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

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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)

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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.

Insumo: 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.

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

PROHIBIDA SU REPRODUCCION TOTAL O PARCIAL

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.

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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,

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

Condiciones específicas de las areas, 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

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

	Máximo
Coliformes fecales [(1)]: - Tubos múltiples NMP/100 ml ó - Filtración por membrana UFC/ 100 ml	 < 1,1 * < 1 **
Cryptosporidium, número de ooquistes/100 litros	Ausencia
Giardia, número de quistes/100 litros	Ausencia

* < 1,1 significa que en el ensayo del NMP utilizando 5 tubos de 20 cm^3 ó 10 tubos de 10 cm^3 ninguno es positivo
** < 1 significa que no se observan colonias
(1) ver el anexo 1, para el número de unidades (muestras) a tomar de acuerdo con la población servida

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/pie2) en todos los puntos de inspección.
220 lux (20 candelas/pie2) en locales de elaboración
110 lux (10 candelas/pie2) en otras áreas del establecimiento

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

PROHIBIDA ...CIÓN TOTAL O PARCIAL

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.

Number of employees	Minimum number of water closets[1]
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

[1]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.

[2]1 additional fixture for each additional 40 employees.

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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.

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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.

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

- 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

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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. Después de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo.

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

almacenan 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

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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 permita 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.

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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.

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Historia de Revisiones

Responsable	Fecha	Motivo del cambio	Ver. /Rev.
Jefe de Control de Calidad	DD/MM/AA	Redacción del documento	01

Fecha	Cambio introducido	Firma de Aprobación	Ver./Rev.

DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS:

Departamento	Remplaza a:	Fecha Recibido	Nombre	Firma Recibido
Dirección				
Producción				
Aseg.Calidad				
Administración				
Bodega				

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL