evaluación de mangos buenos de Rechazo Recepción                      | Indicador  | Cada 2 horas                        | NMX-FF-058-SCFI-2006         |
| PC.01.04      | CONTROL TOMA DE MUESTRA EN RECEPCIÓN FOMESA                           | Trazabilidad   | procedencia del lote                | Trazabilidad                 |
| PC.01.05      | CONTROL TOMA DE MUESTRA EN RECEPCIÓN MECÁNICA                         | Trazabilidad   | procedencia del lote                | Trazabilidad                 |
| PC.01.06      | REPORTE DE INSPECCIÓN DE MECÁNICA POR CONTROL DE CALIDAD              | Tamaño y Defectos en la recepción de la fruta                        | En cada Lote                        | NMX-FF-058-SCFI-2006         |
| PC.01.07      | Reporte de Inspección de FOMESA por control de Calidad                | Tamaño y Defectos en la recepción de la fruta                        | En cada Lote                        | NMX-FF-058-SCFI-2006         |
| PC.01.08      | Orden de lotes a empacar por punto de corte                           | Se define el orden de empaque para no afectar la calidad de la fruta | 2 veces al día                      | NMX-FF-058-SCFI-2006         |

|          |  |  |                                    |  |
|----------|--|--|------------------------------------|--|
| PC.01.09 | FRUTA EN TANQUES   | Trazabilidad   | En cada Tratamiento                | Trazabilidad   |
| PC.01.10 | Reporte de Tratamiento Hidrotérmico USA  | Control de mosca de la fruta / larvas  | En cada tratamiento                | Work Plan APHIS 2010 – 2011                            |
| PC.01.11 | Reporte de Tratamiento Hidrotérmico EUROPA                                     | --   | --                                 | --   |
| PC.01.12 | Reporte de Monitoreo de Temperatura de salida de Fruta de Hidroenfriado        | Temperatura del Agua   | En cada tratamiento                | 27 - 30 °C   |
| PC.01.13 | Reporte de Fruta en Reposo (Orden de Lotes)                                    | Condición de la fruta después del tratamiento hidrotérmico, para determinar prioridad en empaque | En todos los lotes                 | N/A - Carta de Madurez                                 |
| PC.01.14 | Registro para la preparación de cera para inmersión de mango en empaque USA    | Preparación de la cera.  | Cada preparación                   | Aplicación: 200 ppm; Residual: 10ppm (F.D.A.)          |
| PC.01.15 | Registro para la preparación de cera para inmersión de mango en empaque Europa | Preparación de la cera.  | Cada preparación                   | Aplicación: 200 ppm L.M.P. Residual: 5ppm (CODEX y EU) |
| PC.01.16 | REGISTRO DE INGRESO DE PALLETS   | Trazabilidad   | Con cada lote de pallets recibidos | Agrocalidad  |
| PC.01.17 | Control diario de rechazo de sección cartón por marca de caja                  | Defectos en cartón   | En todos los lotes                 | Trazabilidad   |

|          |  |   |                           |                                   |
|----------|--|---|---------------------------|-----------------------------------|
| PC.01.18 | CONTROL DE CARTÓN PRODUCCIÓN/ RECHAZO          | Inventario y Calidad de Cartones                                | En todos los lotes        |                                   |
| PC.01.19 | Control de Lotes Rechazados Recepción/Reposo   | Historial para controlar la trazabilidad                        | Cada vez que ocurra       | NMX-FF-058-SCFI-2006              |
| PC.01.20 | Reporte de Área de Empaque                     | Defectos encontrados en empaque                                 | Cada lote de producción   | NMX-FF-058-SCFI-2006              |
| PC.01.21 | Reporte de Control de Palletizado              | Disposición de cajas y rotulación                               | Todos los pallets armados | Cajas selladas 100%               |
| PC.01.22 | Evaluación de mangos buenos de Rechazo Empaque | Indicador   | Cada 2 horas              | N/A                               |
| PC.01.23 | Evaluación del rechazo en Empaque              | Evalúa los motivos del rechazo en empaque                       | Cada lote                 | NMX-FF-058-SCFI-2006              |
| PC.01.24 | Registro de Temperatura de Pre cámara #1       | Temperatura de ambiente en diferentes puntos de las pre-cámaras | Cada hora                 | 8-13 °C (FAO), óptimo: hasta 11°C |
| PC.01.25 | Registro de Temperatura de Pre cámara #2       |   |                           |                                   |

|          |   |   |   |   |
|----------|---|---|---|---|
| PC.01.26 | REGISTRO DE TEMPERATURA DE TÚNEL 1                      | Temperatura en túnel  | Cada hora   | 8 - 13°C                                  |
| PC.01.27 | REGISTRO DE TEMPERATURA DE TÚNEL 2                      |   |   |   |
| PC.01.28 | REGISTRO DE TEMPERATURA DE PULPA EN TÚNELES (1 -2)      | Temperatura de Pulpa en Túneles para sacarlos a tiempo      | Cada hora   | 9-11°C                                    |
| PC.01.29 | Reporte de Monitoreo de Temperatura de pulpa en túneles | Temperatura de Pulpa en Túneles para sacarlos a tiempo      | En cada carga al túnel y cada 30 minutos mientras permanezca adentro. | 8 - 12,5°C para sacar la fruta del túnel. |
| PC.01.30 | Registro de Temperatura de Túnel #3                     | Temperatura de ambiente en diferentes puntos de los túneles | Cada hora   | 8-13 °C                                   |
| PC.01.31 | Registro de Temperatura de Túnel #4                     |   |   |   |
| PC.01.32 | Registro de Temperatura de Túnel #5                     |   |   |   |
| PC.01.33 | Registro de Temperatura de Túnel #6                     |   |   |   |
| PC.01.34 | Registro de Temperatura de Cámara de Mantenimiento #1   | Temperatura de ambiente en diferentes puntos de las cámaras | Cada hora   | 8-13 °C (FAO), óptimo: hasta 11°C         |
| PC.01.35 | Registro de Temperatura de Cámara de Mantenimiento #2   |   |   |   |

|          |  |  |  |   |
|----------|--|--|--|---|
| PC.01.36 | Control de Calidad en despacho de contenedores                       | Temperatura de Pulpa en el despacho, condiciones de embarque en contenedor | En cada embarque                           | 9-11°C para la pulpa.<br>8-10°C Temp. Contenedor<br>85 - 95% H.R. Contenedor. |
| PC.01.37 | Reporte de Fruta Testigo   | Condición de la fruta después de su despacho (contramuestra).              | Cada semana por 4 semanas                  | NMX-FF-058-SCFI-2006  |
| PC.01.38 | Control de Pallets de Cámaras dados de baja por maduración           | Historial para controlar la trazabilidad                                   | Cada vez que ocurra                        | Trazabilidad  |
| PC.01.39 | Control de Túneles   | Trazabilidad   | En todos los pallets que ingresan al túnel | Trazabilidad  |
| PC.01.40 | Control de Pallets que pasan de Pre cámara a cámara de mantenimiento | Trazabilidad   | En todos los pallets que ocurra            | Trazabilidad  |

Elaborado por: Patricia Parra, 2012

**TABLA 2.2.2 REGISTROS DE MONITOREO - POES 01: CONTROL DE AGUA EN LA PLANTA**

| CÓDIGO     | REGISTRO  | CONTROL (¿QUÉ?)                             | FRECUENCIA                           | VALORES REFERENCIALES             |
|------------|---|---|--------------------------------------|-----------------------------------|
| - *        | Análisis Microbiológico de Agua en la planta                                | Calidad Microbiológica del agua utilizada   | Semanal                              | Norma INEN 1 108:2006             |
| POES 01.01 | Control de pH en Agua de planta   | pH en agua (Cisternas, Tinas y Tanques)     | Diario (en Temporada)                | 6 a 7                             |
| POES 01.02 | Limpieza del Sistema de Agua  | Limpieza del sistema                        | Mensual (en Temporada)               |                                   |
| POES 01.03 | Control del Estado de las cisternas   | Estado de cisternas                         | Mensual                              | Reglamento B.P.M.                 |
| POES 01.04 | Control de Agua en las tinas de Lavado                                      | pH, nivel de Cloro                          | Cada media hora y en todos los lotes | pH: 6 - 7<br>Cloro: 150 - 200 ppm |
| POES 01.05 | Registro de lavado y cambio de agua en los tanques de T.H.T. e Hidrocoolers | Limpieza de tanques y cambio de agua T.H.T. | Cada 15 Tratamientos                 | Work Plan                         |

\* Este registro no tiene código por ser realizado por un laboratorio externo certificado ISO 17025, se mantienen los resultados de dicho laboratorio archivados.

Elaborado por: Patricia Parra, 2012

**TABLA 2.2.2 REGISTROS DE MONITOREO - POES 02: SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL**

| <b>CÓDIGO</b> | <b>REGISTRO</b>  | <b>CONTROL (¿QUÉ?)</b>     | <b>FRECUENCIA</b> | <b>VALORES REFERENCIALES</b> |
|---------------|--|----------------------------|-------------------|------------------------------|
| POES 02.01    | Lista de asistencia a capacitación                                   | Capacitaciones al personal | Cuando aplique    | Reglamento B.P.M.            |
| POE 02:02     | Listado de Comprobación. Higiene en las rutinas de Trabajo           | Higiene                    | Diario            | Reglamento B.P.M.            |
| POE 02:03     | Personal en Planta que no cumple con Buenas Prácticas de Manufactura | Higiene                    | Diario            | Reglamento B.P.M.            |
| LE.02.01      | Libro de Accidentes y Enfermedades del personal                      | Accidentes y Enfermedades  | Cuando aplique    | Reglamento B.P.M.            |

**TABLA 2.2.2 REGISTROS DE MONITOREO - POES 03: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

| <b>CÓDIGO</b> | <b>REGISTRO</b>                      | <b>CONTROL (¿QUÉ?)</b>   | <b>FRECUENCIA</b> | <b>VALORES REFERENCIALES</b> |
|---------------|--------------------------------------|--|-------------------|------------------------------|
| POES 03.01    | “Auditoría de Máquinas “             | Estado de las máquinas   | Diario            | Reglamento B.P.M.            |
| POES 03.02    | “Registro para el lavado de Gavetas” | Contabiliza el número de gavetas lavadas cada día                                    | Diario            | Reglamento B.P.M.            |
| POES 03.03    | “Limpieza Planta”                    | Estado de limpieza de Pisos, paredes, puertas y mallas por cada sección de la planta | Diario            | Reglamento B.P.M.            |

|            |   |  |                               |                   |
|------------|---|--|-------------------------------|-------------------|
| POES 03.04 | “Limpieza diaria de Equipos”  | Describe cada equipo por área y por día para llevar un control semanal   | Diario                        | Reglamento B.P.M. |
| POES 03.05 | “Check list limpieza de planta”   | Es una inspección que se ejecuta en cualquier momento del día para verificar el cumplimiento de las B.P.M.       | Diario                        | Control B.P.M.    |
| POES 03.06 | “Revisión Pre Operacional de Mantenimiento”                             | Controla el estado de cada equipo ANTES de iniciar con las operaciones de producción                             | Diario                        | Reglamento B.P.M. |
| POES 03.07 | “Registro de Limpieza después del Mantenimiento en Áreas de Producción” | Controla la limpieza en el área donde se realizó un mantenimiento y queda registrada antes de arrancar de nuevo. | Después de cada mantenimiento | Reglamento B.P.M. |

|              |   |  |                |                   |
|--------------|---|--|----------------|-------------------|
| POES 03.08   | “Registro de Limpieza de Puntos de Luz de la Planta”    | Controla la limpieza de puntos de luz dentro de la planta  | Mensual        | Reglamento B.P.M. |
| POES 03.09   | “Registro Pre Operacional de Limpieza”                  | Controla el estado de limpieza de cada equipo ANTES de iniciar con las operaciones de producción   | Diario         | Reglamento B.P.M. |
| POES 03.10   | “Limpieza de Mallas Metálicas, Desagües y Pallet Jacks” | Limpieza de Mallas metálicas, Desagües y Pallet jacks.   | Mensual        | Reglamento B.P.M. |
| POES 03.11   | “Inventario de Vidrios y Plásticos Duros”               | Se realiza el control del vidrio y plástico duro que hay en cada área de la planta. Se actualiza el inventario cada vez que hay un cambio. | Control diario | Reglamento B.P.M. |
| POES.03.12   | “Limpieza de Baños de la Planta”                        | Se inspecciona la limpieza de los baños de los empleados en la planta.   | Cada hora      | Reglamento B.P.M. |
| POES.03.13 : | “Registro de Limpieza de Unidades de Enfriamiento”      | Se controla por ser crítico para la inocuidad del producto terminado   | Mensual        | Reglamento B.P.M. |

Elaborado por: Patricia Parra, 2012

**TABLA 2.2.2 REGISTROS DE MONITOREO - POES 04: CONTROL DE PLAGAS**

| CÓDIGO     | REGISTRO  | CONTROL (¿QUÉ?)   | FRECUENCIA          | VALORES REFERENCIALES |
|------------|---|---|---------------------|-----------------------|
| POES 04.01 | Monitoreo de Roedores                               | Incidencia de plagas (Trampas adhesivas y estaciones de veneno)                     | Diaria              | Reglamento B.P.M.     |
| POES 04.02 | Informe de Fumigación Externa                       | Las sustancias aplicadas, dosis, lugares y fecha de fumigación externa de la planta | Quincenal           | Reglamento B.P.M.     |
| POES 04.03 | Registro de Incidencia de Plagas                    | Lleva una estadística de incidencias de plagas dentro de la planta                  | Cada vez que suceda | Reglamento B.P.M.     |
| POES 04.04 | Registro de cambio de láminas adhesivas de insectos | Registra los cambios de láminas atrapa insectos                                     | Quincenal           | Reglamento B.P.M.     |
| --         | Informes de control de Plagas *                     | Incidencia de plagas  | Semanal             | Ausencia de Plagas    |

\* Este reporte no tiene un código porque es proporcionado por la empresa que presta el servicio de Control de Plagas, la cual está certificada por el "National Pest Management Association" y de la "Asociación Ecuatoriana de Controladores de Plagas Urbanas".

Elaborado por: Patricia Parra, 2012

**TABLA 2.2.2 REGISTROS DE MONITOREO - POES 05: TRAZABILIDAD**

| CÓDIGO     | REGISTRO                        | CONTROL (¿QUÉ?)   | FRECUENCIA  | VALORES REFERENCIALES |
|------------|---------------------------------|---|-------------|-----------------------|
| N/A        | Guía de Remisión                | Queda adjunta para controlar la creación del lote                           | Por camión  | Trazabilidad          |
| POES 05.01 | Albarán                         | Cantidad de gavetas, variedad, calibres por cada lote                       | Por lote    | Trazabilidad          |
| POES 05.02 | Tarjeta de canastas             | Lotes y distribución de gavetas al tanque                                   | Por pallet  | Trazabilidad          |
| POES 05.03 | Informe de tiempo en tanques    | Control de tratamiento hidrotérmico y clasificación                         | Por canasta | Trazabilidad          |
| POES 05.04 | Pallet Sheet                    | Pallet armado de un calibre determinado                                     | Por pallet  | Trazabilidad          |
| POES 05.05 | Pallet incompletos en cámara    | Control de pallets incompletos en cámaras para cuadrar lotes de productores | Por pallet  | Trazabilidad          |
| POES 05.06 | Pallet completos en cámara      | Control de pallets completos en cámaras para cuadrar lotes de productores   | Por pallet  | Trazabilidad          |
| POES 05.07 | Reporte de empaque al productor | Cierre de lote al productor   | Por lote    | Trazabilidad          |

|            |                                |   |                     |              |
|------------|--------------------------------|---|---------------------|--------------|
| POES 05.08 | Despacho de contenedores       | Trazabilidad de pallet a contenedores   | Por contenedor      | Trazabilidad |
| POES 05.09 | Packing list                   |   | Por contenedor      | Trazabilidad |
| POES 05.10 | Grower list                    | Indica de qué hacienda y lote contiene la carga del contenedor.   | Por contenedor      | Trazabilidad |
| POES 05.11 | Reporte de contenedores        |   | Por contenedor      | Trazabilidad |
| POES 05.12 | Registro de Quejas de Clientes | Construcción de datos estadísticos de quejas de clientes para corregir no conformidades (oportunidad de mejora) | Cada vez que ocurra | Trazabilidad |

Elaborado por: Patricia Parra, 2012

**TABLA 2.2.2 REGISTROS DE MONITOREO - POES 06: CONTROL DE DESECHOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS NO ALIMENTARIOS**

| CÓDIGO    | REGISTRO                     | CONTROL (¿QUÉ?)   | FRECUENCIA                      | VALORES REFERENCIALES |
|-----------|------------------------------|---|---------------------------------|-----------------------|
| POES06.01 | Kardex De Productos Químicos | Rotación de inventario de productos químicos (limpieza, etc.) | Cada ingreso o egreso de bodega | F.I.F.O.              |

Elaborado por: Patricia Parra, 2012

| CÓDIGO | REGISTRO                   | CONTROL (¿QUÉ?)   | FRECUENCIA  | VALORES REFERENCIALES |
|--------|----------------------------|---|---|-----------------------|
| A.I.   | Auditorías Internas B.P.M. | Cumplimiento o incumplimiento de los programas pre requisitos | Antes de temporada, una vez durante la temporada y después de cerrar la temporada | Reglamento B.P.M.     |

Elaborado por: Patricia Parra, 2012

### **2.2.3. Procedimientos Operativos.**

A fin de que el producto cumpla con los estándares de calidad previamente establecidos en la tabla 2.2.2 “Registros de Monitoreo” se procedió a elaborar una guía de procedimientos operacionales la cual se describe en la tabla 2.2.3. “Lista de Procedimientos Operativos” que incluye procedimientos que describen operaciones, detallan funciones de cargos, procesos dentro de cada área, tareas por realizar, normas de referencia, instructivos de trabajo para asegurar el cumplimiento de la norma y los parámetros establecidos previamente.

Se procedió a desarrollar guías de procedimientos operacionales, cuya estructura podrá verse en el Apéndice B.

### TABLA 2.2.3. LISTA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

| <b>Código</b>       | <b>Descripción</b>  |
|---------------------|---|
| POES 01             | Control de Agua en la planta  |
| POES 01.Anexo 01    | Cisternas, Tinas de Lavado y Tanques Hidrotérmicos  |
| POES 01.Anexo 02    | Plan de Muestreo para el agua de la planta  |
| POES 01.Anexo 03    | Plano Sanitario   |
| NTE INEN 1 108:2011 | Agua Potable. Requisitos  |
| POES 02             | Salud e Higiene del Personal  |
| POES 02.01          | Reglamento de Higiene y Sanidad   |
| POES 02.02          | Procedimiento en caso de accidentes o Emergencia  |
| POES 03             | Limpieza y Desinfección   |
| POES 03.Anexo 01    | Programa Principal de Limpieza y Desinfección   |
| POES 03. Anexo 02.  | Funciones del personal de limpieza por área y frecuencia  |
| POES 03. Anexo 03   | Procedimiento de limpieza de baños en planta  |
| POES 03. Anexo 04   | Procedimiento de Limpieza después del mantenimiento   |
| POES 04             | Control de Plagas   |
| N/A                 | <i>Manual Técnico proporcionado por la empresa que brinda el servicio de control de plagas.</i> |
| POES 05             | Trazabilidad  |
| POES 05. Anexo 01   | Listado de Haciendas (Se revisa anualmente)   |
| POES 06             | Gestión de desechos y productos químicos no alimentarios  |
| POES 06.Anexo 01    | Listado de productos Químicos utilizados en planta  |
| PC.PLM.01           | Plan de muestreo  |
| PC.SELPRO.01        | Procedimiento de Selección de Proveedores   |
| PC.EMP.01           | Especificaciones de Materias Primas (Manual de Productores)                                     |
| PC.CAL.01           | Procedimiento de calibración de equipos   |

|                      |   |
|----------------------|---|
|                      | de laboratorio. Validación y Verificación.  |
| PC.BOD.01            | Procedimiento de rotación de insumos en Bodegas   |
| PC.PLCI.01           | Programa de capacitación para empleados Inocuidad Alimentaria.  |
| PC.PLCP.01           | Programa para ingreso de personal   |
| PC.RESP.01           | Descripción de cargos, tareas y responsabilidades por área  |
| PC.MAN.01            | Procedimiento de Mantenimiento Preventivo   |
| PC.FAB.01            | Especificaciones escritas por proceso de Fabricación  |
| PC.AC.01             | Procedimiento de acciones correctivas   |
| PC.AP.01             | Procedimiento de acciones preventivas   |
| PC.RP.01             | Procedimiento para Retiro de Producto   |
| PC.AI.01             | Procedimiento para Auditorías Internas  |
| WPLAN 2010           | Plan de Trabajo Operativo para el Tratamiento con agua caliente y certificación del mango orgánico 2010-2011                      |
| BPM EC               | Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos procesados Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002. |
| NMX-FF-058-SCFI-2006 | Productos alimenticios NO industrializados para consumo humano – Fruta Fresca – Mango (Mangifera indica L.)                       |
| Pliego Mango SGS     | Pliego de condiciones del Mango Mexicano para el uso de marcas oficiales  |
| ER.01                | Evaluación de Riesgos Laborales por etapa   |
| ER.02                | Evaluación de Peligros basada en Inocuidad  |
| ER.03                | Evaluación de Peligros de Higiene del Personal, Materiales y áreas de trabajo.  |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| NTE INEN 439 y 878.            | Norma de seguridad Industrial INEN 439 y 878.                             |
| <b>Instructivos de Trabajo</b> |   |
| IT.01.01                       | Limpieza Anual del Sistema  |
| IT.02.01                       | Higiene en las Rutinas de Trabajo   |
| IT.02.02                       | Instructivo de Lavado de Manos  |
| IT.03.01:                      | Limpieza de Volcadores Recepción  |
| IT.03.02:                      | Limpieza de la Tina de Lavado   |
| IT.03.03:                      | Limpieza de la Rodillos Clasificadores                                    |
| IT.03.04:                      | Limpieza de las Copas de Máquina Clasificadora Eléctrica                  |
| IT.03.05:                      | Limpieza de las Bandas Transportadoras                                    |
| IT.03.06:                      | Limpieza de Pisos Recepción   |
| IT.03.07:                      | Limpieza de Paredes Recepción   |
| IT.03.08:                      | Limpieza de Techos Recepción  |
| IT.03.09:                      | Limpieza de Puntos de Luz Recepción                                       |
| IT.03.10:                      | Limpieza y Cambio de Agua de Tanques Hidrotérmicos e Hidroenfriado        |
| IT.03.11:                      | Limpieza de Área de Calderos  |
| IT.03.12:                      | Limpieza de Pisos T.H.T.  |
| IT.03.13:                      | Limpieza de Paredes T.H.T.  |
| IT.03.14:                      | Limpieza de Techos T.H.T.   |
| IT.03.15:                      | Limpieza de Puntos de Luz T.H.T.  |
| IT.03.16:                      | Limpieza de Volcadores de Empaque   |
| IT.03.17:                      | Limpieza de Rodillos Transportadores Empaque                              |
| IT.03.18:                      | Limpieza de Cepillos de Empaque   |
| IT.03.19:                      | Limpieza de Máquina Enceradora  |
| IT.03.20:                      | Limpieza del Horno de Secado  |
| IT.03.21:                      | Limpieza de Mesas de Empaque, Bandas Transportadoras y Bandas de Rechazo. |
| IT.03.22:                      | Limpieza de Pisos Reposo y Empaque  |
| IT.03.23:                      | Limpieza de Paredes Reposo y Empaque                                      |
| IT.03.24:                      | Limpieza de Techos de Reposo y Empaque                                    |

|           |   |
|-----------|---|
| IT.03.25: | Limpieza de Puntos de Luz de Reposo y Empaque               |
| IT.03.26: | Limpieza de Mallas Metálicas                                |
| IT.03.27: | Limpieza de Trampas de Acceso                               |
| IT.03.28: | Limpieza de Pisos de Cámaras y Túneles                      |
| IT.03.29: | Limpieza de Paredes de Cámaras y Túneles                    |
| IT.03.30: | Limpieza de Techos de Cámaras y Túneles                     |
| IT.03.31: | Limpieza de Puntos de Luz de Cámaras y Túneles              |
| IT.03.32: | Limpieza de Pisos de Bodegas de Material de Empaque         |
| IT.03.33: | Limpieza de Paredes de Bodegas de Material de Empaque       |
| IT.03.34: | Limpieza de Techos de Bodegas de Material de Empaque        |
| IT.03.35: | Limpieza de Puntos de Luz de Bodegas de Material de Empaque |
| IT.03.36: | Limpieza de Ventiladores de Planta                          |
| IT.03.37: | Limpieza de Tuberías  |
| IT.03.38: | Limpieza de Cortinas Plásticas                              |
| IT.03.39: | Limpieza de Pallet Jacks                                    |
| IT.03.40: | Limpieza de Desagües  |
| IT.03.41: | Limpieza de Tecles T.H.T.                                   |
| IT.03.42: | Limpieza de Turbinas  |

Elaborado por: Patricia Parra, 2012

# CAPÍTULO 3

## 3. ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 3.1. Evaluación de Mejoras Implementadas

- Se colocó piedra grava en los alrededores de la planta para disminuir la entrada de polvo a la planta.
- En base a las recomendaciones realizadas luego de la auditoria se establecieron como proyectos 2 centros de acopio: uno para material de empaque y otro para desechos del proceso lejos de las instalaciones.
- Se eliminó el peligro del contacto de las etiquetas con el piso con la instalación de barras metálicas sujetadoras, disminuyendo la probabilidad de contaminación cruzada.
- Con la construcción del galpón anexo para el material de empaque se asegura que el material de empaque que entra en contacto directo con el alimento sea seguro, esto se complementa con la garantía que emite el proveedor en su certificado de calidad.

- Se reubicó la cabina de recepción, de forma que no haya ningún cuerpo sobre el producto.
- Se colocaron las lámparas con su debida protección en las áreas que faltaban, así se logró cumplir con la norma de iluminación con los luxes requeridos según la zona de la planta.,
- Se terminaron de redondear las esquinas en la planta, lo cual facilitó la limpieza y se eliminó un foco de acumulación de polvo y/o microorganismos.

### **3.2. Auditoría Interna**

Para evaluar no solo la parte de infraestructura sino también la documentación y nivel de implementación del sistema de calidad se efectuó una auditoría básicamente al cumplimiento de los programas pre requisitos para poder dar un mejor diagnóstico previo a una auditoría externa, este formato de auditoría fue basado en el Ministerio de Salud Pública.

Como resultado de la auditoría se evidencia un cumplimiento de la norma en un 90%, los resultados pueden evidenciarse en el Apéndice C.

### **3.2.1. Observaciones y No conformidades**

Las observaciones a nivel de auditoría interna fueron hallazgos leves a excepción de la infraestructura (pisos y paredes) de las cuales se anota el plan de acción para construcción en un lapso de 3 años.

Adicional se va a implementar el programa de medicina preventiva que no se estaba ejecutando.

Permanece el peligro de contaminación cruzada por el uso de gavetas en área cuarentenada y recepción, para minimizarlo en la temporada 2011 se lavaron la mitad de las gavetas y se repusieron gavetas viejas y sucias por nuevas gavetas que se utilizaron en esta temporada hasta comprar la lavadora de gavetas en 2013 y en 2012 se repondrá la otra mitad.

No se ha hecho un simulacro real de retirada de mercado y devolución de producto, el mismo que se ejecutará con el primer lote que se realice en la temporada de 2012.

