

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.167

## 1. INTRODUCCIÓN

Este manual aplica a todos los materiales, materias primas, instalaciones, manipuladores de alimentos, equipos y utensilios, para garantizar la inocuidad total.

El presente documento es una guía general sobre cómo se puede estructurar un Manual de Higiene de Personal como parte de los Manuales requeridos para las Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa de alimentos.

En el se establecen una serie de normas o disposiciones de acatamiento obligatorio que forman los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura que se deben seguir en la Empacadora.

Todo el personal que labora en la Empacadora deberá conocer, entender y cumplir estas disposiciones con el fin de que el producto que dicha empresa procesa y comercializa, sea sano, seguro y cumpla con las expectativas de calidad que los clientes esperan.

Todos los principios de este manual están basados en la normas del Codex Alimentarius “Texto Básico para Higiene de Alimentos” y CFR – Parte 110 (21 CFR 110.1 -110.10); FDA secs. 402, 701, 704, 704 de la ley federal de alimentos, fármacos y cosméticos (21 U.S.C 342, 371, 374); SEC. 361 de la

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.168

ley de servicios de salud pública (42 U.S.C.264), Registro Oficial 696 de la República del Ecuador – Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

## **2. DISEÑO DE LA PLANTA**

El área establecida como construcción de la planta es 20 x 40 metros cuadrados, en sus alrededores presenta o circunda con viviendas tipo comercial y habitacional. En si la capacidad de congelación son 20000.lbs/día y procesar productos tales como: camarón entero, cola.

Todos los equipos se encuentran ubicados adecuadamente a fin de minimizar cualquier riesgo de contaminación cruzada por malas prácticas de higiene.

### **2.1 Edificio e instalaciones**

#### 2.1.1. Terreno

La planta se encuentra ubicada en un sector industrial al norte de la ciudad de Guayaquil. La planta esta localizada en un área libre de malos olores, desechos, plantas elaboradoras de químicos u otro contaminante ambiental.

#### 2.1.2. Perímetro de la planta

La planta se encuentra totalmente cerrada con paredes altas, su patio se encuentra totalmente fundido en concreto de cemento armado, por lo que no existe crecimiento de maleza que puede constituir fuente de anidación de plagas.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.169

La planta cuenta con canales externos adecuados que facilitan la evacuación rápida de las aguas lluvias y de proceso.

### 2.1.3. Área de desperdicios

Existe un área exclusiva para la evacuación de desperdicios generado durante el proceso. Estos desperdicios son eliminados de forma continua, el recolector pasa tres veces por semana.

Esta área ha sido adecuadamente protegida con mallas para evitar el ingreso de insectos y roedores.

### 2.1.4. Área de recepción, descabezado y clasificado

Esta sala se encuentra diseñada con tumbados y paredes de color con azulejos y el piso es de baldosas con una pendiente de caída hacia los canales de evacuación de las aguas de proceso.

Todas las áreas de proceso previo al ingreso tienen cortinas plásticas, e iluminación adecuada manteniendo un ambiente entre 18 °C y 22°C.

Se ha colocado lámpara atrapa insectos en las diferentes entradas de la planta para prevenir el ingreso de plagas. Existen colgadores de acero inoxidable para los delantales plásticos mandiles que utiliza el personal operario en la jornada de trabajo.

Así mismo existen letreros de acrílico sobre normas de higiene para conocimiento del personal operario.

### 2.1.5. Área de lavado de gavetas

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.170

Existe un área de lavado de gavetas en donde una vez limpias y desinfectas son apiladas de manera ordenada para su posterior uso y luego llevadas al áreas respectiva.

#### 2.1.6. Instalaciones y facilidades sanitarias

La planta cuenta con servicios sanitarios para damas y caballeros separada del área de proceso. Los servicios sanitarios se encuentran dotados con lavamanos, dispensadores de jabón sanitizante, y papel toalla para que el personal pueda realizar las buenas prácticas higiénicas. El área de baterías sanitarias cuenta con un sistema de llaves automáticas con presión y de suficiente iluminación, además posee claraboyas que ayudan a la eliminación de malos olores.

Están destinadas unas personas para la limpieza diaria de los baños, eliminación diaria de los desperdicios y dosificación de las sustancias para el lavado de manos.

