



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA PRODUCTOS PROCESADOS EN LA
PLANTA ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA LTDA”**

Trabajo de Titulación

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: ALICIA ROCÍO CUVI HUEBLA

DIRECTOR: Dr. CARLOS PILAMUNGA CAPUS

Riobamba – Ecuador

2021

© 2021, **Alicia Rocío Cuvi Huebla**

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho del Autor.

Yo, Alicia Rocío Cuvi Huebla, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 17 de septiembre de 2021



Alicia Rocío Cuvi Huebla

060496038-5

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo de titulación; Tipo: Proyecto de Investigación “**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PRODUCTOS PROCESADOS EN LA PLANTA ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA LTDA**”, realizado por la señorita: **ALICIA ROCÍO CUVI HUEBLA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Gisela Alexandra Pilco Bonilla M. Sc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL	 <small>Firmado electrónicamente por:</small> GISELA ALEXANDRA PILCO BONILLA	2021-09-17
Dr. Carlos Pilamunga Capus DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	 <small>Firmado electrónicamente por:</small> CARLOS PILAMUNGA	2021-09-17
BQF. Diego Renato Vinueza Tapia M. Sc. MIEMBRO DEL TRIBUNAL	 <small>Firmado electrónicamente por:</small> DIEGO RENATO VINUEZA TAPIA	2021-09-17

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a Dios y a mi familia por ser el motor fundamental de mi vida.

Alicia

AGRADECIMIENTO

Agradezco de manera especial a Dios por permitirme cumplir mis metas y anhelos esperados en este largo viaje, y por enviarme a los mejores padres del mundo, quienes me han brindado ese apoyo incondicional en todo momento. A mis hermanos y familiares por los deseos de superación, humildad y sacrificio.

Como no agradecer a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia por permitir formarme en sus aulas con sabiduría a lo largo de este tiempo.

Mi agradecimiento también va dirigido a la Gerente General de la Planta “ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CÍA LTDA” la Ing. Antonella Bertero y a todo su equipo de trabajo que me abrieron las puertas y supieron brindarme sus conocimientos para la ejecución de mi trabajo de titulación y a mi tutor de tesis Dr. Carlos Pilamunga, por brindarme su apoyo y conocimientos durante la elaboración de este proyecto.

Alicia

TABLA DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	4
1.1. Planta Aniprotein Proteína Animal Cía. Ltda.....	4
1.2. Inocuidad Alimentaria.....	4
1.3. Alimento Balanceado o concentrado.....	5
1.4. Buenas Prácticas de Manufactura.....	6
1.4.1. Introducción.....	6
1.4.2. Base Legal.....	7
1.4.3. Principales requisitos de BPM:.....	8
1.4.3.1. Instalaciones.....	8
1.4.3.2. Equipos y Utensilios.....	8
1.4.3.3. Personal.....	8
1.4.3.4. Materia Prima e Insumos.....	8
1.4.3.5. Operación de Producción.....	9
1.4.3.6. Control de Calidad.....	9
1.4.4. Definición de BPM.....	9
1.4.5. Áreas de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	10
1.4.6. Importancia.....	11
1.5. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	11
1.6. Rastreabilidad o trazabilidad.....	11
1.7. Procedimientos operativos estandarizados (POE), en inglés “Standard Operation Procedures” (SOPs).....	12
1.7.1. Contenido de los POE.....	13
1.8. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.....	13
1.9. Sistema Análisis de Peligros y puntos críticos de control (HACCP o APPCC) ..	15

CAPÍTULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO	16
2.1.	Localización de estudio	16
2.1.1.	<i>Condiciones Meteorológicas</i>	16
2.2.	Población de estudio	17
2.3.	Tamaño de la muestra	17
2.4.	Equipos y materiales	17
2.4.1.	<i>Materiales</i>	17
2.4.2.	<i>Equipos</i>	17
2.4.3.	<i>Normas, reglamentos o materiales técnicos</i>	18
2.5.	Técnicas y métodos	18
2.5.1.	<i>Socialización del tema</i>	18
2.5.2.	<i>Diagnóstico de la situación actual</i>	18
2.5.3.	<i>Determinación de las acciones correctivas factibles para las áreas identificadas en el diagnóstico</i>	19
2.5.4.	<i>Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.</i>	20
2.5.5.	<i>Verificación del grado de cumplimiento de BPM.</i>	20
2.5.6.	<i>Capacitación al personal de la empresa en temática del manejo y uso del Manual de BPM</i>	21
2.5.7.	<i>Entrega del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.</i>	21

CAPÍTULO III

3.	MARCO DE RESULTADOS DISCUSIÓN Y ANÁLISIS	22
3.1.	Resultado del diagnóstico inicial de la planta mediante la lista de verificación. ..	22
3.2.	Entrevista al gerente de la planta Aniprotein Proteína Animal Cía. Ltda., para la elaboración del Manual de BPM.	24
3.2.1.	<i>Análisis de la entrevista</i>	25
3.3.	Determinación de las acciones correctivas factibles para las áreas identificadas en el diagnóstico	26
3.3.1.	<i>Ejecución de acciones correctivas factibles</i>	32
3.3.2.	<i>Interpretación de resultados</i>	35
3.4.	Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.	36
3.5.	Verificación del grado de cumplimiento de BPM	39
3.6.	Capacitación al personal de la empresa en temática del manejo y uso del Manual de BPM	42

CONCLUSIONES	43
RECOMENDACIONES	44
GLOSARIO	
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2: Condiciones meteorológicas del Cantón Isidro Ayora	16
Tabla 2-2: Matriz de acciones correctivas	19
Tabla 1-3: Resumen consolidado de la evaluación en porcentaje del perfil inicial en base al check list y auditoria con las normas BPM elaborado para la Planta Aniprotein... ..	22
Tabla 2-3: Preguntas realizadas al gerente de planta	24
Tabla 3-3: Matriz de no conformidades encontradas en la Planta Aniprotein Proteína Animal Cía. Ltda.	26
Tabla 4-3: Acciones factibles desarrolladas en la planta “ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA. LTDA”	32
Tabla 5-3: Contenido del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	36
Tabla 6-3: Visualizar los procedimientos	38
Tabla 7-3: Resumen consolidado de la evaluación en porcentaje del estado actual en base al check list de BPM elaborado para la Planta Aniprotein.	39
Tabla 8-3: Comparativa conformidad y no conformidad del antes y después de la elaboración del manual de BPM para la Planta Aniprotein basado en la lista de verificación de BPM.....	41

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1: Puntos por seguir para obtener un completo aseguramiento de la calidad.....	15
Figura 1-2: Mapa de la ubicación de la Planta “ANIPROTEIN	16
Figura 2-2: Ciclo de Deming (PHVA).....	19

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3: Calificación en % del diagnóstico inicial de las secciones generales.....	23
Gráfico 2-3: Resultado global en porcentaje del perfil inicial de la.....	23
Gráfico 3-3: Comparativa del cumplimiento y no cumplimiento estado actual de las BPM,....	39
Gráfico 4-3: Resultado global en porcentaje del estado actual de la	40
Gráfico 5-3: Cumplimiento antes y después de la elaboración del manual de BPM	41
Gráfico 6-3: Nivel de cumplimiento del check list antes y después de la.....	42

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** LISTA DE VERIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO INICIAL DE BPM
- ANEXO B:** ACCIONES CORRECTIVAS FACTIBLES
- ANEXO C:** MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
- ANEXO D:** EVIDENCIAS FOTOGRÁFICAS
- ANEXO E:** CHECKLIST DE LA EVALUACIÓN FINAL DE BPM
- ANEXO F:** PLAN DE CAPACITACIÓN SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

RESUMEN

El presente trabajo se realizó con el fin de elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Planta Aniprotein Proteína Animal Cía. Ltda., la misma que elabora y comercializa proteínas y grasas de origen animal (harinas de vísceras, harina de plumas y grasas y aceites de vísceras de pollos), para la fabricación de alimentos balanceados para el consumo animal. Para ello se realizó el diagnóstico preliminar con la lista de verificación basada en la resolución 0066 emitida por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD con lo cual se determinó que la Planta tiene un 68% de cumplimiento, que enmarca: instalaciones, equipos y utensilios, personal, materia prima e insumos, operaciones de producción, control de calidad y sistema de documentación de BPM. Las falencias encontradas dentro de la Planta permitieron la elaboración de un plan de acciones correctivas para el levantamiento de procedimientos y programas de requisitos de BPM, en base a la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) y a los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE) para elaborar el Manual, cabe mencionar que debido a las políticas de la empresa no se hizo público el manual completo. Aplicadas las mejoras en las áreas estudiadas se evaluó nuevamente con la lista de verificación, obteniéndose un grado de cumplimiento general de la empresa del 97%, gracias al uso de los procedimientos descritos en el Manual y a las capacitaciones impartidas al personal que labora en la Planta procesadora.

Palabras clave: <BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)>, <PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS (POE)>, <PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN (POES)>, <PRODUCTOS PROCESADOS>, <AGROCALIDAD>, <LISTA DE VERIFICACIÓN>.

LEONARDO
FABIO
MEDINA
NUSTE

Firmado digitalmente por
LEONARDO FABIO
MEDINA NUSTE
Fecha: 2021.10.18
08:25:11 -05'00'



1879-DBRA-UTP-2021

ABSTRACT

The present study was carried out in order to elaborate a Manual of Good Manufacturing Practices (GMP) for the Plant Aniprotein Proteína Animal Cía. Ltda., the same one that makes and markets proteins and fats of animal origin (organ meal, feather meal, and fats and oils of chicken entrails), for the manufacture of balanced food for animal consumption. Which was done with the preliminary diagnosis with the checklist based on resolution 0066 issued by the Ecuadorian Agency for the Quality Assurance of the Agro (AGROCALIDAD). Which it was determined that the Plant has a 68% compliance, which frames: facilities, equipment, utensils, personnel, raw materials, and supplies, production operations, control of quality, and GMP documentation system. The shortcomings found within the Plant allowed the elaboration of a corrective action plan for the lifting of GMP requirements programs and procedures, based on the application of the Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP), and the Standard Operating Procedures (SOP) to elaborate the Manual. It is worth mentioning that due to the policies of the company that did not allow to make the manual public. Once the improvements were applied from the studied, areas were evaluated again with the checklist obtaining a better grade of general compliance 97% of the company thanks to the use of the procedures described in the Manual and the training given to the personnel working in the processing plant.

Keywords: <GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)>, < STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOP)>, < SANITATION STANDARD OPERATING PROCEDURES (SSOP)>, <PROCESSED PRODUCTS>, <AGROQUALITY>, <CHECKLIST>.



INTRODUCCIÓN

Las industrias, día a día confrontan nuevos desafíos y oportunidades, los mismos que son ofrecidos por la apertura de nuevos mercados y por el cuestión de la globalización; así también, las compañías que realizan manufactura de alimentos son sometidas a cumplir con mayores estándares y exigencias de control de calidad, ya sea por regulaciones de tipo legal o de mercado.(Custodio, 2008, p. 45).

En los últimos años el mundo presenta un crecimiento acelerado, la masiva urbanización y modernización, hacen que más alimentos sean preparados y consumidos fuera de casa. Por ende, el sector de alimentos presenta un crecimiento del 3,5% a nivel mundial en los seis últimos años. Estos parámetros han marcado el ritmo para el desarrollo de la industria de alimentos balanceados debido al aumento en la demanda de proteína animal, misma que proviene de la producción avícola, bovina, porcina, acuícola y de otros animales como cuyes y conejos. (Vásquez, 2013, p.1).

Dada la relación directa, entre el alimento para animales y la inocuidad de los alimentos de origen animal para consumo humano, es esencial que la fabricación de alimentos zootécnicos se considere como parte integral de la cadena de producción de alimentos. (Yuquilema, 2017, p. 1-2).

La nutrición equitativa y estandarizada en animales hace la diferencia en la elaboración de alimentos saludables para la humanidad. La gestión de la calidad en una empresa dedicada a la producción de alimentos indistintamente a cualquier tipo de consumidor debe estar fundamentado a la aplicación de un Método o Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura siendo este el punto principal para la implementación de otras técnicas de calidad.(López, 2015, p. 5).

Las BPM son métodos que apoyan a la obtención de procesos automatizados, con el propósito de, levantar, documentar, diseñar, ejecutar, medir y controlar los procesos manuales y automatizados, para lograr las metas de la planta procesadora. (Broncano Cabezas, 2016, p. 1).

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa es el primer escalón en la gestión de calidad, mediante esto asegura la obtención de productos homogéneos e inocuos, y es fundamental para cumplir con las exigencias de certificaciones de calidad.

La Planta ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA LTDA, es una empresa que apuntan sustancialmente hacia la mejora continua, la cual se dedica a la producción de productos procesado para consumo animal los cuales son: harina de vísceras, harina de plumas, sangre y aceites o grasas de pollos los mismos que se ocupan como materia prima para elaborar productos balanceados o concentrados.

El manual BPM implica recomendaciones generales en la fabricación, limpieza y desinfección, higiene personal, manipulación, inspecciones, los registros y almacenamiento, las mismas que garantizan calidad e inocuidad de los productos.

Este manual de BPM es aplicable exclusivamente para la planta ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA LTDA, por lo que la información total del del mismo no contempla en este trabajo, por ser información confidencial de la empresa.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo general

- Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta ANIPROTEIN PROTEINA ANIMAL CIA LTDA, la misma que produce materia prima para la elaboración de alimentos para consumo animal.

Objetivos específicos

- Diagnosticar el grado actual de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la planta procesadora mediante métodos de verificación, relacionado con la Resolución 0066 emitida por AGROCALIDAD para establecimientos fabricantes de alimentos, premezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario.
- Determinar las acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo de las no conformidades encontradas en el diagnóstico inicial para la elaboración del manual.
- Estructurar los procedimientos, instructivos y registros necesarios para la materia prima de consumo animal inherentes al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1. Planta Aniprotein Proteína Animal Cía. Ltda.

Aniprotein, es una empresa que comercializa proteínas de origen animal y grasas para la fabricación de alimentos para animales (alimentos balanceados, piensos, sobrealimentos), la misma que está comprometida con la calidad, integridad, honestidad, respeto, paz y progreso, brindando de esta manera soluciones amigables con el medio ambiente con el capital humano y con la rentabilidad del negocio. Ofrece los mejores productos, servicios de calidad a un precio competitivo. Buscando siempre relaciones a largo plazo englobadas en un ganar-ganar (Aniprotein, 2016, p. 1).

1.2. Inocuidad Alimentaria

La inocuidad es importante ya que es una herramienta esencial para la obtención de productos de calidad y también para la competitividad y protección de la salud de las personas que consumen. Todas las políticas y actividades deben abarcar desde el inicio de la cadena alimenticia, desde la producción hasta el consumo. (Terán, 2013, p. 1).

Los productos pueden presentar los siguientes factores de riesgo: agentes biológicos (bacterias patógenas, parásitos, ciertos virus), sustancias químicas (residuos agrotóxicos, medicamentos veterinarios, metales pesados, micotoxinas) o físicos (objetos duros o punzo cortantes) (FAO, 2014, p. 3-4).

La mayoría de los problemas referentes a la inocuidad han surgido en la industria de alimentos para animales los mismos que han afectado tanto la salud animal como la salud humana (Yuquilema, 2017, p. 16).

El manejo de la inocuidad y la calidad son procesos muy importantes. Prácticamente se realiza en base de la aplicación de programas donde se integra:

- La higiene, mediante la aplicación de buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Higiene.
- La estandarización de procedimientos, mediante los POES.
- Control de peligros.

Los productos balanceados deben ser producidos con calidad e inocuidad, ya que depende de esto toda la cadena agroalimentaria la misma que inicia con la crianza de los animales y por último en el consumo de los productos cárnicos por las personas. (Terán, 2013, p. 1-2).

1.3. Alimento Balanceado o concentrado

La industria de alimentos para animales (balanceados), se origina por la necesidad que tuvieron las empresas de alimentos para consumo humano, por deshacer los remanentes de su producción y alimentar apropiadamente a los animales, en estas circunstancias de máximo aprovechamiento de los residuos de granos y subproductos agroindustriales se empieza con la fabricación industrial de alimentos para animales, por consiguiente se torna en una industria totalmente autónoma y fundamentada en aspectos científicos (formulación de dietas balanceadas a partir de los requerimientos nutricionales) y la adaptación de tecnología moderna al proceso productivo de fabricación. (Yuquilema, 2017, p. 3).

En nuestro país la industria avícola actualmente está en constante crecimiento, por diversos factores entre los que se pueden mencionar la mejora en la eficiencia productiva y la reducción de costos de producción, que son consecuencia de una mayor inversión en tecnología en toda la cadena. Asimismo, el aumento del consumo de carne aviar, ligado al bajo precio relativo de este producto, y a la predisposición hacia el consumo de carnes magras y de fácil preparación generan una demanda y un desarrollo constante. Este crecimiento posee innumerables ventajas económicas y productivas, también se plantea el problema de un considerable aumento de los desechos orgánicos de esta industria, principalmente los derivados de la faena como son las plumas, vísceras y sangre. (Parzanese, 2017, p.1).

En la actualidad sólo algunas empresas avícolas del país cuentan con plantas para procesamiento de subproductos, mientras que la mayor parte de estos son desechados ocasionando daños al medio ambiente. También, generan un gasto extra a las empresas ya que deben ser transportados diariamente fuera de las plantas faenadoras. La elaboración de harinas de plumas, de vísceras, de sangre y de aceite o grasa de pollo se presenta como una opción para enmendar tales inconvenientes. Asimismo, agrega valor a estos subproductos los cuales se utilizan, principalmente, como materia prima en la industria de alimentación animal (saborizantes y harinas para alimentos de mascotas, harinas para concentrados, alimentos para acuicultura, etc.). (Parzanese, 2017, p. 1).

Debido a las implicaciones en la salud humana, existe mayor demanda en la atención al manejo de riesgos por parte de todos aquellos involucrados en la producción y utilización de piensos.(FAO, 2014, p. 3).

Los piensos son productos fabricados para la nutrición animal, los mismos que pueden ser contaminados por microorganismos zoonóticos, según información de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), asegura que "un tercio de todas las enfermedades infecciosas humanas tienen un origen zoonótico", es decir, que las enfermedades son transmitidas a los seres humanos por los animales, los mismos que se podrían introducir por medio de, cultivos, forrajes y agua de tierras de pastoreo contaminadas o por contaminación cruzada proveniente de animales

infectados, durante la producción, el procesamiento, el transporte, el almacenamiento y el uso de piensos. De esta manera la cadena alimentaria humana se ve constantemente amenazada por un incremento alarmante del número de brotes de plagas y enfermedades transfronterizas de los animales y las plantas, así como problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos. (FAO/OMS, 2007, pp. 8-9).

En Europa, la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) o "Mal de la vaca loca" y la contaminación de los alimentos con dioxinas produjo que los consumidores perdieran la confianza en la inocuidad de los alimentos del mercado, ocasionando severas pérdidas económicas. En el año 1953 en Suecia ocurrió un brote doméstico severo por consumir alimentos contaminados con Salmonella que involucró a más de 9000 persona. (Slorach, 2002, p. 1).

Según los datos obtenidos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la OMS, los alimentos de origen animal están involucrados con más frecuencia en las epidemias y casos de ETA. El 48% de las epidemias ocurridas entre 1973 y 1987 en Estados Unidos de América, dio a conocer que los productos involucrados eran carne bovina, huevos, carne porcina, carne de aves, pescados, crustáceos, moluscos, o productos lácteos. (Huss, 2006, p. 2).

Toda empresa comprometida en su crecimiento buscará la excelencia en la calidad de sus productos, deberá mantener una política de calidad estructurada a partir de la aplicación de las BPM como punto de partida hacia la aplicación de sistemas más complejos y exhaustivos para el aseguramiento de la calidad; Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), la implementación de normas ISO 9001 y finalmente la Gestión Total de la Calidad (GTC).

1.4. Buenas Prácticas de Manufactura

1.4.1. Introducción

Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), surgen como respuesta ante hechos graves, relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y/o medicamentos. Los primeros antecedentes de las BPM datan de 1906 en Estados Unidos y se relacionan con la aparición del libro "La Jungla" de Upton Sinclair. La novela describía en detalle las condiciones de trabajo imperantes en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago, y como consecuencia hubo una reducción del 50 % en el consumo de carne. (Rueda, 2018, p. 4).

Desde el año 2002 del 4 de noviembre, Ecuador cuenta con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, emitidas con Decreto Ejecutivo 3253 con Registro Oficial 696 de 4 de noviembre del 2002, en el año 2015 se expide la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte, con el propósito de normar la actividad de la industria y facilitar el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el

comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía.

El 19 de mayo del año 2017 considerando la Resolución 0066 emitida por AGROCALIDAD, el director ejecutivo, resuelve aprobar el Instructivo para las auditorias de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento para plantas fabricantes, formuladoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras de alimentos de uso veterinario.(AGROCALIDAD, 2017, pp. 5-7).