No hay un área destinada para el producto en caso de una devolución de mercado, el mismo que se asignará entre la temporada 2011 – 2012.

Se evidencia que el transporte de la fruta desde la hacienda a la planta empacadora no cuenta con las mejores condiciones sanitarias, se deja por escrito el compromiso de las haciendas junto con Gerencia para el alquiler de carros aptos para transportar alimentos.

Para un mejor control de los hallazgos de una auditoría se puede seguir un formato como se presenta en el Apéndice D.

## CONCLUSIONES

1. Una de las principales dificultades que se presentaron para el desarrollo del trabajo fue la falta de una normativa que especifique requerimientos de exportación y de inocuidad relacionados a frutas, específicamente mango, que permita la implementación de los controles en la empacadora de mangos por lo que se acudió a normas extranjeras de México y Perú para el efecto.
2. En el diagnóstico preliminar a la empacadora se evidenció la falta de condiciones básicas respecto a Buenas Prácticas de Manufactura convirtiendo los procesos en peligros potenciales para la inocuidad del producto. A través de este proyecto se logró cubrir en la parte documental un

100% alineado con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en el Ecuador, y para el avance que se hizo a nivel de infraestructura se requirió una inversión en el primer año de USD\$120,000, logrando cubrir un 80% de los requerimientos. Sin embargo, la inversión en infraestructura restante que corresponde a USD\$400,000 es mandatoria y debe ser ejecutada en el tiempo establecido dentro del cronograma propuesto, a fin de dar cumplimiento al sistema

3. Luego de haber implementado el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta se evidencia una mejora significativa en el control de la organización, se logró el contrato con 2 nuevos clientes en el Estados Unidos y 1 en Canadá, y se está gestionando el ingreso de la fruta en nuevos mercados como Japón.
4. Un beneficio adicional que se pudo observar con la implementación de un sistema de calidad es la disminución de reclamos de los clientes de un 5% a un 3% lo que representa un ahorro importante por costos de no calidad a la planta.

## **RECOMENDACIONES**

1. Una vez completados en su totalidad los programas pre requisitos, la empresa cuenta con las bases suficientes para el desarrollo de un Plan HACCP.
2. Se recomienda evaluar el tratamiento hidrotérmico a fin de establecer si produce una reducción importante de los peligros biológicos relacionados con esta fruta, ya que los parámetros de tiempo y temperatura fueron establecidos para el control de la larva de la mosca de la fruta, no obstante

se desconoce si el agua utilizada en la etapa del proceso constituyen un peligro potencial para la misma.

3. Se recomienda estandarizar las concentraciones y tiempos de aplicación del cloro en la etapa de lavado en tina para optimizar el proceso.

Para las aduanas de la planta se recomienda cambiar el diseño de los lavamanos a una que se accione por las rodillas o con pedales para evitar el contacto con la llave después del lavado de las manos.

4. Aunque no exista una norma para monitorear microbiología del mango empacado se recomienda hacer monitoreo de *Salmonella* y *Escherichia coli* en producto terminado para poder levantar un historial microbiológico y determinar en qué etapa se puede minimizar el peligro o si no es un peligro potencial en el producto.

5. Dentro del programa es importante el control de los proveedores a fin de reducir los peligros potenciales relacionados con la actividad agrícola, por lo

que se tomó la decisión de que los proveedores de fruta deben ser certificados GlobalG.A.P. como una medida de control.

6. Para proteger la salud del consumidor es importante modificar la declaración de uso esperado del producto, una manera de reducir los peligros de inocuidad es recalcar dentro del etiquetado del producto que debe ser lavado antes de consumirlo, lo cual no se encuentra especificado actualmente.

## BIBLIOGRAFÍA

1. *CODEX ALIMENTARIUS. CAC/RCP 1-1969. Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Revisión 4. 2003*
2. *CODEX ALIMENTARIUS. CAC/RCP 39-1993. Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Precocinados y Cocinados utilizados en los Servicios de Comidas para Colectividades.*
3. *CODEX ALIMENTARIUS. CAC/RCP 184-1993. Norma Del Codex Para El Mango. 2005.*
4. *DECRETO EJECUTIVO 3253. Reglamento De Buenas Practicas Para Alimentos Procesados. Noviembre 2002*
5. *EMEX, A. C. Norma Mexicana de Calidad para Mango Fresco. 1998*

6. FDA. 21CFR110. Current Good Manufacturing Practice In Manufacturing, Packing, Or Holding Human Food. Estados Unidos de Norteamérica. 2004
7. GlobalG.A.P. Aseguramiento Integrado de Fincas. Versión 4. Marzo 2011.  
[http://www.globalgap.org/cms/front\\_content.php?idart=1440](http://www.globalgap.org/cms/front_content.php?idart=1440)
8. NCH2861.OF2004. Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) – Directrices para su aplicación. Chile. Abril 2004
9. NMX-FF-058-SCFI-2006. Productos Alimenticios No Industrializados Para Consumo Humano – Fruta Fresca – Mango (Mangifera Indica L.) – Especificaciones.
10. NTE INEN 1 108:2011. Agua Potable. Requisitos. Ecuador. 2011
11. RM 461-2007/MINSA. Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas. Perú. 2007
12. USDA – APHIS - AGROCALIDAD. Plan De Trabajo Operativo Para El Tratamiento Con Agua Caliente Y Certificación Del Mango Ecuatoriano. Octubre 2010.
13. [www.fao.org/DOCREP/006/Y4893S/y4893s06.htm](http://www.fao.org/DOCREP/006/Y4893S/y4893s06.htm)

14. [www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247923.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247923.htm)

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>1 / 21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

## 1. OBJETIVO

El principal objetivo es detallar como cumplir los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura según el decreto ejecutivo 3253 del Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre de 2002 sobre el "Reglamento de Buenas Prácticas para producto Procesados".

## 2. ALCANCE

Se aplica a la Planta Empacadora y Exportadora de Mangos, específicamente al proceso desde la recepción de Materias prima hasta el embarque de los contenedores.

## 3. REVISIÓN Y APROBACIÓN

La revisión y aprobación está a cargo de la Gerencia General de la empresa.

La revisión y actualización del documento se realizará anualmente y cuando existan cambios en el proceso y en la infraestructura.

## 4. RESPONSABILIDADES

**El Comité de Dirección de la planta.**- Es responsable de la aprobación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

**El Gerente de planta.**- Está a cargo de la aplicación del procedimiento.

**El Representante de la Dirección.**- Es responsable de mantener la versión vigente.

**El Responsable de Proceso de Inocuidad.**-Es responsable de la Verificación del Cumplimiento

|                                     |                       |                       |  |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                       | <b>Versión</b><br>0.1 | Manual de uso interno                  |
| Fecha de Vigencia                   | Fecha última revisión |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>2 / 21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

## 5. DEFINICIONES BÁSICAS

**Ambiente:** Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la producción, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de producto.

**Área Crítica:** Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

**Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.):** Son un conjunto de directrices establecidas para garantizar un entorno laboral limpio y seguro que al mismo tiempo evita la contaminación del alimento en las distintas etapas de su producción, industrialización y comercialización. Incluye normas de comportamiento del personal en el área de trabajo, uso de agua, desinfectantes, entre otras

**Contaminante:** Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

**Contaminaciones Cruzadas:** Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, producto o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

**Desinfección** – Reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento, mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a la contaminación nociva del alimento. (Definición extraída del CAC/RCP 39)

|                                     |                       |                       |  |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                       | <b>Versión</b><br>0.1 | Manual de uso interno                  |
| Fecha de Vigencia                   | Fecha última revisión |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>3 / 21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

**Establecimiento:** Edificios o zonas donde se manipule el alimento después de la recolección, y lugares circundantes que dependen de la misma empresa.

**Diseño Sanitario:** Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la producción de producto.

**Finca:** Fracción de tierra ubicada en el área rural apta para uso agropecuario.

**HACCP:** Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Controla la producción de alimentos, almacenamiento, distribución y sistema de monitoreo para la identificación y control de los riesgos de salud asociados. Está dirigido a la prevención de la contaminación, en lugar de la evaluación del producto final. HACCP traslada la responsabilidad a los productores de alimentos para asegurar que el producto es seguro para el consumidor.

**Higiene de los Productos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los productos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

**Infestación:** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los producto.

**Inocuidad:** Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

**Ingrediente:** Comprende los ingredientes, envases y empaques de producto.

**Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de producto u otras materias extrañas o indeseables.

|                                     |                       |                       |  |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                       | <b>Versión</b><br>0.1 | Manual de uso interno                  |
| Fecha de Vigencia                   | Fecha última revisión |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>4 / 21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

**Manipulación de los alimentos:** Todas las operaciones de preparación, elaboración, cocinado, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y servicio de los alimentos.

**Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipula o entra en contacto con los alimentos o con cualquier equipo o utensilio empleado para manipular alimentos.

**Material de envasado:** Todo tipo de recipientes, como latas, botellas, cajas de cartón, otras cajas, fundas y sacos, o material para envolver o cubrir, tal como papel laminado, película, metal, papel, papel encerado y tela.

**Microorganismos:** Levaduras, hongos, bacterias y virus. El término microorganismo no deseable incluye aquellos microorganismos que producen enfermedades en los humanos.

**Plagas:** Insectos, pájaros, roedores y cualesquiera otros animales capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

**POES:** Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización, son descripciones de todos los pasos para cumplir una tarea de sanitización, que se realiza antes de la operación de la producción (pre operacional), durante la operación (operacional) y que contiene una lista de materiales, insumos, equipo, piezas y utensilios que se aplican en una operación y que forma parte de la tarea.

**Proceso Tecnológico:** Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

**Punto Crítico de Control:** Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

**Superficie de Contacto con Alimentos:** Son todas aquellas superficies que entran en contacto con los alimentos y las cuales puede salpicar sobre el alimento ó superficies que entran normalmente en contacto con el alimento

|                                     |                       |                       |  |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                       | <b>Versión</b><br>0.1 | Manual de uso interno                  |
| Fecha de Vigencia                   | Fecha última revisión |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>5 / 21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

durante el transcurso normal de operación. Incluye utensilios y las superficies de contacto de equipos.

**Sustancia Peligrosa:** Es toda forma de material que durante la producción, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

**Trazabilidad:** Procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer la historia, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros

**Validación:** Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

## 6. POLÍTICAS

1. Cumplimiento obligatorio por ser un requisito legal
2. Revisión anual y por razones necesarias

## 7. PROCEDIMIENTO (Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura)

### 7.1 INSTALACIONES

La planta ha establecido condiciones adecuadas en sus instalaciones a efecto de procesar de una manera inocua frutas para consumo humano.

Cumpliendo requisitos para minimizar contaminación y alteración, su diseño y distribución permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiados; las superficies y materiales que entran en contacto con los productos, son de acero recubierto de epóxico grado alimenticio, bandas de grado alimenticio; facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y/o refugio de las mismas.

|                                     |                       |                       |  |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                       | <b>Versión</b><br>0.1 | Manual de uso interno                  |
| Fecha de Vigencia                   | Fecha última revisión |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>6 / 21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

**Localización:** La Planta de Procesamiento se encuentra localizada en la zona industrial de Guayaquil. Sus instalaciones no representan riesgo de contaminación debido a que se encuentra protegida con cerramiento y los potenciales peligros ambientales son controlados, específicamente el polvo.

**Planta y sus alrededores:**

Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen pero no se limitan a:

- a. Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.
- b. Mantener patios y lugares de estacionamiento limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación.
- c. Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación.
- d. Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.

El establecimiento se encuentra en una zona no expuesta a un medio ambiente contaminado ni a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos, además de estar libre de olores desagradables y no expuestas a inundaciones, separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda, cuenta con comodidades para el retiro de manera eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos. Las vías de acceso se encuentran pavimentadas y los patios de maniobra están cubiertos con piedra grava, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo. Además, su funcionamiento no ocasiona molestias a la comunidad.

**Diseño y construcción:**

La edificación está diseñada y construida para ofrecer protección contra insectos, roedores y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias; la protección contra el polvo se maneja por instructivos de limpieza y piedra grava en el exterior de la planta. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o producto; brinda facilidades para la higiene personal (dispone de 2 aduanas de lavado de manos en las entradas a la planta); y, las áreas internas de producción están divididas en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los productos (dividida la planta en 2 áreas,

| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                              | <b>Versión</b><br>0.1 | <b>Manual de uso interno</b>           |
|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------|--|
| <b>Fecha de Vigencia</b>            | <b>Fecha última revisión</b> |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>7 / 21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

considerando un área cuarentenada para la fruta que ha pasado por el tratamiento hidrotérmico).

**Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios:**

Las áreas de procesamiento están señalizadas evitando la contaminación cruzada; las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, producto o circulación de personal; y, se utiliza como elemento inflamable el diesel / gas el cual se encuentra en una área alejada de la planta, la cual es de construcción adecuada, ventilada. Todas las áreas se mantienen limpias, en buen estado y de uso exclusivo.

Los ambientes del edificio incluyen un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal y un área específica para ingerir alimentos

**Pisos, paredes, ventanas y techos:**

Los pisos, paredes y techos están construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, no son de material impermeable pero sí tienen drenajes para escurrir el agua y se asegura la limpieza y mantenimiento por medio de instructivos y registros; las cámaras de refrigeración permiten una fácil limpieza, drenaje y brindan adecuadas condiciones sanitarias; los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde es requerido, se instalan trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza; en las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, son cóncavas para facilitar su limpieza; las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo; y, los techos, están diseñados y construidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se controla la limpieza y mantenimiento por medio de un instructivo y registro.