#### 2.1.7. Agua residuales – desechos

La planta cuenta con tratamiento de aguas residuales, se envían muestras mensuales del agua residual, con el fin de estar bajos los reglamentos municipales que amparan al medio ambiente. Para esto, se contrata los servicios de una entidad privada para realizar dichos análisis.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.171

## 2.2. Equipo y utensilios

Los equipos utilizados en la planta son hechos de material inerte, acero inoxidable.

El acero utilizado en todos los equipos es inoxidable de grado alimenticio que garantiza la ausencia de materiales contaminantes.

La limpieza de los equipos se realiza in situ siguiendo los cronogramas de limpieza y desinfección.

La parte de lo equipos sometidos a lubricación no tienen que estar en contacto directo con la materia prima en proceso y estos deben de ser lubricantes de grado alimenticio.

Los equipos y superficies de contacto no deben presentar remaches tornillos externos, soldaduras, agujeros o cortes que sirvan de alojamiento para bacterias por una mala higiene o diseño de equipos.

### 2.2.1. Equipos de congelación.

En la planta existen 6 túneles de congelamiento.

La de túneles tiene la característica que consta de termómetros medidores de temperatura.

Son estacionarias y se llenan con coches de acero inoxidable.

Tienen cortinas plásticas para evitar la perdida de frío

Son de pisos de concreto liso y resistente a la congelación.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.172

Las paredes están diseñadas con material aislante para ayudar en la congelación.

Las paredes y pisos son fáciles de lavar.

Consta de iluminación adecuada con protector de luces.

### **3. MATERIA PRIMA Y MATERIALES**

#### **3.1. Selección de proveedores – especificaciones de materia prima**

Todos los proveedores de materia prima y materiales requeridos e insumos requeridos por la empacadora. Son revisados antes del uso en producción.

Las especificaciones, solicitudes y contratos con proveedores tienen que:

- Ser formalmente escritas y firmadas, cumplir con parámetros de calidad solicitados incluyendo tolerancias.
- Cumplir todos los lineamientos establecidos por la planta.
- No deberán ser un riesgo de contaminación

Antes de que cualquier material o materia prima sea usado tiene que ser aceptado y provenir de un proveedor calificado y certificado.

Todos los materiales serán identificados, separados físicamente entre si, codificados en sus respectivas áreas designadas.

El almacenamiento de materia prima tiene que ser en gavetas exclusivas, es decir que no sean utilizadas para otra actividad. Se codificarán por colores.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.173

Se tiene que prevenir al máximo, el riesgo de contaminación cruzada por lo que se establecerá personas responsables para cada área.

El personal no podrá transitar de un área a otra, ya que cada área era restringida para personal ajeno a ellas.

#### **4. REQUERIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Para realizar el mantenimiento de las maquinas clasificadoras se coordinará con la Jefe de Planta para realizar dicho mantenimiento cuando no se este procesando, para así evitar cualquier riesgo de contaminación ya sea por químicos o por el personal que realice esta actividad.

##### **4.1. Sustancias empleadas para la limpieza y desinfección de la planta.**

La planta efectúa la limpieza con jabón clorado y jabón desengrasante, en dosis diferentes dependiendo de los lugares destinados a ser desinfectados.

La dosificación de cloro es:

Para los pediluvios 100ppm.

Para la limpieza de la materia prima (agua potable entre 0.3 a 1.5 ppm)

Para el lavado de los equipos de 50 ppm y estos a su vez son enjuagados con agua potable.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.174

Para el lavado de utensilios cuchillos, canastillas, tinas, guantes, (agua potable entre 0.3 a 1.5 ppm)

Para la limpieza de canales de evacuación de aguas negras 200ppm.

El agua de la cisterna debe estar entre 0.3 a 1.5 ppm.

Los camiones térmicos son lavados antes de abrir las puertas para el desembarque de la materia prima con agua potable entre 0.3 a 1.5 ppm

No se utilizan sustancias químicas tóxicas y cuando se efectúa la limpieza, el proceso debe haber terminado. En las operaciones de limpieza se utilizan recipientes rotulados para este procedimiento.

Se desinfectan las líneas de proceso para evitar que las plagas sean atraídas por olores de residuos.

El material de empaque es desinfectado antes de ser llevado a la planta y revisado de que no este contaminado con sustancias tóxicas.

#### **4.2. Procedimiento de limpieza y desinfección**

El equipo de proceso, una vez terminada la labor de empaque, es inmediatamente limpiado, se desalojan residuos de bigotes de camarón, cáscara del camarón, etc.

Las bandas de proceso serán limpiadas antes de cada proceso.