La combinación de atributos puede definir la calidad de los productos, contribuyendo de esta manera la aceptabilidad que, a la vez, podría depender de anhelos que componen la base sobre donde el consumidor elige el producto. Por ello el resultado de la selección de un artículo se basa en características que le diferencian del resto. La calidad se puede definir como una combinación de propiedades organolépticas que dan a un producto su identidad específica desde el punto de vista del interesado o cliente. (Rodríguez, 2010, p. 1).

1.4.2. Base Legal

La constitución de la República del Ecuador, Artículo 13 establece que las personas y poblaciones tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales.(AGROCALIDAD, 2017, p. 1).

Mediante RESOLUCIÓN 0066 del 19 de mayo del 2017, el encargado de Agrocalidad resuelve aprobar el Instructivo para las auditorias de certificación de BPM, para plantas fabricantes, formuladoras, importadoras, exportadoras y comercializadoras de alimentos de uso veterinario.

La normativa está compuesta en capítulos:

Capítulo I: Normas Generales

Capítulo II: De la organización de los establecimientos

Capítulo III: De las Auditorias y Procedimiento para la Obtención de la Verificación de Cumplimiento de buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Capítulo IV: Facultades y deberes de los auditores y representantes técnicos y legales

Capítulo V: De las Sanciones. (AGROCALIDAD, 2014, p. 7).

1.4.3. Principales requisitos de BPM:

1.4.3.1. Instalaciones

La ubicación, la construcción y el diseño de todos los edificios e instalaciones, debe garantizar que los productos, estén protegidos de la contaminación durante todo el tiempo. Debe haber espacio adecuado para todas las operaciones y para el almacenamiento seguro del equipo y los materiales. Debe ser posible el fácil acceso para las operaciones de mantenimiento, limpieza y desinfección. (FAO, 2014, p. 22).

1.4.3.2. Equipos y Utensilios

La selección, fabricación e instalación de los equipos y utensilios deben ser acorde a las actividades a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y productos terminados. Las especificaciones técnicas acatarán a las necesidades de producción pertinente. (Decreto, 2002, p. 10).

1.4.3.3. Personal

La sección del personal es un elemento clave en la de producción de una empresa de alimentos ya que ellos interactúan directa durante todo el proceso, y pueden convertirse en la principal fuente de contaminación de los productos que se elaboran. Para evitar la contaminación de los productos o transmisión de enfermedades a los consumidores se debe impartir capacitaciones relacionados con la higiene e instaurar medidas de control. (Decreto, 2002, p. 11).

1.4.3.4. Materia Prima e Insumos

La materia prima e insumos deben estar libres de agentes extraños, agentes patógenos, sustancias tóxicas, o materia prima en descomposición y que la contaminación no pueda disminuirse a niveles aceptables mediante el uso de tecnologías, utilizadas para las operaciones habituales de preparación. Las materias primas e insumos son sometidos a inspección y revisión antes de utilizar en la línea de producción. Las hojas de especificaciones deben estar disponibles donde se indiquen los niveles aprobados de calidad para su utilización en los procesos de producción. (Decreto, 2002, p. 13).

1.4.3.5. Operación de Producción

Para obtener resultados óptimos en Buenas Prácticas de Manufactura es muy importante aplicar sistemas de control que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad, y garantizar la inocuidad de los productos. Todos los controles deben apegarse a los Principios Generales de Higiene del Codex, mediante el cual puede detectarse la presencia de contaminantes físicos, químicos y biológicos desde la recepción hasta el transporte y distribución de los productos. (Flores, 2005, p. 46).

La planta debe estar establecida, donde los alimentos producidos cumplan con las normativas vigentes, y que todas las metodologías y procedimientos previstos, sean aplicados correctamente evitando de esta manera la contaminación en el espacio de las distintas operaciones. (Decreto, 2002, p. 15).

1.4.3.6. Control de Calidad

La sistematización de recepción, elaboración, proceso, envasado y comercialización de los alimentos deben someterse al sistema de gestión de calidad el mismo que permite garantizar la inocuidad de los productos elaborados. Los defectos deben ser evitables y reducir en los procedimientos de control a un nivel que no represente riesgo para la salud. Los controles pueden variar dependiendo del tipo de producto el mismo que debe ser rechazado ya que no es apto para el consumo. Las organizaciones deben implementar los sistemas de seguridad alimentaria de los productos que se encuentran dentro de la cadena alimentaria, desde los productores que elaboran alimentos para animales, hasta las industrias de alimentos, operación de transporte y almacenamiento, y también a los comercializadores. (Custodio, 2008, p. 30).

1.4.4. Definición de BPM

Las Buenas Prácticas de Manufactura establecen procedimientos, métodos y políticas que instituyen una guía para que los fabricantes de alimentos efectúen programas de inocuidad. Estas son de carácter general y proveen los procedimientos básicos que controlan las condiciones de operación dentro de una planta y aseguran que las condiciones sean propicias para la producción de alimentos seguros. (León, 2009, p. 9).

Las Buenas Prácticas de Manufactura garantizan la inocuidad y calidad de los alimentos para consumo animal y humano los mismos que deben aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, mediante un sistema confiable de procedimientos, para autorizar el registro y la comercialización y en un análisis independiente del producto acabado, también basado en la

seguridad lograda mediante una inspección independiente, de todas las operaciones de fabricación que se realizan sean de conformidad con normas aceptadas.(FAO, 2014, p. 22).

1.4.5. Áreas de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

La aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura permite reducir; perdidas por destrucción y reacondicionamiento por contaminación de los productos. Esto otorga seguridad a los consumidores, desarrollando su crecimiento en diferentes nichos de mercados al cumplir con estándares de calidad establecida. (Yuquilema, 2017, p. 33).

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA-, por sus siglas en inglés). “Es responsable de proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en Estados Unidos, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones. La FDA, regula alimentos, medicamentos y dispositivos para animales domésticos, animales de granja y otros animales. (Reyes, 2019, pp. 3-4).

La FDA inspecciona a los fabricantes o procesadores de productos regulados para verificar que cumplen con los reglamentos pertinentes. Los que son inspeccionados incluyen:

- Fabricantes de vacunas y medicamentos
- Bancos de sangre
- Instalaciones de producción de alimentos
- Granjas lecheras
- Procesadores de alimentos para animales. (Reyes, 2019, p. 4).

La aplicación, debe contener el seguimiento y evaluación de la implementación propuesta, el mismo que será comparado con el diagnóstico inicial y final. Determinado de esta manera si las normas aplicadas son viables para empresa.

Mediante este parámetro se determina la garantía de las BPM, desde diferentes áreas de la planta y de esta manera se promueve procesos correctivos, donde haya deficiencias, también verifica el uso de técnicas adecuadas de manipulación y sanitización, eligiendo las características primarias del transporte obteniendo productos en óptimas condiciones.(Salgado & Castro, 2007, pp. 5-6).

Las industrias alimenticias obligatoriamente deben implementar las BPM, para brindar garantía de inocuidad, calidad, trazabilidad y autenticidad, de los productos durante todos los procesos de elaboración. Cumpliendo de esta manera con los requerimientos de la producción de alimentos, las BPM implementadas debe contener:

- Diseño Óptimo de infraestructura e instalaciones adecuadas.
- Procesos aplicables detallados y validados para su cumplimiento por áreas.

- Diagramas de flujo en operaciones y análisis de procesos y productos.
- Controles y registros de puntos críticos, inconvenientes potenciales y calidad final.
- Medidas de contingencia efectivas para solucionar problemas a lo largo de la cadena de producción.
- Capacitación y programas continuos para empleados crean competencia, educación y experiencia. (Páez, 2012, p. 37-38).

1.4.6. Importancia

Las BPM brinda garantía de calidad e inocuidad el mismo que influye a favor del administrador y del comprador ya que ellas comprenden los aspectos de higiene y saneamiento aplicables a toda la cadena de producción, incluyendo al transporte y comercialización de los servicios y productos. (Terán, 2013, p. 3).

El diseño y la aplicación de los diferentes programas de calidad es importante, con el uso de formatos para evaluar y realimentar los métodos, pensando siempre en proteger la salud del consumidor, fundamentalmente cumpliendo con el compromiso de ser sanos, seguros y nutritivos. (Terán, 2013, p.3).

Las BPM son indispensables para la aplicación de Gestión de Calidad Total como Prácticas Operativas Estandarizadas de Sanidad (POES), Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) o de un sistema de calidad como ISO 9000. Las BPM nos permiten medir el desempeño de la empresa, identificando debilidades y a la vez saber cómo superarlas y así potenciar las fortalezas, aportando de esta manera a la mejora continua. (Vera, 2013, p. 7).

1.5. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El Manual de BPM es el soporte que demuestra la inocuidad y calidad de los productos que se procesan en la Planta Rendering, mediante el cual se confirma o asegura que los productos están consistentemente controlados y producidos con estándares de calidad, apropiados para su uso planeado y como es requerido para su comercialización.

1.6. Rastreabilidad o trazabilidad

La rastreabilidad o rastreo de productos es un instrumento que se puede emplear en la cadena de alimentos para animales y para consumo humano, según corresponda, para favorecer a la protección de la salud humana frente a peligros de origen alimentario y prácticas de comercialización engañosas y agilizar el comercio, con base en la descripción precisa del producto. La rastreabilidad garantiza que sea posible identificar en cualquier fase de la cadena de

piensos, de dónde provino el producto para consumo animal y hacia dónde se fue. Esto va a permitir la creación de una serie de datos históricos para rastrear un producto a través de la cadena de producción. (FAO, 2014, p. 31).

La rastreabilidad se da mediante el manejo adecuado de registros que muestran el curso de un producto o de un ingrediente en particular, a partir el proveedor hacia el negocio, a través de todos los pasos intermediarios que procesan y combinan ingredientes hacia nuevos productos y a través de la cadena de abastecimiento hacia el consumidor. La rastreabilidad requiere que el lote sea identificado y que esta identificación ofrezca información concerniente a la calidad del ingrediente o al origen de producto. La cantidad y tipo de información se puede aumentar conforme lo requiera el sistema y puede llevarse sólo para una parte o para toda la cadena alimentaria. La rastreabilidad se puede usar en la investigación de falta de cumplimiento o en apoyo a un retiro de productos cuando este sea necesario.(FAO, 2014, p.31).

1.7. Procedimientos operativos estandarizados (POE)

En conjunto con las BPM, la utilización de POE y POES (Procedimiento Operativo Estandarizado Sanitización) constituyen parte primordial de la implementación de manuales de buenas prácticas de Manufactura, que garantizan la calidad de los alimentos en cualquier cadena de proceso. (Díaz & Uria, 2009, pp. 12-13).