Las ventanas, puertas y otras aberturas, en áreas donde el producto está expuesto evitan la acumulación de polvo o cualquier suciedad. En las áreas donde el alimento está expuesto, son de material no astillable; las ventanas de vidrio, tienen una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura; en áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y las mallas son de fácil limpieza e inspección. Los marcos son de aluminio; en caso de comunicación al exterior, tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, frutas y otros animales; y, las áreas en las que los productos de mayor riesgo estén expuestos, las puertas de acceso directo desde el exterior utilizan cortina plástica y de aire para protección de insectos. En el caso de protección de roedores se tiene un programa de control de plagas contratado con

| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                              | <b>Versión</b><br>0.1 | <b>Manual de uso interno</b>                  |
|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------|---|
| <b>Fecha de Vigencia</b>            | <b>Fecha última revisión</b> |                       | <b>Si esta impreso es Copia No Controlada</b> |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>8 / 21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

una empresa externa y un monitoreo interno con personal capacitado para el mismo.

Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas), están ubicadas y construidas de manera que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta; son de material durable (recubiertos con pintura epóxica), fácil de limpiar y mantener.

**Las instalaciones eléctricas y redes de agua:** la red de instalaciones eléctricas, es abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza; las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aguas de desecho, otros) se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se coloca rótulo con los símbolos respectivos en sitios visibles.

La NTE INEN 1 108:2011 establece los requisitos microbiológicos para el agua potable

#### Requisitos microbiológicos

|  | <b>Máximo</b>     |
|--|-------------------|
| <b>Coliformes fecales</b> <sup>(1)</sup> :   |                   |
| - Tubos múltiples NMP/100 ml ó   | <b>&lt; 1,1 *</b> |
| - Filtración por membrana UFC/ 100 ml  | <b>&lt; 1 **</b>  |
| <b>Cryptosporidium</b> , número de oocistos/100 litros   | <b>Ausencia</b>   |
| <b>Giardia</b> , número de quistes/100 litros  | <b>Ausencia</b>   |
| <small>* &lt; 1,1 significa que en el ensayo del NMP utilizando 5 tubos de 20 cm<sup>3</sup> ó 10 tubos de 10 cm<sup>3</sup> ninguno es positivo</small> |                   |
| <small>** &lt; 1 significa que no se observan colonias</small>   |                   |
| <small>(1) ver el anexo 1, para el número de unidades (muestras) a tomar de acuerdo con la población servida</small>                                     |                   |

**La iluminación:** las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz artificial suficiente que garantiza que el trabajo se lleva a cabo eficientemente. Además tiene tragaluces que aprovechan la luz natural o con una mezcla de ambas que garantice una intensidad mínima de:

540 Lux (50 candelas/pie<sup>2</sup>) en todos los puntos de inspección.

220 lux (20 candelas/pie<sup>2</sup>) en locales de elaboración

110 lux (10 candelas/pie<sup>2</sup>) en otras áreas del establecimiento

Estos parámetros de luz son medidos a través de un luxómetro.

| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                       | <b>Versión</b> | Manual de uso interno                  |
|-------------------------------------|-----------------------|----------------|--|
| Fecha de Vigencia                   | Fecha última revisión |                |  |
|                                     |                       | 0.1            | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>9 / 21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

Las fuentes de luz artificial que están suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los productos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación de los productos en caso de rotura.

**La calidad del aire y ventilación:** se procura disponer de medios adecuados de ventilación natural, las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y son fácilmente removibles para su limpieza. Cuando hace más calor se dispone de ventiladores situados arriba del área de producción para mejorar la circulación del aire.

El control de temperatura: se controla la temperatura del agua de los tanques THT (46.1°C), cámaras de frío (9-13°C), los cuales son importantes para el procesamiento del producto.

Se implementó también el control de la humedad relativa de las cámaras de frío la cual oscila entre 90 – 98%

#### **Instalaciones sanitarias:**

La planta cuenta con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumple como mínimo con:

a. Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos (toallas de papel), unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento, basureros con tapa.

El área se encuentra separada de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno.

| <b>Number of employees</b> | <b>Minimum number of water closets<sup>1</sup></b> |
|----------------------------|--|
| 1 to 15                    | 1  |
| 16 to 35                   | 2  |
| 36 to 55                   | 3  |
| 56 to 80                   | 4  |
| 81 to 110                  | 5  |
| 111 to 150                 | 6  |
| Over 150                   | 2  |

<sup>1</sup>Where toilet facilities will not be used by women, urinals may be provided instead of water closets, except that the number of water closets in such cases shall not be reduced to less than 2/3 of the minimum specified.

<sup>2</sup>1 additional fixture for each additional 40 employees.

|                                     |                       |                       |  |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                       | <b>Versión</b><br>0.1 | Manual de uso interno                  |
| Fecha de Vigencia                   | Fecha última revisión |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>10 /21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

Fuente: 29 CFR 1910.141 - Occupational Safety and Health Standards, Sanitation

- b. Puertas adecuadas que no abren directamente hacia el área donde el alimento está expuesto.
  - c. Se cuenta con un área de vestidores, la cual está habilitada dentro o anexa al área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres, y estarán provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.
- Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; en las proximidades de los lavamanos se han colocado avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

#### **Instalaciones para lavarse las manos**

En el área de proceso, a las entradas de los trabajadores, existen instalaciones para lavarse las manos, las cuales:

- a. disponen de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos abastecidos de agua potable.
- b. El jabón es desinfectante y está colocado en su correspondiente dispensador.
- c. Se provee toallas de papel desechables y rótulos que le indican al trabajador como lavarse las manos.

**PARA EL LAVADO DE MANOS SE DEBE PROCEDER DE LA SIGUIENTE MANERA:**

1. Humedecer las manos, muñecas y antebrazos a nivel del codo con agua.
2. Depositar jabón-espuma desinfectante en las manos
3. Frotar sus manos y antebrazos por 30 segundos.
4. Enjuagar varias veces hasta eliminar el jabón.
5. Secarse con las toallas de papel proporcionadas en el dispensador.
6. Depositar los desperdicios en el tacho.
7. Concluya el proceso usando gel desinfectante en las manos.

|                                     |                       |                       |  |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                       | <b>Versión</b><br>0.1 | Manual de uso interno                  |
| Fecha de Vigencia                   | Fecha última revisión |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>11 /21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

### **SERVICIO DE PLANTA-FACILIDADES:**

Se dispone de abastecimiento y un sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control; se realiza limpieza y desinfección efectiva; de acuerdo con el cronograma de mantenimiento.

No se utiliza el vapor en el proceso

Se tiene actualmente un sistema para la disposición final de aguas negras y efluentes

Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa; los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimina la generación de malos olores; el área de desperdicios está ubicada fuera del área de producción y en sitios alejados de la misma. Además se cuenta con un convenio con la empresa municipal recolectora de basura para la recolección diaria de la misma.

### **EQUIPOS Y UTENSILIOS:**

Los equipos ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección; cuando se requiere la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones de mantenimiento se usa lubricantes de grado alimenticio; las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y producto son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza; los equipos se encuentran instalados en forma tal que permiten el flujo continuo, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.

**MONITOREO DE LOS EQUIPOS:** Los equipos se encuentran instalados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante; Toda maquinaria o equipo cuenta con la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un sistema de calibración que permite asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionan lecturas confiables; el funcionamiento de los equipos considera además que todos los elementos que conforman el equipo y que están en contacto con las materias primas y producto en proceso se limpian a fin de evitar contaminaciones.

Deberá existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir

|                                     |                       |                       |  |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                       | <b>Versión</b><br>0.1 | Manual de uso interno                  |
| Fecha de Vigencia                   | Fecha última revisión |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>12 /21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar a disposición para el control oficial.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### Programa de limpieza y desinfección

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual deben utilizar métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto.

Para ello existe un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar lo siguiente:

- a. Distribución de limpieza por áreas
- b. Responsable de tareas específicas
- c. Método y frecuencia de limpieza.
- d. Medidas de vigilancia.

Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deberán almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse cada vez que sea necesario. Deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.

Cada establecimiento deberá asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.

## SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA LIMPIAR Y DESINFECTAR, ALMACENAMIENTO DE MATERIALES TÓXICOS.

- Todos los agentes de limpieza y desinfección que se usan en la planta deben tener una ficha técnica y ser aprobados para su uso en plantas de procesamiento de alimentos.

|                                     |                       |                       |  |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                       | <b>Versión</b><br>0.1 | Manual de uso interno                  |
| Fecha de Vigencia                   | Fecha última revisión |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>13 /21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

- El proveedor entregará un certificado de garantía de que la sustancia es la que consta en la etiqueta.
- El cumplimiento de este requisito se puede verificar por cualquier manera efectiva incluyendo la compra de estas substancias bajo la garantía o certificado de un proveedor, análisis de estas substancias para determinar si son o no contaminantes así como para determinar su grado de efectividad y no crear resistencia en los microorganismos a controlar.

## 7.2 REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION

### PERSONAL

**CONSIDERACIONES GENERALES:** Todos los empleados involucrados en la manipulación de productos en la industria alimentaria, deben velar por un manejo adecuado de los mismos, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos y saludables.

#### Capacitación

- El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.
- Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.
- Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados y actualizados periódicamente.

#### Estado de salud:

Las personas responsables de las fábricas de alimentos deberán llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.

- Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos deberá someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa deberá mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.
- Existe personal en las entradas como mecanismo que impiden el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones. No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que

|                                     |                       |                       |  |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                       | <b>Versión</b><br>0.1 | Manual de uso interno                  |
| Fecha de Vigencia                   | Fecha última revisión |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>14 /21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, deberá informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

- Entre los síntomas que deberán comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:
  - a. Ictericia
  - b. Diarrea
  - c. Vómitos
  - d. Fiebre
  - e. Dolor de garganta con fiebre
  - f. Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
  - g. Secreción de oídos, ojos o nariz
- Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella. Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de producción; se les provee de ropa protectora (mandil) y deben acatar las disposiciones señaladas en este manual.

#### **Higiene y medidas de protección y comportamiento del personal:**

El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados que permiten visualizar fácilmente su limpieza; se les provee de guantes, botas antideslizantes cuando se requiere, cofias, mascarillas; el lavado de los uniformes se realiza fuera de la planta.

Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifican.

- El personal que manipula alimentos deberá bañarse diariamente antes de ingresar a sus labores.
- Como requisito fundamental de higiene se deberá exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón desinfectante o su equivalente :
  - a. Antes de comenzar su labor diaria.
  - b. Despues de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo.

| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                              | <b>Versión</b><br>0.1 | <b>Manual de uso interno</b>           |
|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------|--|
| <b>Fecha de Vigencia</b>            | <b>Fecha última revisión</b> |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>15 /21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

- c. Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario.
- Toda persona que manipula alimentos deberá cumplir con:
    - a. Si se emplean guantes deberán estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. NOTA: El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.
    - b. Las uñas de las manos deberán estar cortas, limpias y sin esmaltes.
    - c. No deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.
    - d. Evitar comportamientos que puedan contaminarlos, por ejemplo:
      1. Fumar
      2. Escupir
      3. Masticar o comer
      4. Estornudar o toser
    - e. Tener el pelo, bigote y barba bien recortados, cuando proceda.
    - f. No deberá utilizar maquillaje (en cara o barniz de uñas), perfume / cremas con olores, uñas o pestañas postizas.
    - g. Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.

**Materias primas e insumos:**

No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, pesticidas en límite mayor de lo permitido), para cumplir esto se solicitan certificado GlobalG.A.P a las fincas.

Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de producción. Están disponibles hojas de especificaciones como fichas técnicas de producto, MSDS, certificados de calidad o de liberación de lote los mismos que indican los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de producción.

La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que evitan su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las áreas que se destinan a elaboración o envasado de producto final; las materias primas e insumos se

|                                     |                       |                       |  |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                       | <b>Versión</b><br>0.1 | Manual de uso interno                  |
| Fecha de Vigencia                   | Fecha última revisión |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>16 /21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

almacenar en condiciones que impiden el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración.

Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro ni desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en normativa nacional.

AGUA: Sólo se utiliza agua potabilizada de acuerdo a la normativa nacional, de acuerdo a la normativa nacional, para los equipos: el agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada de acuerdo a normas nacionales.

#### OPERACIONES DE PRODUCCION:

Todo el proceso de fabricación de alimentos, incluyendo las operaciones de empaque y almacenamiento deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos en el Manual de Procedimientos Operativos, el cual debe incluir:

- a. Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.
- b. Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH, etc.
- c. Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.

En la producción se identifica el nombre del producto, número de lote, son identificadas por medio de etiquetas y sellos.

El proceso de producción está descrito claramente en los documentos "PDP" (Plan de Proceso), especialmente en Línea de Producción donde se precisan todos los pasos a seguir de manera secuencial, indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta cualquier anormalidad durante el proceso de producción.

El producto que no cumple las especificaciones de producción, se retira de la línea

| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                              | <b>Versión</b><br>0.1 | <b>Manual de uso interno</b>           |
|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------|--|
| <b>Fecha de Vigencia</b>            | <b>Fecha última revisión</b> |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>17 /21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

### **Empaque y Etiquetado**

- a. Todo el material que se emplee para el empaque deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.
- b. El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de empacarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.
- c. Las cajas o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto.
- d. Los empaques o recipientes deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.
- e. En la zona de empaque o llenado solo deberán permanecer los recipientes necesarios.

El producto es empacado y etiquetado de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva; los recipientes como las gavetas para el transporte de producto al granel son de uso exclusivo para tal fin, la misma que tiene una superficie que no favorece la acumulación de suciedad ni da origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Los productos ya empacados llevan una identificación codificada que permite conocer el número de lote según la exigencia de trazabilidad requerida para exportación.

Antes de comenzar las operaciones de empacado se verifica y registra la limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin; los recipientes para envasado se encuentran limpios.

Las cajas de los producto terminados, se palletizan e ingresan al área de las cámaras frías, estos pallets permiten su retiro y despacho evitando la contaminación.

El personal de empaque es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

### **Documentación y registro**

- a. Deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento
- b. La planta cuenta con los manuales y procedimientos establecidos en este Reglamento así como mantiene los registros necesarios que permiten la verificación de la ejecución de los mismos.