Las paredes de los equipos y de la planta se limpian diariamente.

Los pisos se limpian con frecuencia durante el día de proceso.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>



	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.175

El tumbado se limpia cada vez que sea necesario, mínimo 2 veces por año.

La iluminación tiene los protectores adecuados y se dan mantenimiento a las iluminarías.

Lo procedimiento de limpieza serán adecuados que mantendrán la calidad y seguridad microbiológica a todo nivel de la planta cuales están diseñado para:

Prevenir la contaminación del producto

Prevenir la contaminación entre áreas, equipos, procesos y ambiente.

Prevenir que los equipos se deterioren por una mala aplicación de materiales de limpieza y uso de químicos.

#### **4.3. Limpieza durante la producción**

Los pisos húmedos promueven la proliferación de microorganismos incluyendo los patógenos. La contaminación entre piso se pueden transferir (en partículas de aire, salpicaduras, etc.) a la superficies de contacto con el producto de manera directa e indirecta, de ahí la importancia de mantener lo piso tan seco como sean posible.

El desarrollo bacteriano puede ocurrir en la ropa de trabajo por lo que es necesaria la limpieza y desinfección de dicho uniformes.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.176

Se realizará limpieza de pisos al finalizar cada lote de producción y de manera general al finalizar toda la jornada de trabajo.

## 5. PERSONAL

### 5.1. Requisitos médicos

#### 5.1.1. Salud ocupacional

La empacadora tendrá como responsable al Jefe de Sistema de Gestión de Calidad para que solicite la presentación del certificado de salud oficial emitido por el Ministerio de Salud Publica valido por un año. La empresa elaborara una ficha medica donde se describe el record medico de cada persona. Aparte la empresa realiza los respectivos chequeos anuales a su personal.

Toda persona que presente síntomas de malestar deberá comunicar a su superior para su respectivo permiso.

La empresa cuenta con un botiquín de primeros auxilios ubicado en el laboratorio de control de calidad en caso de accidentes durante el trabajo y si es de gravedad es llevado el personal herido al dispensario de salud más cercano, el mismo que es el Centro de Salud N° 10

### 5.2. Higiene de personal

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.177

Todo el personal que labora en la planta debe tener alto estándares de calidad de higiene de personal.

Todo lo operadores deben vestir limpio, utilizar uniformes los cuales serán cambiados cada ve que sean necesario.

El producto deberá ser manipulado con guantes plásticos en las diferentes áreas. Estos guantes deberán ser aprobados, es decir, no tóxicos. Lo guantes serán cambiados cada vez que presenten daño o suciedad.

No se podrá utilizar guantes que provengan del descabezado del producto, para la clasificación o empaque del mismo.

### **5.3. Vestimenta.**

Todo el personal deberá tener ropa adecuada, limpia y fácil de identificar; el personal ajeno de planta. El uniforme esta compuesto de mandil, pechera, botas, mascarilla, redecilla.

El uniforme debe ser de color claro para controlar la limpieza del personal.

Es obligatorio llevar cubre cabellos o gorras.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.178

Existen letreros destinados a educar y concientizar al personal, a la higiene del vestuario.

#### **5.4. Lavado de manos**

La planta dispone de lavados de manos ubicados estratégicamente a la entrada del personal a la planta con el fin de desinfectarse las manos en las siguientes etapas: la primera con jabón desinfectante, y luego el enjuague.

Los guantes deben estar completamente limpios. Existen letreros destinados a hacer cumplir esta actividad.

#### **5.5. Prohibiciones**

En la planta se encuentran prohibido el uso de joyas, aretes, reloj, llaveros, anillos y cualquier otro producto que pudiera contaminar el producto.

No se permite que las operarias presenten las uñas pintadas, cosméticos en la cara y olores como perfumes.

No se permite llevar alimentos a la planta tanto cuando se encuentre procesando como cuando la planta esta parada.

Esta prohibido fumar y trabajar en estado etílico.

No se permite escupir, ni masticar chicles.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.179

Esta prohibido que el personal tenga alguna anomalía en su piel, en la que sea notorio la aplicación de cremas y este procesando directamente con el alimento.

Todas estas actividades están descritas con rótulos ubicados estratégicamente dentro de la planta.

### **5.6. Vestuarios**

Los vestuarios son los suficientes ventilados y limpios.