Los POE son procedimientos escritos, considerados requerimientos fundamentales para la ejecución de sistemas de gestión de calidad total. Existen varios procedimientos, además de las de limpieza y desinfección, que se llevan a cabo en un establecimiento elaborador de alimentos procesados que resulta conveniente estandarizar y dejar constancia escrita de ello para evitar errores que pudieran atentar contra la inocuidad del producto final. Ejemplos: monitoreo del funcionamiento de termómetros, fórmulas de todos los productos que se elaboran, transporte de los productos, selección de materias primas, mantenimiento de equipos, etc. La implementación permite el fortalecimiento de personal calificado mediante la formación e innovación constante en el proceso productivo. Tales operaciones se encuentran directamente relacionadas con la estandarización de procesos a lo largo de la producción, siempre con la meta de mantener la inocuidad del producto. (ANMAT, 2009, p. 1).

En los procedimientos estandarizados se puede incluir el uso de:

- Formulas estándar, para la elaboración de productos de diferente tipo, presentación.
- Selección de materias primas, que avalen la inocuidad primaria de los productos.
- Mantenimiento de equipos, acerca del cuidado y soporte de todos los equipos involucrados. Incluye programa de innovación constante de equipos desgastados.
- Conservación y enfriamiento de productos, monitoreando el procedimiento de alimentos con condiciones específicas de conservación.

- Almacenamiento de alimentos, de manera adecuada y sin implantar peligros por contaminación cruzada.
- Transporte de productos procesados, de manera segura para los consumidores finales.
- Distribución de producto eficiente mediante sistemas de rutas establecidas. (Páez, 2012, p. 40).

Los establecimientos deben cumplir con todas las medidas detalladas la misma que deben ser estandarizados para todas las áreas y actividades que permitan establecer la inocuidad alimentaria, el uso de POE y BPM previene la posibilidad de mermas en la producción e industria de alimentos, permitiendo incrementar la capacidad de las pequeñas y medianas industrias.(ANMAT, 2009, p. 2).

1.7.1. Contenido de los POE

De acuerdo con la Resolución 0066, los Procedimientos Operativos Estandarizados deben tener como mínimo lo siguiente:

- Encabezado.
- Objetivo.
- Alcance.
- Responsabilidad.
- Definiciones.
- Desarrollo.
- Formularios y Registros.
- Referencias.
- Anexos.

1.8. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

Los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización) son protocolos escritos, hacen alusión a las prácticas y registros que estandarizan los procedimientos de saneamiento, limpieza e higiene, que se deben utilizar en las industrias relacionadas con la producción de alimentos, para evitar, prevenir y reducir la contaminación directa o adulteración de un producto final. (ANMAT, 2009, p. 3).

Los POES que contienen los parámetros son parte de los *Principios Generales de Higiene* del Codex Alimentario las mismas que son implementadas en el sector alimenticio con el propósito de garantizar procesos inocuos e integrales. La robustez de los POES se da mediante el análisis total de las instalaciones, equipos, materiales y utensilios delimitando la forma, frecuencia,

constitución y cronología, los mismo que son responsables de las instrucciones de limpieza y saneamiento utilizadas. (Díaz & Uria, 2009, p. 13).

Con la implementación de POES las empresas acatan a las normas estándares de higiene para los productos. La utilización de POES en las plantas de producción favorece a la toma de acciones correctivas, son de carácter preventivo, el cual permite mantener las condiciones sanitarias adecuadas para la producción inocua. El recurso principal es el uso de registros diarios que documenten la implementación y monitoreo de medidas de sanitización. (Páez, 2012, p. 43).

Los POES implementados en las empresas incluye actividades de limpieza y desinfección periódica, para prevenir la contaminación y la falta de inocuidad en los productos finales. Por lo tanto, en su composición debe aludir:

- Metodología con tratados aplicables.
- Funciones y responsabilidades para determinar los tiempos de operación.
- Registros para cada operación
- Equipos y utensilios, con procedimientos indelebles de limpieza y desinfección durante intervalos de producción.
- Personal, verificando la higiene de empleados directos a la producción.
- Agentes de limpieza y desinfección, buen manejo que asegure el ambiente apto y libre de contaminación cruzada. (Díaz & Uria, 2009, p. 14).

De acuerdo con la FDA, los POES comprenden:

- Mantenimiento General
- Sustancias Usadas para la limpieza y saneamiento
- Almacenamiento de materiales tóxicos
- Control de plagas
- Higiene de las superficies de contacto con alimentos
- Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios limpios.
- Retirada de la basura y residuos.

Las BPM y los POES son prerequisites esenciales para el funcionamiento exitoso de un plan HACCP, ya que se sujetan a las medidas preventivas sugeridas en el plan. En conjunto proveen la base organizada para el mejora e implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad como las Normas ISO 9000, en la Figura 1-1, se puede observar los puntos por seguir para obtener el completo aseguramiento de la calidad.



Figura 1-1: Puntos por seguir para obtener un completo aseguramiento de la calidad

Fuente: (Terán, 2013, p. 8).

- BPM y POES aseguran el proceso de elaboración y distribución
- HACCP asevera la inocuidad del producto
- ISO 9000 asegura la Gestión del Sistema de Calidad
- Calidad Total asegura la Mejora Continua.

1.9. Sistema de Análisis de Peligros y puntos críticos de control (HACCP o APPCC)

El sistema APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Critico), conocido también como HACCP que significan: Hazard Analysis and Critical, Control, Point. El sistema HACCP se utiliza a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, la aplicación del mismo se basa en ensayos científicos de peligros para la salud humana, asimismo de perfeccionar la inocuidad de los alimentos, el afán de sistema HACCP brinda otras ventajas que son: facilitar así mismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al desarrollar la confianza en la inocuidad de los productos.. (FAO, 1997, p. 1).

El sistema HACCP puede utilizarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en ensayos científicos de peligros para la salud humana, además de perfeccionar la inocuidad de los alimentos, la aplicación de sistema HACCP puede brindar otras ventajas significativas, facilitar así mismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos. (FAO, 1997, p. 1).

Para obtener buenos resultados de la aplicación del sistema HACCP, es necesario que la dirección como el personal se comprometa y participen plenamente. (Terán, 2013, p. 9).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Localización de estudio

La presente investigación se llevó a cabo en la provincia del Guayas, Cantón Isidro Ayora, Km 55 vía Manabí, en la planta procesadora de materia prima para la elaboración de alimentos balanceados “ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA LTDA”



Figura 1-2: Mapa de la ubicación de la Planta “ANIPROTEIN

Fuente: (Google maps, 2021).

2.1.1. Condiciones Meteorológicas

En la Tabla 1-2: se muestran las condiciones meteorológicas del sitio donde se realizó el trabajo de investigación.

Tabla 1-2: Condiciones meteorológicas del Cantón Isidro Ayora

Parámetro	Promedio
Temperatura (°C)	26
Altitud (msnm)	84
Precipitación (mm)	1.200
Velocidad del viento (km/h)	12
Humedad relativa (%)	77

Fuente: (Accuweather, 2021).

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

2.2. Población de estudio

Para la investigación la población de estudio corresponde a toda la Planta de Rendering “ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA LTDA”.

2.3. Tamaño de la muestra

Esta investigación no aplica el tamaño de muestreo ya que la investigación va dirigida a todas las secciones de la planta procesadora “ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA LTDA”. Para lo cual se realizará la observación y verificación mediante la lista de chequeos iniciando desde las instalaciones hasta el aseguramiento y control de calidad en el proceso de elaboración de materia prima para alimentos balanceados para consumo animal, la misma que cuenta con diversos procesos de fabricación e involucra a todo el personal que participan en el mismo.

2.4. Equipos y materiales

2.4.1. *Materiales*

- Esferográficos
- Información recabada a la empresa en las visitas realizadas.
- Internet
- Libreta de apuntes
- Lista de verificación de BPM
- Papel
- Procedimientos
- Registros

2.4.2. *Equipos*

- Cámara fotográfica
- Casco de protección
- Computador
- Equipo de Proyección.
- Mandil
- Mascarilla
- Programas informáticos de Microsoft Word y Microsoft Excel

- Protectores auditivos

2.4.3. Normas, reglamentos o materiales técnicos

- Resolución 0066 emitida por AGROCALIDAD, el 19 de mayo de 2017
- Registro oficial N°555, emitido por ARCSA-DE-042-2015-GGG como la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.
- Codex Alimentarius.

2.5. Técnicas y métodos

2.5.1. Socialización del tema

Inicialmente para proceder a la recolección de datos se solicitó la respectiva autorización al Gerente General de la planta procesadora, “ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA. LTDA”, seguidamente se realizó una entrevista al gerente de planta, para estar al tanto de la problemática actual de la planta ver Tabla 2-3, posterior a ello se realizó la socialización a todo el personal que labora en la planta de las actividades a ejecutar, con los objetivos propuestos en el trabajo, en lo cual se dio a conocer detalles de los procedimientos a llevarse a cabo durante el trabajo de investigación.

2.5.2. Diagnóstico de la situación actual

Para determinar el diagnóstico inicial de la empresa se realizó una auditoria para ello se tomó como referencia la lista de verificación expedida por la Resolución 0066 emitida por AGROCALIDAD basada en Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos fabricantes, formuladoras y comercializadoras de alimento de uso veterinario ver ANEXO A, la misma que fue modificada acorde a los requerimientos de la empresa, para una mejor manipulación, la información lo facilitó el gerente de planta y jefe de producción.

Según el análisis se marcará con **X** los casilleros de cumple, no cumple, ya que es una evaluación cualitativa, una vez realizada la auditoria se calculó el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento. La lista de chequeo contiene 334 ítems distribuida en 7 secciones de evaluación:

- Información general
- Instalaciones de la planta
- Equipos y utensilios
- Personal

- Recepción y manejo de materia prima e insumos
- Procesos de producción
- Control de calidad
- Documentación

Los criterios de evaluación planteados en la lista de verificación permitirán determinar el grado de cumplimiento de BPM en la empresa e identificar las falencias que posee la misma. También se tomó evidencias fotográficas en la cual se pudo observar los puntos débiles y fuertes en proceso de fabricación de materia prima para alimentos balanceados.