Los registros de control de la producción son mantenidos físicamente y reposan en el área de Calidad/ producción y Sistemas según corresponda.

| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                              | <b>Versión</b><br>0.1 | <b>Manual de uso interno</b>           |
|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------|--|
| <b>Fecha de Vigencia</b>            | <b>Fecha última revisión</b> |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>18 /21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

## **7.5. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION**

En los cuartos fríos se almacenan los productos terminados y se mantienen en condiciones Higiénicas y en un ambiente apropiado para evitar la descomposición o contaminación posterior de los productos empacados

Los cuartos fríos se someten a control de temperatura que asegura la conservación de los mismos; también se incluye un programa sanitario POES que contempla el plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Durante el almacenamiento tanto de producto terminado como de material de empaque / insumos deberá ejercerse una inspección periódica de materia prima y productos terminados, a fin de garantizar su inocuidad:

a. En las bodegas para almacenar las materias primas, materiales de empaque, productos intermedios y productos terminados, deben utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo entre sí y de la pared, deben respetar las especificaciones de estiba. Debe existir una adecuada organización y separación entre materias primas aceptadas y rechazadas y entre esas y el producto terminado.

b. La puerta de recepción de materia prima a la bodega, debe estar separada de la puerta de despacho del producto terminado, y ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.

- Los vehículos de transporte pertenecientes a las empresas alimentarias o contratadas por la misma deberán estar autorizados por la autoridad competente debiendo estar adecuados de manera que no contaminan los alimentos o el envase
- Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.
- Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, deberán contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada
- El área del vehículo que almacena y transporta producto está provisto de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del producto; no se permite transportar producto junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los producto; la empresa revisa los vehículos antes de cargar los productos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

|                                     |                       |                       |  |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                       | <b>Versión</b><br>0.1 | Manual de uso interno                  |
| Fecha de Vigencia                   | Fecha última revisión |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                |
|----------------------------------|---|--------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>19 /21</b> |
|----------------------------------|---|--------------------------------|

El encargado de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

## 7.6 GARANTIA DE CALIDAD

### DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Las operaciones de producción, procesamiento, empaque, almacenamiento y distribución de los productos están sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.

La Planta de Procesamiento cuenta con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas de procesamiento del producto, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de productos terminados.

El sistema de aseguramiento de la calidad considera las especificaciones sobre las materias primas y el producto terminado según el procedimiento POES: Materiales e insumos; las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados e incluye criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo; existe documentación sobre la planta, equipos y procesos, así como manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para procesar producto, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los productos; los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables. La empresa realiza los análisis de validación de control de calidad en laboratorios externos acreditados.

Se lleva registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Los métodos de limpieza de planta y equipos se encuentran escritos en los procedimientos donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También incluye la periodicidad de limpieza y desinfección; se registra las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves; el control se realiza mediante un servicio

| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                              | <b>Versión</b><br>0.1 | <b>Manual de uso interno</b>                  |
|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------|---|
| <b>Fecha de Vigencia</b>            | <b>Fecha última revisión</b> |                       | <b>Si esta impreso es Copia No Controlada</b> |

|                                  |   |                                 |
|----------------------------------|---|---------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA<br/>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>20 / 21</b> |
|----------------------------------|---|---------------------------------|

tercerizado especializado en esta actividad; independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad del producto; por principio, no se realizan actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción; sólo se usan métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

## 8. FORMAS

No aplica.

## 9. ANEXOS

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS  
CODEX ALIMENTARIUS CAC / RCP 39

## 10. INSTRUCTIVOS

POES 03

CONTROL DE REGISTROS:

| Identificación                | Control  |
|-------------------------------|--|
| Formulario                    | No aplica  |
| Responsable de la Recolección | No aplica  |
| Acceso                        | Dpto. de Aseguramiento de Calidad / Dpto. de Producción y Dirección. |
| Almacenamiento                | Carpetas de Aseguramiento de Calidad                                 |
| Tiempo de Retención           | 1 Año  |
| Disposición Final             | Reciclaje  |

|                                     |                       |                       |  |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> |                       | <b>Versión</b><br>0.1 | Manual de uso interno                  |
| Fecha de Vigencia                   | Fecha última revisión |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |

|                                  |   |                                 |
|----------------------------------|---|---------------------------------|
| <b>Código:</b><br><b>MBPM.01</b> | <b>APÉNDICE A</b><br><b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA</b><br><b>UNA EMPACADORA DE MANGOS</b> | <b>Página</b><br><b>21 / 21</b> |
|----------------------------------|---|---------------------------------|

### Historia de Revisiones

| <b>Responsable</b>         | <b>Fecha</b> | <b>Motivo del cambio</b> | <b>Ver. /Rev.</b> |
|----------------------------|--------------|--------------------------|-------------------|
| Jefe de Control de Calidad | DD/MM/AA     | Redacción del documento  | 01                |

| <b>Fecha</b> | <b>Cambio introducido</b> | <b>Firma de Aprobación</b> | <b>Ver./Rev.</b> |
|--------------|---------------------------|----------------------------|------------------|
|              |                           |                            |                  |
|              |                           |                            |                  |

### DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS:

| <b>Departamento</b> | <b>Remplaza a:</b> | <b>Fecha Recibido</b> | <b>Nombre</b> | <b>Firma Recibido</b> |
|---------------------|--------------------|-----------------------|---------------|-----------------------|
| Dirección           |                    |                       |               |                       |
| Producción          |                    |                       |               |                       |
| Aseg.Calidad        |                    |                       |               |                       |
| Administración      |                    |                       |               |                       |
| Bodega              |                    |                       |               |                       |

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

|                                     |                       |  |
|-------------------------------------|-----------------------|--|
| <b>Sistema Integrado de Gestión</b> | <b>Versión</b><br>0.1 | Manual de uso interno                  |
| Fecha de Vigencia                   |                       | Si esta impreso es Copia No Controlada |
| Fecha última revisión               |                       |  |

|                      |                                   |  |
|----------------------|-----------------------------------|--|
| Nombre de la Empresa | APÉNDICE B                        | Código:<br>Revisión:<br>Fecha:<br>Página: ... de ... |
|                      | INSTRUCCIÓN DE TRABAJO (LIMPIEZA) |  |

| FRECUENCIA | RESPONSABLE DE ÁREA | VISTO BUENO | MATERIALES | SEGURIDAD |
|------------|---------------------|-------------|------------|-----------|
| SECCIÓN    |                     |             |            |           |

FLUJO DE OPERACIONES

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Nombre de operación para limpieza





Describe la forma correcta de hacer cada una de las operaciones, indicando materiales, diluciones, método, tiempos y se finaliza indicando en qué bitácora se registra la operación realizada.

|                                       |   |  |
|---------------------------------------|---|--|
| M.S.P.<br>Ministerio de Salud Pública | APÉNDICE C<br>PLANTA EMPACADORA DE MANGOS - AUDITORÍA INTERNA<br>GUIA PARA LA INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE<br>MANUFACTURA DE ALIMENTOS | CÓDIGO: AI.001<br>FECHA:<br>REVISIÓN:<br>PÁGINA: |
|---------------------------------------|---|--|

|    |                  |  |
|----|------------------|--|
| 0  | Hallazgo crítico | Peligro inminente para la inocuidad del alimento.                        |
| 1  | Hallazgo grave   | Riesgo significativo para la inocuidad de los alimentos                  |
| 2  | Hallazgo leve    | Riesgo con bajo potencial de contaminación pero incoherente con las BPMs |
| 3  | Cumple           | Cumplimiento satisfactorio   |
| NA | No aplica        |  |

| SITUACION Y CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES |  |  | CALIFICACION |          |
|--|--|--|--------------|----------|
| 1 LOCALIZACION                               |  |  | Planta       | Possible |
|  |  |  | (N/A, 0-3)   |          |
| 1.1  | La planta está alejada de zonas contaminantes  |  | 3            | 3        |
| 1.2  | Libre de focos de insalubridad   |  | 3            | 3        |
| 1.3  | Existe control de insectos, roedores, aves   |  | 3            | 3        |
| 1.4  | Areas externas limpias y mantenidas  |  | 2            | 3        |
| 1.5  | El exterior de la planta está diseñado y construido para: Impedir el ingreso de plagas y otros elementos contaminantes.        |  | 2            | 3        |
| 1.6  | No existen grietas o agujeros en las paredes externas de la planta que den directamente al área de producción y almacenamiento |  | 3            | 3        |
| 1.7  | No existen aberturas desprotegidas que puedan comprometer la inocuidad del alimento  |  | 3            | 3        |
| 1.8  | Techos, paredes y cimientos mantenidos para prevenir filtraciones  |  | 3            | 3        |
| 1.9  | Drenajes y cajas de revisión , cisternas   |  | 3            | 3        |
|  |  |  | 25           | 27       |
|  |  |  | (N/A, 0-3)   |          |
| 2 DISEÑO Y CONSTRUCCION                      |  |  |              |          |
|  | El tipo de edificación permite que las áreas internas de la planta estén protegidas del ingreso de:                            |  |              |          |
| 2.1  | Polvo  |  | 1            | 3        |
|  | Insectos   |  | 3            | 3        |
|  | Roedores   |  | 3            | 3        |
|  | Aves   |  | 3            | 3        |
|  | Otros elementos contaminantes  |  | 0            | 0        |
| 2.2  | Las áreas internas tienen espacio suficiente para las diferentes actividades   |  | 3            | 3        |
| 2.3  | Tiene facilidades para la higiene del personal   |  | 3            | 3        |
|  |  |  | 16           | 18       |
|  |  |  | (N/A, 0-3)   |          |
| 3 AREAS                                      |  |  |              |          |
| 3.1  | Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso   |  | 3            | 3        |
| 3.2  | Están señalizadas correctamente  |  | 3            | 3        |
| 3.3  | Permiten el traslado de materiales   |  | 3            | 3        |
| 3.4  | Permiten la circulación del personal   |  | 2            | 3        |
|  | Permiten un apropiado:   |  |              |          |
| 3.5  | mantenimiento  |  | 3            | 3        |
|  | limpieza   |  | 3            | 3        |
|  | desinfestación   |  | 3            | 3        |
|  | desinfección   |  | 3            | 3        |
| 3.6  | Se mantiene la higiene necesaria en cada área  |  | 3            | 3        |
| 3.7  | Las áreas internas están definidas   |  | 3            | 3        |
| 3.8  | En las áreas críticas se aplica desinfección y desinfestación  |  | 3            | 3        |
|  | Se encuentran registradas las operaciones de:  |  |              |          |
| 3.9  | Limpieza   |  | 3            | 3        |
|  | Desinfección   |  | 3            | 3        |
|  | Desinfestación   |  | 3            | 3        |
|  | Para las áreas críticas, están validados los programas de:   |  |              |          |
| 3.10   | limpieza   |  | 3            | 3        |

|  |   |                                 |                                 |
|--|---|---------------------------------|---------------------------------|
|  | desinfección<br>desinfestación  | 3                               | 3                               |
| 3.11   | Están registradas estas validaciones?   | 3                               | 3                               |
| 3.12   | Las operaciones descritas en 3.9 son realizadas:<br>Por la propia planta<br>Servicio tercierizado   | 3<br>3                          | 3<br>3                          |
| 3.13   | En la planta y en el entorno hay un buen manejo de productos inflamables?   | 3                               | 3                               |
|  | El área de almacenamiento de productos inflamables está:<br>Alejada de la planta<br>Junto a la planta   | 1<br>0                          | 3<br>0                          |
| 3.14   | La construcción del área de almacenamiento es la adecuada   | 3                               | 3                               |
| 3.15   | Se mantiene lo suficientemente ventilada, limpia y en buen estado   | 3                               | 3                               |
| 3.16   | El patrón de movimiento de los empleados y de los equipos no permite la contaminación cruzada de los productos  | 3                               | 3                               |
| 3.17   | La planta tiene separaciones físicas entre operaciones incompatibles donde pueda resultar una contaminación cruzada   | 3                               | 3                               |
| 3.18   |   | 75                              | 78                              |
|  |   | (N/A, 0-3)                      |                                 |
| <b>4 PISOS</b>                               |   |                                 |                                 |
|  | Están construidos de materiales:<br>Resistentes<br>Lisos<br>Impermeables<br>De fácil limpieza   | 3<br>1<br>1<br>2                | 3<br>3<br>3<br>3                |
| 4.1  | Están en buen estado de conservación  | 2                               | 3                               |
| 4.2  | Están en perfectas condiciones de limpieza  | 1                               | 3                               |
| 4.3  | La inclinación permite un adecuado drenaje que facilite la limpieza   | 1                               | 3                               |
| 4.4  |   | 11                              | 21                              |
|  |   | (N/A, 0-3)                      |                                 |
| <b>5 PAREDES</b>                             |   |                                 |                                 |
|  | Son de material lavable<br>Son lisas<br>Impermeables<br>No desprenden partículas<br>Son de colores claros<br>Están limpias<br>En buen estado de conservación  | 3<br>2<br>3<br>3<br>3<br>2<br>2 | 3<br>3<br>3<br>3<br>3<br>3<br>3 |
| 5.1  | Las uniones entre paredes y pisos están completamente selladas  | 3                               | 3                               |
| 5.2  | Las uniones entre paredes y pisos son cóncavas  | 3                               | 3                               |
| 5.3  |   | 24                              | 27                              |
| 5.4  |   | (N/A, 0-3)                      |                                 |
| <b>6 TECHOS</b>                              |   |                                 |                                 |
|  | Se encuentran en perfectas condiciones de limpieza<br>Son lisos<br>Lavables<br>Impermeables<br>Los techos son de material que no permiten la acumulación de suciedad<br>No desprenden partículas<br>Facilitan el mantenimiento y la limpieza  | 1<br>2<br>3<br>3<br>1<br>3<br>1 | 3<br>3<br>3<br>3<br>3<br>3      |
| 6.1  |   | 14                              | 21                              |
| 6.2  |   | (N/A, 0-3)                      |                                 |
| <b>7 VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS</b> |   |                                 |                                 |
|  | El material de que están construidas no permite contaminaciones<br>Son de material de fácil limpieza<br>Son de material que no desprenden partículas<br>Están en buen estado de conservación<br>En las ventanas con vidrio, se guardan las precauciones en casos de rotura de éste<br>Las puertas son lisas y no absorbentes<br>Se cierran herméticamente | 1<br>1<br>1<br>2<br>3<br>0<br>0 | 3<br>3<br>3<br>3<br>3<br>3<br>3 |
| 7.1  |   |                                 |                                 |
| 7.2  |   |                                 |                                 |
| 7.3  |   |                                 |                                 |
| 7.4  |   |                                 |                                 |
| 7.5  |   |                                 |                                 |
| 7.6  |   |                                 |                                 |
| 7.7  |   |                                 |                                 |
| 7.8  |   |                                 |                                 |