No se permite colocar alimentos en los casilleros por que atraen plagas, tales como: insectos y roedores. La empacadora a puesto a disposición del personal, duchas para la limpieza del personal (varones y mujeres), para que sean utilizadas antes de ingresar al proceso y al final de la jornada de trabajo.

### **5.7. Capacitación y entrenamiento**

Todo el personal responsable da las actividades de proceso recibe capacitación incluyendo jefes y supervisores, la misma que se detallará en el cronograma anual.

Existe un programa de capacitación para el personal operario a lo largo de año en la cual se describe los temas tratados y firmas del personal participante.

### **5.8. Visitantes**

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.180

Los visitantes deberán guardar la compostura correcta cuando ingresen a la planta y respetar las normas de higiene de la planta.

Todas las personas ajenas a la planta (visitas de exterior, proveedores de materia prima, auditores, compradores y personas en general) entrarán la planta con la ropa adecuada, es decir, mandil, gorro, mascarilla y botas.

Todas las visitas de personas externas deben entrar a la planta sin aretes, reloj, cadenas, etc., que pudieran producir un riesgo a la materia prima.

### **5.9. Supervisión**

El personal responsable de producción, calidad, planta, estará en la obligación de hacer cumplir estas disposiciones y de llevar el plan de control para llenar los registros como prueba de cumplimiento.

## **6. CONTROL DE PESTES**

El programa de control de plagas se encuentra implementado, documentado y se llevan los registros de verificación y control

La planta cuenta con al asesoría y apoyo técnico de una empresa externa de fumigación, la cual deberá capacitar al personal y ofrecerá sugerencia en

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.181

cuanto a desviaciones encontradas. La planta tiene en el perímetro externo trampas enumeradas.

Se efectúan fumigaciones 2 veces al mes por personal experto en esta área, además se fumigará en interiores cuando sea necesario, con ayuda de una bomba manual.

La planta tiene como objeto disminuir todo riesgo de infestación por insectos, roedores y otros; además poseen cortinas plásticas en la entrada de las áreas de proceso, la cuales son limpiadas e higienizadas cuando sea necesario.

Deberá existir lámparas atrapa insectos a la entrada de las áreas de proceso, a fin de disminuir la presencia de insectos voladores.

## 7. ALMACENAMIENTO

La planta cuenta con una bodega donde se almacenan los agentes de limpieza y toda clase de productos químicos, tales como el cloro, detergentes.

El material que se utiliza para realizar la limpieza, tales como: escobas, toallas, cepillos, etc., son colocados en área específica.

Nombre y fecha de Elaboración	Nombre y fecha de Revisión	Nombre y Fecha de Aprobación

	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.182

Esta área se deberá ampliar para mayor comodidad y mantener en orden los materiales.

Todos los pallets plásticos tienen que cumplir con todas las normas de desinfección antes de ser usados o ingresados al área de proceso.

No se usarán por ningún motivo pallets de madera, ya que estos son una fuente potencial de contaminación microbiológica y cuerpos extraños.

### **7.1. Transporte**

El personal encargado del almacenamiento y recepción verificará los vehículos antes de comenzar a cargar o descargar el mismo, verificando de esta manera las condiciones higiénicas del vehículo.

Todos los vehículos antes de transportar el producto tienen que ser revisados y desinfectados y por ningún motivo ser utilizados para otro producto que no sea camarón.

- Mantenimiento de registros  
 Todos los registros pertinentes al plan de sistema de inocuidad alimentaria serán de uso interno y confidencial, los documentos originales estarán en la oficina de la coordinación.

Todos estos registros estarán a disposición de las autoridades supervisoras para ejecutar las verificaciones rutinarias y significativas

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>



	<b>HOMOLOGACIÓN MANUAL BPM</b>	Código: <b>SGA-011</b>
		Versión: <b>00</b>
		Pág.183

de los controles de procesos utilizados; el nivel de saneamiento para el mismo producto a través de las operaciones de proceso.

Todos los registros podrían ser observados durante las horas de operación, se mantendrán archivados de acuerdo a la fecha y tipo de registro, se archivará por separado de la plantilla de acción correctiva y todos los avisos de casos insólitos que se presenten en el proceso.

Todos los registros del sistema de inocuidad alimentaria. Deberán ser considerados por un período de 12 meses después de la durabilidad prevista del producto.

<b>Nombre y fecha de Elaboración</b>	<b>Nombre y fecha de Revisión</b>	<b>Nombre y Fecha de Aprobación</b>