2.5.3. Determinación de las acciones correctivas para las áreas identificadas en el diagnóstico

Identificadas las áreas de incumplimiento dentro de la empresa “ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA. LTDA” en el diagnóstico inicial se determinó las acciones correctivas factibles a corto, mediano y largo plazo, en base al Ciclo de Deming: Planear, Hacer, Verificar y Actuar, para superar las no conformidades que presente la empresa y de esta manera dar cumplimiento al reglamento de BPM establecido por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro AGROCALIDAD ver ANEXO B. En la Figura 2-2, se observa el ciclo de Deming y en la Tabla 2-2 se observa la matriz de las acciones correctivas.



Figura 2-2: Ciclo de Deming (PHVA)

Fuente: (PROALNET, 2016).

Tabla 2-2: Matriz de acciones correctivas

Ítems de BPM	Problema	Solución	Responsable	Fecha de inicio	Área	Estado
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Completada?

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

2.5.4. Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Con el fin de dar cumplimiento al reglamento de BPM se desarrolló el manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la validación de los procesos productivos que se desarrollan en la empresa ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA. LTDA, tomando como referencia los requisitos ARCSA-DE-042-2015-GGG, emitido el 30 de julio del 2015 por ARCSA como la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, también se basó en los lineamientos establecidos en el Codex Alimentarius, principalmente en la Resolución 0066 de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro, donde se establecen los lineamientos, procedimientos y registros que debe poseer una empresa dedicada a la elaboración de alimentos tanto para consumo humano como para consumo animal. Ver ANEXO C.

Con la elaboración del manual se logró obtener productos confiables para la elaboración de balanceados para consumo animal, en el manual consta las pautas que el personal debe conocer para laborar dentro de la planta. Las normas que se establecen en el manual son para realizar un control minucioso sobre la higiene personal, maquinarias e instalaciones, control del proceso, control de plagas entre otros, con el fin de disminuir todo riesgo de contaminación que pudiera afectar a los animales que vayan a consumir dicho producto.

2.5.5. Verificación del grado de cumplimiento de BPM

Se efectuó la verificación del nivel de cumplimiento de BPM, mediante una reevaluación, con el objetivo de estimar las mejoras en cada uno de los ítems de la lista de verificación basado en la RESOLUCIÓN 0066 de AGROCALIDAD, para obtener un análisis final de la Planta ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA. LTDA, una vez desarrolladas las acciones correctivas factibles.

Los porcentajes obtenidos del contingente de calificación por niveles de cumplimiento y de ponderación por impactos de incumplimiento de la Planta ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL

CIA. LTDA, fueron calculados con los valores logrados al final de cada uno de los siete capítulos evaluados en la lista de verificación final.

2.5.6. Capacitación al personal de la empresa en temática del manejo y uso del Manual

Las capacitaciones fueron impartidas al personal que labora en la Planta, a través de un plan de socialización con el personal que labora en la Planta ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA. LTDA., las charlas de capacitación están enfocados en:

- Conceptos generales e importancia de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Importancia de registros
- Manejo del Manual.

La actividad se desarrollará tomando en cuenta todas las medidas de bioseguridad para evitar el contagio de Covid-19, el personal formará parte de las 3 capacitaciones a desarrollarse a modalidad de conversatorio y presentación de diapositivas de 30 min por sesión. Al final de cada tema disertado se realizó la respectiva evaluación para reforzar los conocimientos adquiridos. Véase ANEXO F.

2.5.7. Entrega del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura será entregado al responsable de la empresa ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA. LTDA, para su aplicación.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS DISCUSIÓN Y ANÁLISIS

3.1. Resultado del diagnóstico inicial de la planta mediante la lista de verificación

Una vez realizado el respectivo diagnóstico con base a la guía de verificación expedida por la Resolución 0066 emitida por AGROCALIDAD basada en Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos fabricantes, formuladoras y comercializadoras de alimento de uso veterinario, la misma que fue modificada acorde a los requerimientos de la empresa, se determinó el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento por parte de la empresa ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA. LTDA.

La lista de verificación de BPM consta de 7 secciones con un total de 334 ítems evaluados. Los datos fueron proporcionados por el jefe de planta y de producción. Ver ANEXO A. Con la entrevista realizada al gerente de planta se accedió a más información de la problemática actual de la empresa para ello se realizó una plantilla de preguntas la cual se puede apreciar en la Tabla 2-3, y se ejecutó el análisis respectivo.

A continuación, se presentan los resultados obtenidos después de evaluar la situación inicial de la planta Aniprotein con respecto a los requerimientos de la resolución 0066 de Agrocalidad, los resultados se encuentran expresados en porcentaje en la Tabla 1-3.

Tabla 1-3: Resumen consolidado de la evaluación en porcentaje del perfil inicial en base al check list y auditoria con las normas BPM elaborado para la Planta Aniprotein.

SECCIONES	EVALUACIÓN %	
	CUMPLE	NO CUMPLE
Instalaciones	73,33	26,67
Equipos y Utensilio	72,73	27,27
Personal	51,52	48,48
Materia Prima	63,16	36,84
Operación de Producción	85,25	14,75
Control de Calidad	79,8	20,2
Documentación	47,62	52,38
TOTAL	67,63	32,37

Fuente: Lista de verificación aplicada a la empresa

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

La lista de verificación contiene siete secciones fundamentales que son: las instalaciones, los equipos, el personal, la materia prima, la producción, control de calidad y documentación.

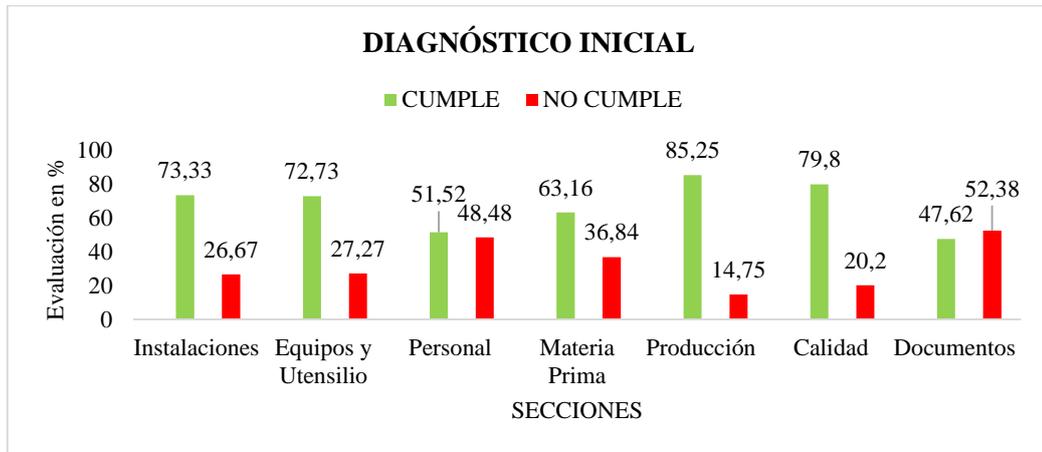


Gráfico 1-3: Calificación en % del diagnóstico inicial de las secciones generales del reglamento de BPM, en la Planta Aniprotein

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

En el Gráfico 1-3, se puede observar según los resultados, las secciones en las que más defecto había por tratar son: de documentación con un 52,38%, en el personal con un 48,48% y en materia prima con 36,84%. Se pudo observar que en la sección de documentación representa mayor oportunidad de mejora que son: ausencia de procedimientos actualizados en las secciones de producción, mantenimiento y materia prima, falta del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, en el caso del personal existe deficiencia de casilleros para la ropa de calle o de trabajo y no existe agua potable ya que el agua lo adquieren de un pozo de la empresa, en las otras secciones el porcentaje de incumplimiento es bajo, esto se debe a que la Planta Aniprotein utiliza métodos actualizados para su mejor desarrollo.



Gráfico 2-3: Resultado global en porcentaje del perfil inicial de la empresa, basado en la lista de verificación de BPM

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

Realizado el diagnóstico inicial se determinó que la planta Aniprotein cumple con el 68% de manera global con respecto al reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas fabricantes, formuladoras y comercializadoras de alimento de uso veterinario, considerando que el mínimo necesario para obtener la certificación de BPM es del 80%.

Adicionalmente en el gráfico 2-3, se puede observar el porcentaje de no cumplimiento de los requisitos de BPM de la Planta Aniprotein es del 32%.

3.2. Entrevista al gerente de la planta Aniprotein Proteína Animal Cía. Ltda., para la elaboración del Manual de BPM

Tabla 2-3: Preguntas realizadas al gerente de planta

ENTREVISTA AL GERENTE DE LA PLANTA RENDEC ANIPROTEIN	
TEMA: ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA. LTDA.	
Fecha: enero 2019	
Entrevistado: PhD. Ruano Juan	
Entrevistadora: Cuvi Alicia	
PREGUNTAS:	
1. ¿Cuántos productos se elabora en la planta?	3 productos principales, harina de vísceras, harina de plumas y grasas o aceites utilizados como materia prima para la elaboración de balanceados para consumo animal.
2. ¿Con que frecuencia se elaboran los productos?	Semanalmente, según la programación
3. ¿Usted tiene conocimiento sobre las buenas prácticas de manufactura?	Si.
4. ¿Existe algún problema de contaminación dentro de la planta?	No
5. ¿Le gustaría contar con un manual de buenas prácticas de manufactura?	Excelente
6. ¿En qué cree que ayudara la aplicación del manual de BPM?	Garantizar la calidad e inocuidad de los productos para la elaboración de piensos.
7. ¿Cuál es su opinión en cuanto a concientizar al personal de producción sobre la importancia que tiene las BPM dentro de la empresa?	Es muy importante que el personal tenga la capacitación necesaria sobre las BPM.
8. ¿Desde su punto de vista que se lograra en un futuro en las empresas que cuenten con las normas de BPM?	Se logrará estandarizar todo el proceso productivo, ahorrando de esta manera tiempo y recursos en las empresas, ofreciendo la misma calidad e inocuidad de los productos a lo largo del tiempo.

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

3.2.1. Análisis de la entrevista

La entrevista fue dirigida al gerente de la planta Aniprotein Proteína Animal Cía. Ltda., ya que es la persona responsable de dar información sobre el desempeño de la planta, para lo cual se realizó un banco de preguntas, donde se pudo conocer que la planta elabora 3 tipos de productos los cuales son: harina de plumas y vísceras y grasas o aceites de pollo, productos que no requieren normas estrictas de elaboración, los mismos que son elaborados en forma programada, también comento que la planta no cuenta con un manual de BPM y él, al conocer sobre la importancia de las BPM en una empresa, mencionó su anhelo de que la planta cuente con un manual de BPM y la respectiva capacitación del personal de la planta y de esta forma para garantizar la inocuidad de los productos que se elaboran en la planta, hasta lograr una estandarización de todo el proceso productivo, ahorrando de esta manera tiempo y recursos. Las respuestas se reflejan en la Tabla 2-3.