|      |  |                            |                            |
|------|--|----------------------------|----------------------------|
| 7.9  | Las áreas críticas identificadas no se comunican directamente al exterior  | 3                          | 3                          |
| 7.10 | Cuando el acceso sea necesario desde el exterior a las áreas críticas, se utilizan sistemas de doble puerta o de doble servicio                                | 3                          | 3                          |
| 7.11 | Existen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores y otros  | 3                          | 3                          |
|      |  | 17                         | 30                         |
|      | <b>8 ESCALERAS, ELEVADORES, ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS</b>  | (N/A, 0-3)                 |                            |
| 8.1  | El material de que están construidos es resistente   | 3                          | 3                          |
| 8.2  | Estos elementos son lavables y fáciles de limpiar  | 3                          | 3                          |
| 8.3  | Son de materiales que no representan riesgo de contaminación a los alimentos   | 3                          | 3                          |
| 8.4  | Están ubicados de manera que no dificulten el flujo regular del proceso productivo   | 3                          | 3                          |
| 8.5  | En el caso de que las estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción se toman las precauciones necesarias para evitar la contaminación.      | 2                          | 3                          |
|      |  | 14                         | 15                         |
|      | <b>9 INSTALACIONES ELECTRICAS Y REDES DE AGUA</b>  | (N/A, 0-3)                 |                            |
| 9.1  | La red eléctrica es de preferencia abierta (canaletas)   | 3                          | 3                          |
| 9.2  | En el caso de que la red eléctrica no sea abierta no existen cables colgantes.   | 3                          | 3                          |
| 9.3  | Los terminales están adosados en paredes y techos  | 3                          | 3                          |
| 9.4  | Se cumplen los procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales   | 3                          | 3                          |
| 9.6  | Se encuentran los registros correspondientes   | 3                          | 3                          |
| 9.7  | Se identifican con un color distinto las líneas de flujo de:<br>agua potable<br>agua no potable<br>vapor<br>combustible<br>aire comprimido<br>aguas de desecho | 3<br>3<br>0<br>3<br>0<br>3 | 3<br>3<br>0<br>3<br>0<br>3 |
| 9.8  | Existen rótulos visibles para identificar las diferentes líneas de flujo   | 3                          | 3                          |
|      |  | 30                         | 30                         |
|      | <b>10 ILUMINACION</b>  | (N/A, 0-3)                 |                            |
| 10.1 | La intensidad de la iluminación natural o artificial es adecuada para asegurar que los procesos y las actividades de inspección se realicen de manera efectiva | 3                          | 3                          |
| 10.2 | La iluminación no altera el color de los productos   | 3                          | 3                          |
| 10.3 | Existen fuentes de luz artificial por sobre las líneas de elaboración y envasado y guardan las seguridades necesarias en caso de ruptura de estos dispositivos | 3                          | 3                          |
| 10.4 | Los accesorios que proveen luz artificial :<br>están limpios<br>están protegidos<br>en buen estado de conservación   | 3<br>3<br>3                | 3<br>3<br>3                |
|      |  | 18                         | 18                         |
|      | <b>11 VENTILACION</b>  | (N/A, 0-3)                 |                            |
| 11.1 | Se dispone de un sistema de ventilación que evita la condensación del vapor, entrada de polvo y facilita la remoción del calor donde sea viable y requerido.   | 3                          | 3                          |
| 11.2 | Está(n) ubicado(s) de manera que se evite(n) el paso de aire desde una área contaminada a una área limpia  | 3                          | 3                          |
| 11.3 | Cumple con el programa escrito para la limpieza y mantenimiento del(os) sistema(s) de ventilación  | 3                          | 3                          |
| 11.4 | Existen registros del programa de limpieza y mantenimiento   | 3                          | 3                          |
| 11.5 | En las áreas microbiológicamente sensibles se mantiene presión de aire positiva  | 3                          | 3                          |
| 11.6 | En el caso de utilizar aire comprimido, aire de enfriamiento o aire directamente en contacto con el alimento, se controla la calidad del mismo                 | 0                          | 0                          |
|      |  | 15                         | 15                         |
|      | <b>12 TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL</b>  | (N/A, 0-3)                 |                            |
| 12.1 | Dispone de mecanismos para control de temperatura y humedad ambiental  | 2                          | 3                          |

|   |   |            |     |
|---|---|------------|-----|
| <b>13 SERVICIOS HIGIENICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS</b> |   | (N/A, 0-3) |     |
| 13.1  | Existen en cantidad suficiente (uno por cada diez personas)   |            | 3   |
| 13.2  | Están separados por sexo  | 2          | 3   |
| 13.3  | No se comunican directamente a las áreas de producción  | 3          | 3   |
| 13.4  | Los pisos, paredes, puertas ventanas están limpios y en buen estado de conservación   | 2          | 3   |
| 13.5  | Tienen ventilación adecuada   | 3          | 3   |
| 13.6  | Estos servicios están en perfectas condiciones de limpieza y organización   | 3          | 3   |
| 13.7  | Están dotados de jabón líquido  | 3          | 3   |
| 13.8  | Están dotados de toallas desechables  | 3          | 3   |
| 13.9  | Están dotados de equipos automáticos para el secado   | 0          | 0   |
| 13.10   | Están dotados de recipientes con tapa para el material usado  | 3          | 3   |
| 13.11   | El agua para el lavado de manos se lo realiza con agua potable proviene de la llave   | 3          | 3   |
| 13.12   | Los lavamanos están ubicados en sitios estratégicos en relación al área de producción   | 3          | 3   |
| 13.13   | En las zonas de acceso a las áreas críticas existen unidades dosificadoras de desinfectantes  | 3          | 3   |
| 13.14   | Existen registros de la evaluación de eficacia de los desinfectantes usados   | 2          | 3   |
| 13.15   | Existen avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y antes de reinicio de las labores                 | 3          | 3   |
| <b>14 ABASTECIMIENTO DE AGUA</b>                    |   | 39         | 42  |
| 14.1  | El suministro de agua que se utiliza para materias primas cumple con la normativa INEN  | (N/A, 0-3) | 3   |
| 14.2  | El agua utilizada para la limpieza y lavado de equipos y objetos que entran en contacto directo del alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a la normativa INEN |            | 3   |
| 14.3  | Existen registros de controles físico químicos del agua   | 3          | 3   |
| 14.4  | Existen registros de controles microbiológicos del agua   | 3          | 3   |
| 14.5  | Las instalaciones para almacenamiento de agua están adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la contaminación                                    | 3          | 3   |
| 14.6  | Se dispone de registros de monitoreo de los tratamientos químicos del agua  | 3          | 3   |
| 14.7  | El volumen y presión de agua son los requeridos para los procesos productivos   | 3          | 3   |
| 14.8  | Los sistemas de agua potable y no potable están claramente identificados  | 3          | 3   |
| 14.9  | No hay interconexiones entre los suministros de agua potable y no potable   | 3          | 3   |
| 14.10   | El sistema de agua potable está en perfectas condiciones de higiene   | 3          | 3   |
| 14.11   | Existen registros de limpieza y el mantenimiento periódico de los sistemas  | 3          | 3   |
| <b>15 SUMINISTRO DE VAPOR</b>                       |   | 33         | 33  |
| 15.1  | Para la generación de vapor se utiliza agua potable   | (N/A, 0-3) | 0   |
| 15.2  | Si el proceso productivo requiere el contacto directo del vapor con el alimento dispone de sistemas de filtros para el paso del vapor                                 |            | 0   |
| 15.3  | Existen registros de los sistemas de control de filtros   | 0          | 0   |
| <b>16 DESTINO DE LOS RESIDUOS</b>                   |   | (N/A, 0-3) | N/A |
| 16.1  | La planta dispone de un sistema de eliminación de desechos que previenen la generación de olores, contaminación y refugio de plagas                                   |            |     |
| 16.2  | Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, depósito y eliminación de residuos sólidos  | 3          | 3   |
| 16.3  | Los desechos sólidos son recolectados en recipientes con tapa y están identificados   | 3          | 3   |
| 16.4  | Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales  | 3          | 3   |

|                                       |   |    |    |
|---------------------------------------|---|----|----|
| 16.5                                  | Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción  | 3  | 3  |
| 16.6                                  | Están las areas de deposito de desechos sólidos ubicadas fuera de las áreas de producción                                 | 3  | 3  |
| 16.7                                  | La disposicion final de aguas negras y efluentes industriales cumple con la normativa vigente                             | 3  | 3  |
| 16.8                                  | Los drenajes y sistemas de evacuación y alcantarillado cumplen con la normativa vigente (ejm: rejillas, trampas, filtros) | 3  | 3  |
| 16.9                                  | Las áreas de desperdicios están alejadas del área de producción   | 3  | 3  |
|                                       |   | 27 | 27 |
| <b>PUNTAJE TOTAL</b>                  |   |    |    |
| <b>86 % DE CUMPLIMIENTO</b>           |   |    |    |
| OBSERVACIONES: <u>Pisos y paredes</u> |   |    |    |
|                                       |   |    |    |
|                                       |   |    |    |
|                                       |   |    |    |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <b>M.S.P.</b><br>Ministerio de Salud Pública |  | <b>PLANTA EMPACADORA DE MANGOS</b><br><b>AUDITORÍA INTERNA</b><br><b>GUIA PARA LA INSPECCION DE BUENAS</b><br><b>PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ALIMENTOS</b> | <b>CÓDIGO AI 001</b><br><b>FECHA</b><br><b>REVISIÓN:</b><br><b>PÁGINA:</b> |
|  |  |  | <b>CALIFICACION</b>  |
| <b>C.-</b>                                   | <b>EQUIPOS, UTENSILIOS Y OTROS ACCESORIOS</b>  | <b>Planta</b>  | <b>Possible</b>  |
| 17.  | <b>REQUISITOS</b>  | (N/A, 0-3)   |  |
| 17.1   | Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo que se realiza en la  | 3  | 3  |
| 17.2   | Están diseñados, construidos e instalados de modo que satisfacen los   | 3  | 3  |
| 17.3   | Se encuentran ubicados siguiendo el flujo del proceso hacia delante  | 3  | 3  |
| 17.4   | Los equipos son exclusivos para cada área  | 3  | 3  |
|  | Los materiales con los que están construidos los equipos y utensilios son:   |  |  |
|  | Atóxicos   | 3  | 3  |
|  | Resistentes  | 3  | 3  |
|  | Inertes  | 3  | 3  |
| 17.5   | No desprenden partículas   | 3  | 3  |
|  | De fácil limpieza  | 3  | 3  |
|  | De fácil desinfección  | 3  | 3  |
|  | Resisten a los agentes de limpieza y desinfección  | 3  | 3  |
| 17.6   | Están diseñados, construidos e instalados para prevenir la contaminación durante las operaciones (condiciones inseguras que pueden conllevar a condiciones no sanitarias (ejemplo formación de condensación por falta de venteo) | 3  | 3  |
| 17.7   | Donde sea necesario, el equipo tiene el escape o venteo hacia el exterior para prevenir una condensación excesiva  | 2  | 3  |
| 17.8   | Los operadores disponen de instrucciones escritas para el manejo de cada   | 3  | 3  |
| 17.9   | Las instrucciones de manejo de equipos se encuentran junto a cada máquina  | 3  | 3  |
| 17.10  | Los equipos y utensilios utilizados para manejar un material no comestible no se utilizan para manipular productos comestibles y están claramente identificados  | 3  | 3  |
|  |  | 47   | 48   |
| 18.  | <b>LIMPIEZA,</b><br><b>DESINFECCIÓN,</b><br><b>MANTENIMIENTO</b>   | (N/A, 0-3)   |  |
| 18.1   | La planta tiene un programa de mantenimiento preventivo para asegurar el funcionamiento eficaz de los equipos.   | 3  | 3  |
| 18.2   | La inspección de los equipos, ajuste y reemplazo de piezas están basados en el manual del fabricante o proveedor de los mismos.  | 3  | 3  |
| 18.3   | Se dispone de registro de mantenimiento de equipos   | 3  | 3  |
| 18.4   | Se dispone de registro de calibración de equipos e informes de responsabilidad   | 3  | 3  |
|  | Existen programas escritos para:   |  |  |
| 18.5   | Limpieza   | 3  | 3  |
|  | Desinfección   | 3  | 3  |
|  | Existen registros de limpieza y desinfección   | 3  | 3  |

|       |  |           |           |
|-------|--|-----------|-----------|
| 18.6  | Existen registros de las validaciones de las sustancias permitidas utilizadas para limpieza y desinfección | 3         | 3         |
| 18.7  | Se determina la incompatibilidad de estas substancias con los productos que procesa                        | 3         | 3         |
| 18.8  | La concentración utilizada y el tiempo de contacto son adecuados   | 3         | 3         |
| 18.9  | Los lubricantes son de grado alimenticio   | 3         | 3         |
| 18.10 | Se registran los procedimientos de lubricación   | 3         | 3         |
|       | Las tuberías para la conducción de materias primas, semielaborados y                                       |           |           |
|       | De materiales resistentes  | 3         | 3         |
|       | Inertes  | 3         | 3         |
| 18.11 | No porosos   | 3         | 3         |
|       | Impermeables   | 3         | 3         |
|       | Fácilmente desmontables para su limpieza   | 3         | 3         |
| 18.12 | Existen disponibles manuales técnicos de los equipos   | 3         | 3         |
|       | <b>PUNTAJE TOTAL</b>   | <b>54</b> | <b>54</b> |
|       | <b>% DE</b>  |           |           |
|       | <b>99 CUMPLIMIENTO</b>   |           |           |
|       | <b>OBSERVACIONES:</b>  | <hr/>     |           |
|       |  | <hr/>     |           |
|       |  | <hr/>     |           |
|       |  | <hr/>     |           |

