

## 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
CAPÍTULO 1	
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	Análisis 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	Tabla de los Defectos de Calidad en Mangos.....7
Tabla 1.2	Hallazgos de Auditoría Externa (Diagnóstico).....9
Tabla 1.3	Inversión Necesaria en US\$ para Infraestructura..... 11
Tabla 2.1	Análisis de Peligros de Inocuidad en Actividades (Infraestructura)..... ..18
Tabla 2.2.1.a	Análisis Microbiológico en Agua..... 29
Tabla 2.2.1.b	Análisis de Pesticida en Mango .....29
Tabla 2.2.1.c	Análisis Microbiológico en Superficies de Contacto..... 29
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 ..... 30
Tabla 2.2.2	Registros de Monitoreo..... 31
Tabla 2.2.3	Lista de Procedimientos Operativos.....45