3.3. Determinación de las acciones correctivas factibles para las áreas identificadas en el diagnóstico

Para superar los resultados no conformes de la evaluación inicial en la Tabla 3-3, se observan las acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo, para mejorar la condición actual de cada una de las secciones con el fin de cumplir con el mínimo requerido.

Tabla 3-3: Matriz de no conformidades encontradas en la Planta Aniprotein Proteína Animal Cía. Ltda.

Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura	No conformidades	Acciones correctivas	Persona encargada	Tiempo de inicio	Lugar	Estado de acciones correctivas
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Completada ?
Instalaciones	Las vías de acceso y tránsito no están asfaltados.	Solicitud de asfalto para las vías de acceso al gerente general de la planta.	Jefe de planta	Pendiente	Alrededores de la planta de procesamiento	No
	Existe presencia de animales dentro del perímetro	Realizar un cerco alrededor de la planta	Jefe de planta	Pendiente	Al contorno de la planta de procesamiento	No
	Se pudo apreciar que la Planta no cuenta con área y/o sistemas de identificación específicos para productos devueltos y/o en cuarentena.	Realizar la identificación del área de cuarentena para productos devueltos, para insumos, productos terminados, para insumos en cuarentena, para almacenar rótulos,	Jefe de Planta	Septiembre	Área de almacenamiento temporal	Si
	La planta no cuenta con áreas específicas para insumos, productos semiterminados y productos terminados.		Tesista			Si

	No existe un área delimitada que restrinja el uso de insumos en cuarentena.		Jefe de producción			Si
	No cuenta con un área delimitada para el almacenamiento de etiquetas o rótulos				Oficina de producción	Si
Instalaciones	No se evidencio que realicen capacitaciones para el uso correcto de equipos de protección durante el pesaje.	Capacitaciones para el uso correcto de EPP en el proceso de pesaje	Tesista	Mayo	Planta de procesamiento	Si
	No existe un mecanismo de controlar la humedad y temperatura para productos terminados.	Compra de un dispositivo para el área de productos terminados y registro de control de porcentaje de humedad relativa.	Gerente	Pendiente	Área de productos terminados	No
	El personal no cuenta con casilleros en los vestidores	Realizar compra de casilleros para operarios	Gerente	Junio	Instalaciones sanitarias	Si
	No se evidenció procedimientos de aseo, sanitización y seguridad	Realizar procedimientos de aseo, sanitización y seguridad de las instalaciones	Jefe de producción/ Tesista	Diciembre	Instalaciones internas	Si
	No hay normas de seguridad de las visitas	Instructivo de ingreso de visitas al área de producción y registros	Tesista / jefe de calidad	Marzo	Planta de procesamiento	Si
	Falta de identificación de equipos y materiales	Elaboración de rótulos para identificar los equipos y materiales.	Jefe de producción	Enero		No
	Las cañerías de agua, vapor, gas y electricidad no están debidamente identificadas	Solicitar la realización de señaléticas para las tuberías y su correcta identificación.	Jefe de producción/ jefe de mantenimiento	Marzo		No

	Ubicación incompleta de extintores y red de combate contra incendio	Solicitar la ubicación completa de extintores	Jefe de mantenimiento	Febrero	Planta de procesamiento	Si
	Ausencia de tapas de los recipientes para depósitos del material usado	Colocación de recipientes con tapas	Jefe de planta	Enero	Alrededores de la planta	Si
	No tienen un plan de limpieza escrito	Elaboración y actualización de procedimientos y registros	Tesista	Marzo	Planta procesadora	Si
Equipos y utensilios	Los equipos y utensilios no se encontraban limpios y/o desinfectados	Realizar la limpieza y desinfección de los equipos y materiales	Operarios	Enero	Producción	Si
	Ausencia visible de registros de uso de los equipos	Colocación de registros de los equipos	Jefe de producción	Pendiente	Producción	No
	Los equipos en reparación no se encuentran identificados.	Realizar rótulos de identificación	Tesista	Marzo	Mantenimiento	Si
	No se evidencio registros de los equipos	Desarrollo de registros para equipos		Marzo	Planta procesadora	Si
	Los drenajes y canales están en mal estado	Realizar el mantenimiento de los drenajes para desagüe	Jefe/ Mantenimiento	Abril	Área de producción	Si
	No se observó la protección contra insectos.	Colocación de cortinas plásticas	Jefe de producción	Pendiente	Producción	No
	No se evidencio los procedimientos escritos de aseo, sanitización y seguridad	Actualización de procedimientos de aseo, sanitización y seguridad.		Marzo	Área de calidad	Si
	No se evidencio registro de los operarios de la empresa, por lo cual no se pudo verificar quienes están directamente relacionados con el proceso de producción.	Realizar el organigrama del personal y los registros respectivos		Tesista	Marzo	Planta procesadora

Personal	No poseen un programa de capacitación documentado basado en BPM	Elaboración de planes de capacitación basado en BPM, socialización del manual. Capacitación a todo el personal		Mayo	Planta procesadora	Si
	Ausencia de personal del área control de calidad	Solicitar un responsable para el área de calidad al gerente	Jefe de planta	Febrero	Departamento de calidad	Si
	No se evidencio un programa de capacitación para el personal o nuevos empleados.	Realizar un cronograma de capacitaciones al personal anual o mensual en donde se incluya temas de Buenas Prácticas de Manufactura	Tesista	Mayo	Planta procesadora	Si
	No cuenta con registros completos de la capacitación	Actualizar los registros de capacitación	Tesista / jefe de calidad	Mayo	Planta procesadora	Si
	No dispone de normas de seguridad escritas	Actualizar las normas de seguridad y realizar capacitaciones	Investigadora/ jefe de calidad	Junio	Planta procesadora	Si
	No se evidencio un control de la potabilidad del agua, y su suministro	Solicitar servicios de análisis para el agua de pozo.	Jefe de planta	Queda pendiente	Planta procesadora	No
	No se observó las instrucciones de uso de vestimenta.	Colocar las instrucciones de uso de vestimenta.	Jefe de producción	Mayo	Planta procesadora	Si
Materia prima e insumos	Los documentos usados para la recepción no son adecuados	Actualizar los registros, POE de recepción de materia prima	Tesista / jefe de calidad	Junio	Producción	Si
	Falta de identificación en los recipientes de materia prima	Adoptar medidas de identidad para los recipientes de materia prima	Jefe de calidad	Mayo		Si
	No existen procedimientos para el control de materia prima.	Actualizar los procedimientos para materia prima	Investigadora/ jefe de calidad	Julio		Si
	La Planta no cuenta con un lugar específico para productos rechazados.	Determinar un sitio para productos rechazados	Jefe de calidad	Junio		Si
	No existe un área exclusiva para almacenar etiquetas o rótulos.	Asignar un área específica para etiquetas	Jefe de calidad	Junio		Oficina de control de calidad

Operación de producción	No hay la evidencia de que existe un sistema de prevención de contaminación cruzada.	Realizar los POE correspondientes	Investigadora/ jefe de calidad	Julio	Producción	Si
	No cuenta con un dispositivo para controlar la humedad y temperatura de productos terminados.	Adquisición de termohigrómetros	Jefe de calidad	Queda pendiente		No
	No se evidencio la existencia de POE para el control del proceso de las distintas líneas de producción.	Elaboración de POE para las líneas de producción	Investigadora/ jefe de calidad	Abril		Si
	No se observó un área exclusiva para productos terminados	Destinar un área exclusiva para productos terminados	Jefe de producción	Mayo	Producción	Si
	Falta de organización del área de almacenamiento	Ubicación adecuada de los productos	Operarios	Enero		Si
Calidad	La empresa no cuenta con un departamento de control de calidad.	Solicitar responsable para el departamento de control de calidad, quien será encargada de cumplir con las asignaciones de control de calidad	Jefe de planta	Diciembre	Departamento de calidad	Si
	Ausencia del personal de calidad para realizar reportes					
	Falta de equipos en el laboratorio de calidad					
	No se evidencio los procedimientos de análisis y aprobación o reprobación de materias primas, producto semiterminado y producto terminado.	Actualización y elaboración de procedimientos para materia prima, producto semiterminado y producto terminado.	Investigadora/ jefe de calidad	Mayo	Departamento de calidad	Si
Ausencia de registros de control de calidad	Elaborar y actualizar registros para el área de calidad	Investigadora/ jefe de calidad	Mayo	Departamento de calidad		

	No existe un equipo encargado de auto inspección y auditoria de calidad.	Crear un equipo de auto inspección y auditoria de calidad	Jefe de calidad	Mayo	Departamento de calidad	Si
	No se evidencio registros de auto inspección, ni encargado de la misma.	Solicitar al jefe de calidad los registros y que se realice auto inspecciones	Jefe de calidad	Febrero		Si
	No se evidencio instrucciones ni registros para quejas y reclamos.	Actualizar registros e instructivos de quejas y reclamos	Investigadora/ jefe de calidad	Mayo	Departamento de calidad	Si
Documentos	El organigrama de la empresa no se encuentra actualizado.	Realizar actualización del organigrama.	Tesista	Febrero	Planta de procesamiento	Si
	La Planta no cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	elaboración del manual de BPM para la empresa	Tesista	Abril	Planta de procesamiento	Si

Fuente: Lista de verificación modificada de la Resolución 0066 de BPM

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

3.3.1. Ejecución de acciones correctivas factibles

La Tabla 4-3, presenta las acciones correctivas que fueron desarrolladas, basados en las no conformidades detectadas en la evaluación inicial de la planta Aniprotein y las acciones correctivas establecidas en la Tabla 3-3, basado en la resolución 0066.