|       |   |     |            |                      |
|-------|---|-----|------------|----------------------|
| D.-   | PERSONAL  |     |            |                      |
| 19.   | GENERALIDADES   |     |            |                      |
| 19.1  | Total de empleados:   | 379 | Hombres    | 259                  |
|       |   |     | Mujeres    | 120                  |
|       |   |     |            | CALIFICACION         |
|       |   |     | Planta     | Possible             |
|       |   |     | (N/A, 0-3) |                      |
| 20.   | EDUCACIÓN   |     |            |                      |
| 20.1  | Tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo   |     | 3          | 3                    |
| 20.2  | Se ejecuta un programa de capacitación y adiestramiento sobre BPM   |     | 3          | 3                    |
| 20.3  | Posee programas de evaluación del personal  |     | 3          | 3                    |
| 20.4  | Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir      |     | 3          | 3                    |
|       |   |     | 12         | 12                   |
| 21.   | ESTADO DE SALUD   |     |            |                      |
| 21.1  | El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente   |     | 3          | 3                    |
| 21.2  | Posee programas de medicina preventiva para el personal   |     | 0          | 3                    |
| 21.3  | Existen registros de la aplicación del programa de medicina preventiva  |     | 0          | 3                    |
| 21.4  | Existe un registro de accidentes  |     | 3          | 3                    |
| 21.5  | Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia contra incendios, primeros auxilios   |     | 3          | 3                    |
| 21.6  | Al personal que tiene enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas se le aísla temporalmente   |     | 3          | 3                    |
| 21.7  | Se lleva un registro de las enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas   |     | 3          | 3                    |
| 21.8  | En caso de reincidencia de estas se investiga la causa y se registra  |     | 0          | 3                    |
|       |   |     | 15         | 24                   |
| 22.   | HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN   |     |            |                      |
| 22.1  | Posee normas escritas de limpieza e higiene para el personal  |     | 3          | 3                    |
| 22.2  | Conoce el personal estas normas   |     | 3          | 3                    |
| 22.3  | Provee la empresa uniformes adecuados para el personal  |     | 2          | 3                    |
| 22.4  | Provee la empresa indumentaria necesaria para los visitantes  |     | 3          | 3                    |
| 22.5  | Los uniformes son lavables o desechables y de colores que permiten visualizar su limpieza   |     | 2          | 3                    |
| 22.6  | Los uniformes están en perfecto estado de limpieza  |     | 3          | 3                    |
| 22.7  | Cuando sea necesario otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas limpia y en buen estado, se usan                                     |     | 3          | 3                    |
| 22.8  | El material del que están hechos no genera ningún tipo de contaminación   |     | 3          | 3                    |
| 22.9  | Se restringe la circulación del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo  |     | 3          | 3                    |
| 22.10 | El tipo de calzado que usa el personal de planta es cerrado, antideslizante e impermeable   |     | 2          | 3                    |
| 22.11 | Existen avisos o letreros e instrucciones referentes a la higiene, manipulación y medidas de seguridad en lugares visibles para el personal         |     | 3          | 3                    |
| 22.12 | Se dispone la necesidad de lavarse las manos antes de ponerse guantes   |     | 3          | 3                    |
| 22.13 | Todo el personal se lava las manos cada vez que sale y regresa al área, use los servicios sanitarios o manipule alimentos contaminados              |     | 3          | 3                    |
| 22.14 | Se valida la eficacia de las substancias utilizadas para la desinfección  |     | 3          | 3                    |
|       |   |     | 39         | 42                   |
| 23.   | COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL   |     |            |                      |
| 23.1  | Existen instrucciones de prohibición visibles y registros de cumplimiento de las mismas en cuanto a no fumar, comer o beber en las áreas de trabajo |     | 3          | 3                    |
| 23.2  | El cabello se encuentra cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello   |     | 3          | 3                    |
| 23.3  | No circulan personas extrañas en las áreas de producción  |     | 1          | 3                    |
| 23.4  | El personal lleva las uñas cortas y sin esmalte   |     | 3          | 3                    |
| 23.5  | En caso de llevar barba, bigote o patillas el personal los lleva cubiertos  |     | 3          | 3                    |
| 23.6  | El personal no porta joyas o bisutería  |     | 3          | 3                    |
| 23.7  | El personal no usa maquillaje o perfumes  |     | 3          | 3                    |
| 23.8  | El personal no porta en los bolsillos del uniforme accesorios electrónicos (teléfono celular, etc)  |     | 3          | 3                    |
| 23.9  | Existen normas escritas de seguridad y evacuación con su respectiva señalización  |     | 2          | 3                    |
| 23.10 | Conoce el personal estas normas y está adiestrado para el manejo de estos equipos(extintores, hidrantes, etc)                                       |     | 2          | 3                    |
|       |   |     |            | PUNTAJE TOTAL        |
|       |   |     |            | 86 % DE CUMPLIMIENTO |
|       |   |     |            | OBSERVACIONES:       |
|       |   |     |            | Medicina Preventiva  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>M.S.P.</b><br><b>Ministerio de Salud</b><br><b>Pública</b> | <b>PLANTA EMPACADORA DE MANGOS</b><br><b>AUDITORÍA INTERNA</b><br><b>GUIA PARA LA INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE</b><br><b>MANUFACTURA DE ALIMENTOS</b> | <b>CÓDIGO: AI.001</b><br><b>FECHA:</b><br><b>REVISIÓN:</b><br><b>PÁGINAS:</b> |
|---|--|---|

| E.-                  | MATERIAS PRIMAS E INSUMOS   | CALIFICACIÓN |           |
|----------------------|---|--------------|-----------|
|                      |   | Planta       | Posible   |
| 24.                  | <b>REQUISITOS</b>   | (N/A, 0-3)   |           |
| 24.1                 | Existe una selección de proveedores de materias primas e insumos  | 3            | 3         |
| 24.2                 | Existen registros de control de los proveedores seleccionados   | 3            | 3         |
| 24.3                 | Tiene requisitos escritos para proveedores de materias primas e insumos   | 3            | 3         |
| 24.4                 | Existen especificaciones escritas de materia prima de acuerdo a los niveles aceptables de calidad de acuerdo a los usos en los procesos de fabricación enmarcados en las normativas oficiales | 3            | 3         |
| 24.5                 | Inspecciona y clasifica las materias primas durante su recepción  | 3            | 3         |
| 24.6                 | Realiza análisis de inocuidad y calidad de las materias primas  | 2            | 3         |
| 24.7                 | Existen registros de estos análisis y su frecuencia   | 2            | 3         |
| 24.8                 | Cada lote de materia prima recibido es analizado con un plan de muestreo  | 3            | 3         |
| 24.9                 | Existe un registro de las devoluciones  | 3            | 3         |
| 24.10                | Para el almacenamiento de las materias primas considera la naturaleza de cada una de ellas, evitando la contaminación y reduciendo al mínimo su daño o alteración                             | 3            | 3         |
| 24.11                | Se registran las condiciones especiales que requieren las materias primas   | 0            | 0         |
| 24.12                | Clasifica las materias primas de acuerdo a su uso   | 3            | 3         |
| 24.13                | Las materias primas están debidamente identificadas en sus envases internos y externos:   | 3            | 3         |
| 24.14                | Cuando se usen alimentos procesados o aditivos alimentarios como materia prima estas cumplen con la normativa de etiquetado y de requisitos   | 0            | 0         |
| 24.15                | Ausencia de materias primas alteradas o no aptas para el consumo humano   | 3            | 3         |
| 24.16                | Los recipientes/envases/contenedores/empaques son de materiales que no desprenden substancias que causen alteraciones o contaminaciones   | 3            | 3         |
| 24.17                | Existe un sistema aplicado para la rotación efectiva de los lotes almacenados   | 3            | 3         |
| 24.18                | Se registran las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento (limpieza, temperatura, humedad, ventilación, iluminación)  | 2            | 3         |
| 24.19                | Las áreas de almacenamiento están separadas de las áreas de producción  | 3            | 3         |
| 24.20                | El descongelamiento de las materias primas e insumos se realiza bajo condiciones controladas de tiempo, temperatura que evitan crecimiento de microorganismos                                 | 0            | 0         |
| 24.21                | Materias primas descongeladas no se recongelan  | 0            | 0         |
| 24.22                | Los aditivos alimentarios almacenados son los autorizados para su uso en los alimentos que fabrica de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales                                   | 3            | 3         |
|                      |   | 51           | 54        |
| <b>25</b>            | <b>AGUA</b>   | (N/A, 0-3)   |           |
| 25.1                 | El agua que utiliza como materia prima es potabilizada de acuerdo a la normativa INEN respectiva  | 3            | 3         |
| 25.2                 | El hielo es fabricado con agua potabilizada o tratada de acuerdo a la normativa INEN  | 0            | 0         |
| 25.3                 | Se registran las evaluaciones de los parámetros físicos químicos y microbiológicos y su frecuencia  | 3            | 3         |
| 25.4                 | La limpieza y lavado de materias primas, equipos y materiales es con agua:  | 0            | 0         |
| 25.5                 | Potable   | 3            | 3         |
| 25.6                 | Tratada   | 0            | 0         |
| 25.7                 | El agua de los procesos productivos que ha sido reutilizada cumple con la normativa INEN  | 0            | 0         |
| 25.8                 | Existen registros de los controles químicos y microbiológicos de esta agua  | 3            | 3         |
| 25.9                 | El sistema de distribución de esta agua está separado e identificado  | 3            | 3         |
| <b>PUNTAJE TOTAL</b> |   | <b>15</b>    | <b>15</b> |

|                       |  |  |  |
|-----------------------|--|--|--|
| 97 % DE CUMPLIMIENTO  |  |  |  |
| <b>OBSERVACIONES:</b> | <u>Liberación de Materia Prima (Mango)</u> |  |  |

|                                       |  |                          |                  |
|---------------------------------------|--|--------------------------|------------------|
| M.S.P.<br>Ministerio de Salud Pública | PLANTA EMPACADORA DE MANGOS<br>AUDITORÍA INTERNA<br>GUIA PARA LA INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ALIMENTOS                                    | CÓDIGO: AI 001<br>FECHA: |                  |
|                                       |  | REVISIÓN                 | PÁGINAS          |
|                                       |  | CALIFICACIÓN             |                  |
|                                       |  | Planta                   | Possible         |
| <b>26 F.-</b>                         | <b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>   | (Capítulo III)           |                  |
| 26.1                                  | Existe una planificación de las actividades de fabricación/producción  | 3                        | 3                |
| 26.2                                  | Existen especificaciones escritas para el proceso de fabricación o producción  | 3                        | 3                |
| 26.3                                  | Los procedimientos de fabricación/producción están validados   | 3                        | 3                |
| 26.4                                  | Existen registros de cumplimiento de las condiciones de operación: tiempo, temperatura,aW, pH, presión, flujos, etc., debidamente suscritos                    | 3                        | 3                |
| 26.5                                  | Los procedimientos de fabricación/producción están disponibles   | 3                        | 3                |
| 26.6                                  | Existen registros de verificación de limpieza antes de empezar la fabricación o producción   | 3                        | 3                |
| 26.7                                  | Están determinados los puntos críticos del proceso   | 2                        | 3                |
| 26.8                                  | Se controlan los puntos críticos   | 0                        | 3                |
| 26.9                                  | Se registran las siguientes condiciones ambientales:<br>Limpieza según procedimientos establecidos<br>Orden<br>Ventilación                                     | 3<br>1<br>3              | 3<br>3<br>3      |
| 26.10                                 | Humedad<br>Temperatura<br>Sobrepresión<br>Aparatos de control en buen estado de funcionamiento   | 2<br>3<br>0<br>3         | 3<br>3<br>0<br>3 |
| 26.11                                 | Se utilizan medios de protección adecuados para el manejo de materias primas susceptibles  | 0                        | 0                |
| 26.12                                 | Registra en un documento cada paso importante de la producción   | 3                        | 3                |
| 26.13                                 | Se toman precauciones necesarias para evitar contaminaciones cruzadas<br>Las anormalidades detectadas se comunican:<br>Al responsable técnico de la producción | 1<br>3                   | 3<br>0<br>3      |
| 26.14                                 | Se registra en la historia del lote<br>Se toman las acciones correctivas en cada caso<br>Se registran estas acciones correctivas                               | 3<br>3<br>3              | 3<br>3<br>3      |
| 26.15                                 | El alimento elaborado cumple con las normas establecidas   | 3                        | 3                |
| 26.16                                 | Se dispone de medios de detección o retención de metales u otros materiales extraños.  | 0                        | 3                |
| 26.17                                 | Si se usa gases como transporte o conservación, se toma las medidas para evitar la contaminación   | 0                        | 0                |
| 26.18                                 | Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto                                  | 3                        | 3                |
| 26.19                                 | Se conservan los registros de destrucción o desnaturalización del producto   | 0                        | 0                |
| <b>PUNTAJE TOTAL</b>                  |  | <b>57</b>                | <b>69</b>        |
| <b>83% % DE CUMPLIMIENTO</b>          |  |                          |                  |
| <b>OBSERVACIONES:</b> _____           |  |                          |                  |
|                                       |  |                          |                  |