Tabla 4-3: Acciones factibles desarrolladas en la planta “ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA. LTDA”

No conformidades	Acciones correctivas	Evidencias
Se pudo apreciar que la Planta no cuenta con área y/o sistemas de identificación específicos para productos devueltos y/o en cuarentena.	Realizar la identificación del área de cuarentena para productos devueltos	Anexo C, Fotografía 1.
La planta no cuenta con áreas específicas para insumos, productos semiterminados y terminados.	Realizar la identificación para las áreas de insumos, productos semiterminados y terminados.	Anexo C, Fotografía 2, 3 y 4
No existe un área delimitada que restrinja el uso de insumos en cuarentena.	Asignar un área determinada para insumos en cuarentena	Anexo C, Fotografía 5
No cuenta con un área delimitada para el almacenamiento de etiquetas o rótulos	Determinar un sitio para el almacenamiento de etiquetas o rótulos.	Anexo C, Fotografía 6
Falta de identificación en los recipientes de materia prima	Adoptar medidas de identidad para los recipientes de materia prima	Anexo C,7 Fotografía
No se evidencio que realicen capacitaciones para el uso correcto de equipos de protección	Capacitaciones para el uso correcto de EPP	Anexo C, Fotografía 9
El personal no cuenta con casilleros en los vestidores	Realizar compra de casilleros para operarios	Anexo C, Fotografía 8
No se evidenció procedimientos de aseo, sanitización y seguridad	Realizar la actualización de procedimientos de aseo, sanitización y seguridad de las instalaciones	Manual códigos: SGI-APECU-PR-C-06 SGI-APECU-F-C-263
No hay normas de seguridad con las visitas	Instructivo de ingreso de visitas al área de producción y registros	Manual código: SGI-APECU-IN-C-7
Ubicación incompleta de extintores y red de combate contra incendio	Solicitar la ubicación completa de extintores	Anexo C, Fotografía 10
Ausencia de tapas de los recipientes para depósitos del material usado	Adquisición de recipientes con tapas	Anexo C, Fotografía 11
No tienen un plan de limpieza escrito	Elaboración y actualización de procedimientos y registros	Manual codigo: SGI-APECU-IN-C-201

Los equipos en reparación no se encuentran identificados.	Realizar rótulos de identificación para equipos en reparación.	Anexo C, Fotografía 12
Los drenajes y canales están en mal estado	Realizar el mantenimiento de los drenajes para desagüe	Anexo C, Fotografía 13
No se evidencio registros de los equipos	Desarrollo de registros para equipos	APECU-F-C-07
No se evidencio los procedimientos escritos de aseo, sanitización y seguridad	Actualización de procedimientos de aseo, sanitización y seguridad.	SGI-APECU-O-C-03
No se evidencio registro de los operarios de la empresa, por lo cual no se pudo verificar quienes están directamente relacionados con el proceso de producción.	Realizar el organigrama del personal y los registros respectivos	Manual código: SGI-APECU-L-C-01
No poseen un programa de capacitación documentado basado en BPM	Elaboración de planes de capacitación basado en BPM, socialización del manual. Capacitación a todo el personal	Manual códigos: SGI-APECU-IN-C-XX SGI-APECU-F-C-17
Ausencia de personal del área control de calidad	Solicitar un responsable para el área de calidad al gerente	Anexo C, Fotografía 14
No se evidencio un programa de capacitación para el personal o nuevos empleados.	Realizar un cronograma de capacitaciones al personal anual o mensual en donde se incluya temas de Buenas Prácticas de Manufactura	Cronograma de capacitación, Anexo F
No cuenta con registros completos de la capacitación	Actualizar los registros de capacitación	Anexo F. SGI-APECU-F-C-04
No dispone de normas de seguridad escritas	Actualizar las normas de seguridad	Manual código: SGI-APECU-IN-C-05
No se observó las instrucciones de uso de vestimenta.	Colocar las instrucciones de uso de vestimenta.	Anexo C, Fotografía 15
Los documentos usados para la recepción no son adecuados	Actualizar los registros, procedimientos de recepción de materia prima	Manual código: SGI-APECU-PRO-C-238
No existe procedimientos para el control de materia prima.	Actualizar los procedimientos para materia prima	Manual código: SGI-APECU-PRO-C-238
La Planta no cuenta con un lugar específico para productos rechazados.	Determinar un sitio para productos rechazados	Anexo C, Fotografía 13
No existe un área exclusiva para almacenar etiquetas o rótulos.	Asignar un área específica para etiquetas	No existe un área exclusiva para almacenar etiquetas o rótulos.
No hay la evidencia de que existe un sistema de prevención de contaminación cruzada.	Realizar los procedimientos correspondientes.	Manual código: SGI-APECU-PR-C-07
No se evidencio la existencia de procedimientos para el control del proceso de las distintas líneas de producción.	Elaboración de procedimientos para las líneas de producción	Manual códigos: SGI-APECU-IN-C-XX (Visceras) SGI-APECU-P-M-61 (Plumas)

La empresa no cuenta con un departamento de control de calidad.	Solicitar responsable para el departamento de control de calidad	Anexo C, Figura 14
No se evidencio los procedimientos de análisis y aprobación o reproación de materias primas y producto terminado.	Actualización y elaboración de procedimientos para materia prima y producto terminado.	Manual Código: SGI-APECU-PRO-C-238
No se evidencio instrucciones ni registros para quejas y reclamos.	Actualizar registros e instructivos de quejas y reclamos	Manual Codigo: SGI- APECU-PR-C-16
El organigrama de la empresa no se encuentra actualizado.	Realizar actualización del organigrama.	Manual
La Planta no cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Elaboración del manual de BPM para la empresa	Manual

Fuente: Lista de verificación modificada de la Resolución 0066 de BPM

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

3.3.2. Interpretación de resultados

Mediante la lista de verificación se realizó el diagnóstico inicial de la planta ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA. LTDA, se obtuvo las no conformidades y en consecuencia se desarrollaron las acciones correctivas factibles.

En el ámbito de las instalaciones se efectuaron las siguientes actividades:

1. **Instalaciones:** Se realizó la identificación de las diferentes áreas: para productos terminados, área de cuarentena para productos devueltos, área para insumos, insumos en cuarentena mediante rótulos de identificación. También se realizó la adquisición de los casilleros para el personal de la planta.
2. Se realizó la ubicación de todos los extintores, la adquisición de recipientes con tapa para depósitos de material usado, también se adquirió los kits de aseo para el personal y se realizó el mantenimiento de los drenajes para desagüe.
3. Se realizó la actualización de procedimientos y registros para: la limpieza de la planta, para visitantes,
4. **Equipos y utensilios:** se realizó la identificación de los equipos en reparación y los registros de los equipos.
5. **Personal:** Se realizó el organigrama del personal y el listado respectivo, también se realizó el programa de capacitación anual dentro de ello iba las capacitaciones sobre la importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura dirigido a todo el personal el mismo que se llevó a cabo y para su constancia se realizó el registro y el procedimiento de seguridad.
6. **Materia prima e insumos:** Se realizó la actualización de los documentos para la recepción de materia prima, se realizó la identificación de los recipientes mediante colores, designar un sitio para productos rechazados.
7. **Producción:** se realizó la actualización de los procedimientos de contaminación cruzada, de las líneas de producción.
8. **Control de calidad:** el Gerente de planta solicitó al Gerente General el apoyo de personal para el área de control de calidad ya que es un área fundamental para realizar análisis de los distintos productos que se elabora en la planta, lo cual se tuvo una respuesta favorable, actualmente la planta ya cuenta con personal en el área de calidad.
9. Al no contar con personal en el área de calidad no se realizaba las auditorias ni autoinspecciones de la planta, por lo que se tuvo que actualizar los procedimientos para materia prima, producto semiterminado y producto terminado, también se realizó la actualización del procedimiento de quejas y reclamos con su respectivo registro.
10. **Documentos:** se realizó la actualización del organigrama del personal, procedimientos, cronogramas, registros, listados y también se elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

3.4. Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El manual de Buenas Prácticas de manufactura de la planta ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA. LTDA, consta de 220 páginas, contiene los requisitos, registros y procedimientos operacionales indispensables para garantizar la inocuidad de los productos.

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura se respalda en las siguientes normativas: en el Registro oficial N°555, emitido el 30 de julio del 2015 por ARCSA como la Norma Técnica Sustitutiva de BPM para Alimentos Procesados, también se basó en los lineamientos establecidos en el Codex Alimentarius y principalmente en la Resolución 0066 de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro. El mismo que se encuentra en el ANEXO C, y se divide en los siguientes aspectos:

Tabla 5-3: Contenido del manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Introducción
Ubicación de la empresa
Objetivo
Alcance
Definiciones
Criterios de Buenas Prácticas de Manufactura
1. Instalaciones
1.1. Instalaciones y edificaciones - localización
1.2. Condiciones mínimas básicas y localización
1.3. Diseño y construcción de instalación
1.4. Condiciones de las instalaciones físicas
1.4.1. Distribución de las áreas
1.4.2. Pisos
1.4.3. Paredes
1.4.4. Techo
1.4.5. Ventanas
1.4.6. Puertas
1.4.7. Salidas de emergencia
1.4.8. Equipos de Seguridad
1.4.9. Señalización
1.4.10. Instalaciones eléctricas
1.4.11. Iluminación
1.4.12. Ventilación
1.4.13. Tuberías

1.5. Condiciones de las instalaciones sanitarias
1.5.1. Suministro de agua
1.5.2. Disposición de desechos sólidos y líquidos
1.5.3. Instalaciones sanitarias para el personal
2. Equipos y utensilios
2.1. Aspectos generales
3. Personal
3.1. Obligación del personal
3.2. Descripción de puestos laborales
3.3. Lavado de botas y manos
3.4. Estado de salud del personal
3.5. Higiene y medidas de protección
3.6. Uniformes y equipos de protección personal
3.7. Descripción del equipo de protección personal
3.8. Comportamiento del personal
3.9. Seguridad industrial
3.10. Áreas restringidas
3.11. Visitantes
4. Materia prima e insumos
4.1. Materia prima para la producción de proteína animal
4.2. Condiciones mínimas
5. Operación de producción
5.1. Procedimientos y actividades de producción de haría de plumas
5.2. Procedimientos y actividades de producción de harina de vísceras
6. Almacenamiento y transporte
6.1. Almacenamiento temporal
6.2. Transporte
6.3. Quejas y reclamos de los productos
6.4. Reproceso de productos
6.5. Rastreabilidad
7. Control de calidad
7.1. Sistema de aseguramiento
Documentación
Anexos

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

Se desarrollo los siguientes procedimientos operacionales:

Tabla 6-3: Visualizar los procedimientos

PROCEDIMIENTOS	CÓDIGO
Procedimiento de Inspección a Proveedores de Insumos	APECU-IN-C-01
Procedimiento de Inspección y Recepción de Materia Prima e Insumos	SGI-APECU-PRO-C-238
Procedimiento de Saneamiento y Estandarización - Control de Plagas	SGI-APECU-PR-C-10
Procedimiento de Saneamiento y Estandarización – Instalación e Higiene de Manos del Personal	SGI-APECU-PR-C-06
Procedimiento de Control de Inventario y Bodega	SGI-APECU-PR-LO-51
Procedimiento de Higiene del Personal	SGI-APECU-O-C-03
Procedimiento de Toma de Muestras Microbiológicas	SGI-APECU-IN-C-205
Procedimiento de Elaboración de Harinas de Plumas- Mantenimiento Correctivo y Preventivo	SGI-APECU-P-M-61
Procedimiento de Elaboración de Harina de Vísceras y Aceite de Pollo	SGI-APECU-IN-C-XX
Procedimiento de Determinación de Humedad Rápida	SGI-APECU-IN-C-16
Procedimiento de Análisis de Densidad Específica	SGI-APECU-IN-C-15
Procedimiento de Toma de Muestras y envío para análisis	SGI-APECU-IN-C-06
Procedimiento de Determinación de Residuos Sobre Tamiz	SGI-APECU-IN-C-14
Procedimiento de Limpieza y Desinfección de la Planta Aniprotein	SGI-APECU-IN-C-201
Procedimiento Prevención Contaminación Cruzada	SGI-APECU-PR-C-07
Procedimiento de Rechazo de Materia Prima	APECU-IN-C-237
Procedimiento de Manejo de Desechos	APECU-IN-C-202
Procedimiento de Quejas y Reclamos	APECU-PR-C-11

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

3.5. Verificación del grado de cumplimiento de BPM

Una vez realizadas las acciones correctivas factibles se mejoró el grado de cumplimiento de los requisitos para la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, en la Tabla 7-3, se evidencia el porcentaje de cumplimiento de las secciones reevaluadas a través de la lista de verificación de BPM, ubicada en el ANEXO E.