|                                       |  |   |                                 |
|---------------------------------------|--|---|---------------------------------|
| M S.P.<br>Ministerio de Salud Pública | PLANTA EMPACADORA DE MANGOS<br>AUDITORÍA INTERNA<br><br>GUIA PARA LA INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA<br>DE ALIMENTOS   | CÓDIGO: AI.001<br>FECHA:<br>REVISIÓN:<br>PÁGINAS: |                                 |
|                                       |  | CALIFICACIÓN                                      |                                 |
|                                       |  | Planta  | Possible                        |
| 30.1.-                                | <b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>  | (Título V-Capítulo Unico)                         | (N/A, 0-3)                      |
| 30.1                                  | Existe un procedimiento y registros de aseguramiento y control de calidad  | 3   | 3                               |
| 30.2                                  | Existen registros de calibración de los equipos utilizados en el aseguramiento y control de calidad  | 3   | 3                               |
| 30.3                                  | Los métodos/ensayos analíticos son validados   | 3   | 3                               |
| 30.4                                  | Dispone de procedimientos escritos y registros para el muestreo de materias primas   | 3   | 3                               |
| 30.6                                  | Dispone de procedimientos escritos y registros para el muestreo de productos en proceso  | 3   | 3                               |
| 30.7                                  | Dispone de procedimientos escritos y registros para el muestreo de productos terminados  | 3   | 3                               |
| 30.8                                  | Se llevan registros de cambios realizados al sistema de control de calidad   | 2   | 3                               |
| 30.9                                  | Se garantiza que el sistema de calidad funcione permanentemente  | 3   | 3                               |
| 30.11                                 | Se controla cada lote producido  | 3   | 3                               |
| 30.14                                 | Se realiza ensayos de estabilidad de productos terminados  | 3   | 3                               |
| 30.15                                 | Se supervisa contramuestras  | 3   | 3                               |
| 30.16                                 | Se examina productos devueltos   |   | 3                               |
| 30.17                                 | Se informa a producción de anomalías en las operaciones  | 3   | 3                               |
| 30.18                                 | Aprueba/rechaza productos, insumos, procedimientos, etc. según especificaciones  | 3   | 3                               |
| 30.19                                 | Se dispone de registros de los controles de:<br>Especificaciones de materiales de envase y empaque   | 3   | 3                               |
|                                       | Especificaciones de productos en proceso   | 3   | 3                               |
|                                       | Especificaciones de productos terminados   | 3   | 3                               |
|                                       | Reactivos  |   | 3                               |
| 30.20                                 | Toma de muestras<br>Uso de equipos<br>Control del agua<br>Atención a reclamos y devoluciones<br>Retiro de productos<br>Validación<br>Ensayos de estabilidad  | 3<br>3<br>3<br>3<br>2<br>2<br>3                   | 3<br>3<br>3<br>3<br>3<br>3<br>3 |
| 30.21                                 | Registro de proveedores<br>Medidas de seguridad<br>Almacenamiento<br>Tratamiento de desechos de los análisis   | 3<br>3<br>3<br>3                                  | 3<br>3<br>3<br>3                |
| 30.22                                 | Los protocolos y documentos de control están disponibles y debidamente organizados<br><br>Los reactivos están:<br>Debidamente ubicados   | 3<br>N/A  | 3<br>3                          |
| 30.23                                 | Convenientemente rotulados<br>Preparados según métodos estandarizados/escritos<br>Apropiadamente controlados en calidad y eficacia<br>Almacenados debidamente  |   |                                 |
| 30.24                                 | Se comprueba periódicamente la eficacia del sistema de aseguramiento y control de calidad  | 3   | 3                               |
| 30.25                                 | Mediante autoinspecciones  | 3   | 3                               |
| 30.26                                 | Mediante auditorías externas<br><br>Las substancias de referencia y los patrones son:<br>Manejados según normas específicas<br>Conservados adecuadamente<br>Preparados según procedimientos escritos<br>Registrados sus usos | 3<br>3<br>3<br>3                                  | 3<br>3<br>3<br>3                |
|                                       | <b>PUNTAJE TOTAL</b>   | 116   | 129                             |
|                                       | <b>90% DE CUMPLIMIENTO</b>   |   |                                 |
|                                       | <b>OBSERVACIONES:</b>  |   |                                 |
|                                       |  |   |                                 |
|                                       |  |   |                                 |

|                                       |  |   |
|---------------------------------------|--|---|
| M.S.P.<br>Ministerio de Salud Pública | PLANTA EMPACADORA DE MANGOS<br>AUDITORÍA INTERNA<br>GUIA PARA LA INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS DE<br>MANUFACTURA DE ALIMENTOS | CÓDIGO: AI.001<br>FECHA:<br>REVISIÓN:<br>PÁGINAS: |
|---------------------------------------|--|---|

| 27. G.- ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO | Los alimentos estan envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad a la regulación respectiva  | CALIFICACION |            |
|--|--|--------------|------------|
|  |  | Planta       | Possible   |
|  |  | POND (1-3)   | (N/A, 0-3) |
| 27.1                                       | Los alimentos estan envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad a la regulación respectiva  | 3            | 3          |
| 27.2                                       | Los alimentos envasados y empaquetados llevan una etiqueta que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante, a mas de información adicional que correspondan según el reglamento técnico y demás normativa aplicable | 3            | 3          |
| 27.3                                       | Existe un registro de capacitación al personal sobre los riesgos de posibles contaminaciones cruzadas  | 3            | 3          |
| 27.4                                       | Se efectúa el llenado.empacado del producto terminado en el menor tiempo posible para evitar la contaminación del mismo  | 3            | 3          |
| 27.5                                       | Tiene un procedimiento escrito para la línea de empaque  | 3            | 3          |
| 27.6                                       | Lleva un registro de los empaques y etiquetas sobrantes  | 3            | 3          |
| 27.9                                       | Existen registros de verificación de limpieza antes de empezar el empaque y etiquetado   | 3            | 3          |
| <b>PUNTAJE TOTAL</b>                       |  | 21           | 21         |
| <b>100 % DE CUMPLIMIENTO</b>               |  | 100,0        |            |
| <b>OBSERVACIONES:</b> _____                |  |              |            |
|  |  |              |            |

|                                       |  |   |
|---------------------------------------|--|---|
| M.S.P.<br>Ministerio de Salud Pública | PLANTA EMPACADORA DE MANGOS<br>AUDITORÍA INTERNA<br>GUIA PARA LA INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE<br>MANUFACTURA DE ALIMENTOS | CÓDIGO: AI 001<br>FECHA<br>REVISIÓN:<br>PÁGINAS |
|---------------------------------------|--|---|

|   |  | CALIFICACIÓN |           |  |  |
|---|--|--------------|-----------|--|--|
|   |  | Planta       | Posible   |  |  |
|   |  | (N/A, 0-3)   |           |  |  |
| <b>H.- ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE</b> |  |              |           |  |  |
| <b>28</b>   | <b>ALMACENAMIENTO</b>  |              |           |  |  |
| 28.1  | Los almacenes/bodegas de producto terminado están en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas  | 3            | 3         |  |  |
| 28.2  | Existen registros de la aplicación del programa de limpieza e higiene del almacén/bodega   | 3            | 3         |  |  |
| 28.3  | Existen registros de la aplicación de programas del control de plagas  | 3            | 3         |  |  |
| 28.4  | Las condiciones ambientales son apropiadas para garantizar la estabilidad de los alimentos   | 3            | 3         |  |  |
| 28.5  | Existen registros de las condiciones de temperatura y humedad que aseguren la condición de los alimentos   | 2            | 3         |  |  |
| 28.6  | Existe en el almacén/bodega procedimientos escritos para el manejo de los productos almacenados  | 2            | 3         |  |  |
| 28.7  | Existen áreas específicas para cuarentena, productos aprobados, productos rechazados y devoluciones de mercado   | 2            | 3         |  |  |
| 28.8  | Para la colocación de los alimentos existen estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso, las paredes y entre ellas. | 3            | 3         |  |  |
| 28.9  | Existe un procedimiento de almacenamiento que garantice que lo primero que entra sea lo primero que salga (PEPS)   | 3            | 3         |  |  |
| 28.10   | Los alimentos almacenados están debidamente identificados indicando su condición: cuarentena, aprobado, rechazado.   | 3            | 3         |  |  |
| 28.11   | Tiene procedimientos escritos y registros para las devoluciones  | 2            | 3         |  |  |
| <b>29</b>   | <b>DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>   |              |           |  |  |
| 29.1  | Los transportes de materia prima, semielaborados y producto terminado cumplen condiciones higiénico-sanitarias apropiadas                                  | 3            | 3         |  |  |
| 29.2  | Están construidos de materiales que no representan peligro para la inocuidad y calidad de los alimentos  | 2            | 3         |  |  |
| 29.3  | Estos materiales permiten una fácil limpieza del vehículo  | 1            | 3         |  |  |
| 29.4  | Las condiciones de temperatura y humedad garantizan la calidad e inocuidad de los productos que transporta   | 2            | 3         |  |  |
| 29.5  | Existen vehículos destinados exclusivamente al transporte de materias primas o alimentos de consumo humano   | 1            | 3         |  |  |
| 29.6  | Existen programas escritos y registros para la limpieza de los vehículos   | 3            | 3         |  |  |
| 29.7  | Se dispone de equipos o camaras de refrigeración o congelación para productos que lo requieran   | 3            | 3         |  |  |
| <b>PUNTAJE TOTAL</b>                                |  | <b>44</b>    | <b>54</b> |  |  |
| <b>81% DE CUMPLIMIENTO</b>                          |  | <b>81,48</b> |           |  |  |
| <b>OBSERVACIONES:</b> _____                         |  |              |           |  |  |
|   |  |              |           |  |  |

## APÉNDICE D

| RESUMEN NO CONFORMIDADES  |       |               |                   |             |           |                 |
|---|-------|---------------|-------------------|-------------|-----------|-----------------|
| INSTALACIONES   |       |               |                   |             |           |                 |
| PUNTO DE CONTROL  | NIVEL | JUSTIFICACION | MEDIDA CORRECTIVA | RESPONSABLE | INVERSIÓN | COSTO INVERSIÓN |
|   |       |               |                   |             | SI        | NO              |
|   |       |               |                   |             |           |                 |
| CONDICIONES DE EQUIPOS  |       |               |                   |             |           |                 |
| PUNTO DE CONTROL  | NIVEL | JUSTIFICACION | MEDIDA CORRECTIVA | RESPONSABLE | INVERSIÓN | COSTO INVERSIÓN |
|   |       |               |                   |             | SI        | NO              |
|   |       |               |                   |             |           |                 |
| PROCEDIMIENTOS DE PLANES DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN                                     |       |               |                   |             |           |                 |
| PUNTO DE CONTROL  | NIVEL | JUSTIFICACION | MEDIDA CORRECTIVA | RESPONSABLE | INVERSIÓN | COSTO INVERSIÓN |
|   |       |               |                   |             | SI        | NO              |
|   |       |               |                   |             |           |                 |
| CONTROL PARA EL ALMACENAMIENTO Y USO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN |       |               |                   |             |           |                 |
| PUNTO DE CONTROL  | NIVEL | JUSTIFICACION | MEDIDA CORRECTIVA | RESPONSABLE | INVERSIÓN | COSTO INVERSIÓN |
|   |       |               |                   |             | SI        | NO              |
|   |       |               |                   |             |           |                 |



## APÉNDICE D

| CONDICIONES DE RECPECIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE ALIMENTOS                 |       |               |                   |             |                       |                 |
|--|-------|---------------|-------------------|-------------|-----------------------|-----------------|
| PUNTO DE CONTROL   | NIVEL | JUSTIFICACIÓN | MEDIDA CORRECTIVA | RESPONSABLE | INVERSIÓN<br>SI<br>NO | COSTO INVERSIÓN |
|  |       |               |                   |             |                       |                 |
|  |       |               |                   |             |                       |                 |
|  |       |               |                   |             |                       |                 |
| SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE MMPP Y PPTT   |       |               |                   |             |                       |                 |
| PUNTO DE CONTROL   | NIVEL | JUSTIFICACIÓN | MEDIDA CORRECTIVA | RESPONSABLE | INVERSIÓN<br>SI<br>NO | COSTO INVERSIÓN |
|  |       |               |                   |             |                       |                 |
|  |       |               |                   |             |                       |                 |
|  |       |               |                   |             |                       |                 |
| SISTEMA DE INVESTIGACIÓN Y RETROALIMENTACIÓN DE RECLAMOS Y DENUNCIAS DE CONSUMIDORES |       |               |                   |             |                       |                 |
| PUNTO DE CONTROL   | NIVEL | JUSTIFICACIÓN | MEDIDA CORRECTIVA | RESPONSABLE | INVERSIÓN<br>SI<br>NO | COSTO INVERSIÓN |
|  |       |               |                   |             |                       |                 |
|  |       |               |                   |             |                       |                 |
| ESPECIFICACIONES DE ETIQUETADO   |       |               |                   |             |                       |                 |
| PUNTO DE CONTROL   | NIVEL | JUSTIFICACIÓN | MEDIDA CORRECTIVA | RESPONSABLE | INVERSIÓN<br>SI<br>NO | COSTO INVERSIÓN |
|  |       |               |                   |             |                       |                 |
|  |       |               |                   |             |                       |                 |

## APÉNDICE D

| SISTEMA DE CAPACITACIÓN A LOS EMPLEADOS |       |               |                   |             |                 |                 |
|---|-------|---------------|-------------------|-------------|-----------------|-----------------|
| PUNTO DE CONTROL                        | NIVEL | JUSTIFICACIÓN | MEDIDA CORRECTIVA | RESPONSABLE | INVERSIÓN<br>SI | INVERSIÓN<br>NO |
|   |       |               |                   |             |                 |                 |
|   |       |               |                   |             |                 |                 |
|   |       |               |                   |             |                 |                 |
| TOTAL PRESUPUESTO REQUERIDO             |       |               |                   |             | \$ 0,00         |                 |