Tabla 7-3: Resumen consolidado de la evaluación en porcentaje del estado actual en base al check list de BPM elaborado para la Planta Aniprotein.

SECCIONES	EVALUACIÓN %	
	CUMPLE	NO CUMPLE
Instalaciones	94,44	5,56
Equipos y Utensilio	100	0
Personal	84,85	15,15
Materia Prima	100	0
Operación de Producción	98,36	1,64
Control de Calidad	100	0
Documentación	100	0
TOTAL	96,81	3,19

Fuente: Lista de verificación aplicada a la empresa

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

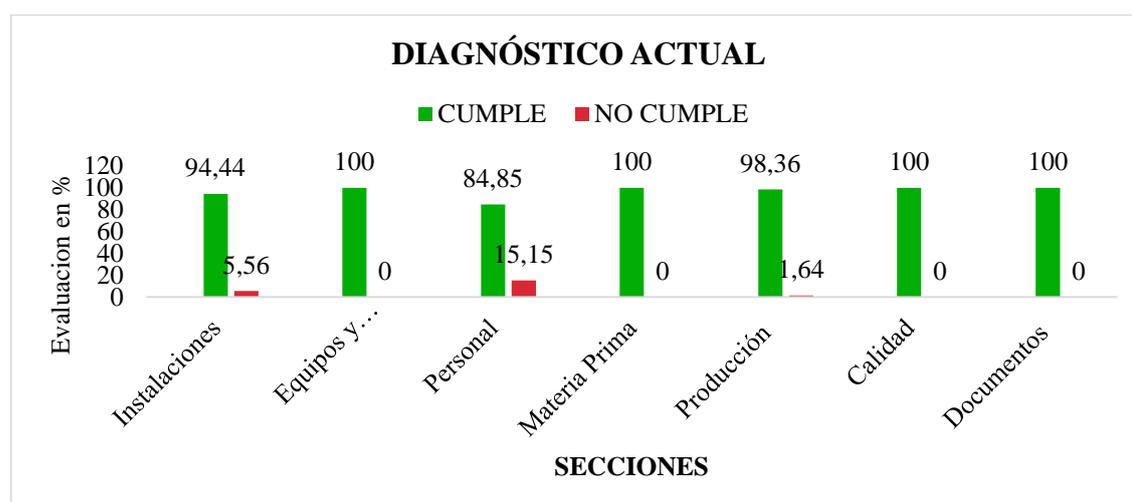


Gráfico 3-3: Comparativa del cumplimiento y no cumplimiento del estado actual de las BPM, en la Planta Aniprotein

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

En el Gráfico 3-3, se aprecia el incremento los porcentajes de cumplimiento sobre cada sección planteada en la lista de verificación actual de BPM, tras la ejecución de las acciones correctivas factibles. En la sección de instalaciones, del personal y de producción no se tiene un cumplimiento del 100% ya que, la empresa aún continúa trabajando en las acciones correctivas a largo plazo.



Gráfico 4-3: Resultado global en porcentaje del estado actual de la empresa, basado en la lista de verificación de BPM

Realizado por: Cuví, Alicia, 2021.

Después de aplicar las acciones correctivas factibles a corto y mediano plazo, se realizó una reevaluación del estado actual de la Planta Aniprotein, mediante el checklist, en el cual se obtuvo los resultados que se observa en el Gráfico 3-4, en el cual es evidente que al elaborar el manual de BPM, se obtuvo el 97%, de cumplimiento, garantizando de esta manera la calidad e inocuidad de la materia prima para consumo animal.

A continuación, en la Tabla 8-3, se encuentran los resultados globales de cumplimiento y no cumplimiento antes de la ejecución de las acciones factibles y después de la elaboración del manual de BPM.

Tabla 8-3: Comparativa conformidad y no conformidad del antes y después de la elaboración del manual de BPM para la Planta Aniprotein basado en la lista de verificación de BPM

Secciones	# Ítems	ANTES		DESPUÉS	
		Cumple	No cumple	Cumple	No cumple
Instalaciones	90	73,33	26,67	94,44	5,56
Equipo y utensilios	11	72,73	27,27	100	0
Personal	33	51,52	48,48	84,85	15,15
Materia prima e insumos	19	63,16	36,84	100	0
Operación de producción	61	85,25	14,75	98,36	1,64
Control de calidad	99	79,8	20,2	100	0
Documentación	21	47,62	52,38	100	0
TOTAL	334	67,63	32,37	96,81	3,19

Fuente: Lista de verificación aplicada a la empresa

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

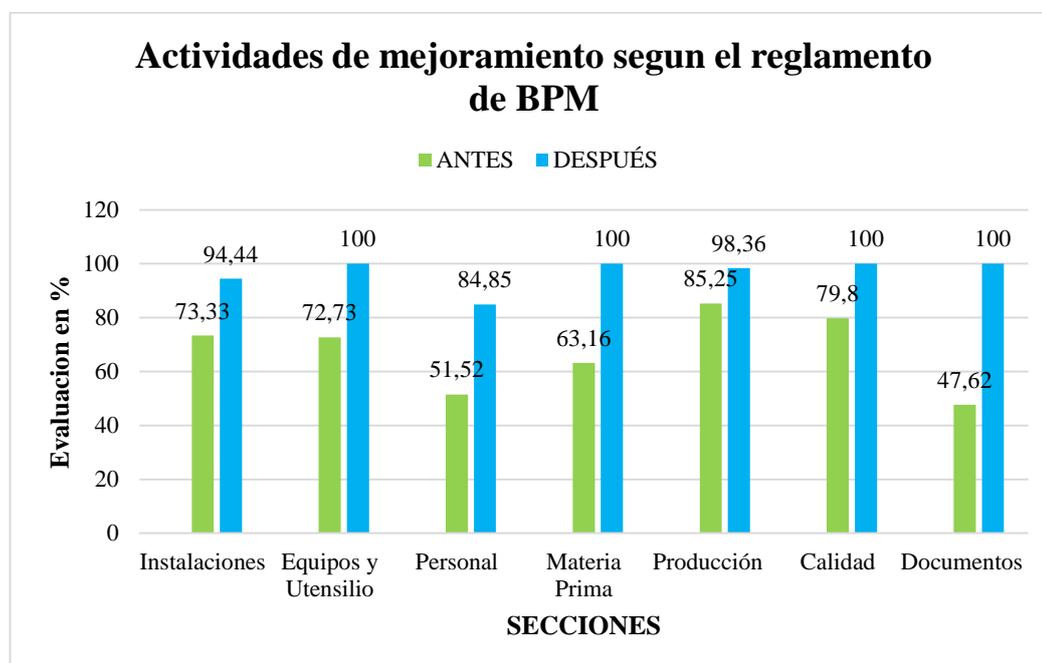


Gráfico 5-3: Cumplimiento antes y después de la elaboración del manual de BPM para la planta Aniprotein

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

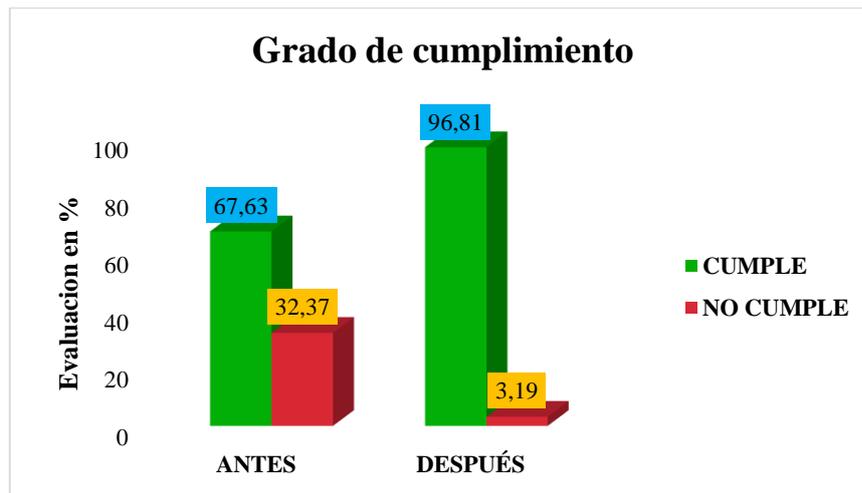


Gráfico 6-3: Nivel de cumplimiento del check list antes y después de la elaboración del manual de BPM para la planta Aniprotein

Realizado por: Cuvi, Alicia, 2021.

Como se puede observar en el Gráfico 6-3, la empresa antes de la elaboración del manual de BPM, se encontraba cumpliendo el 67,63% de manera global con respecto a los requisitos de BPM. Después de la aplicación del manual de BPM alcanzo al 96,81% de cumplimiento de estas. Considerando que el mínimo necesario para certificar BPM es del 80%, siempre que estos no sean de mayor riesgo, se puede decir que los cambios para cumplir con el mínimo requerido han sido favorables.

3.6. Capacitación al personal de la empresa en temática del manejo y uso del Manual de BPM

Una vez elaborado el manual de buenas prácticas de manufactura se realizó la capacitación al personal que labora en la planta Aniprotein, para lo cual fue necesario realizar un plan de socialización para dar a conocer la importancia de Buenas Prácticas de Manufactura y explicar el contenido de este.

Se llevó a cabo tres capacitaciones sobre las buenas prácticas de manufactura según lo establecido en el cronograma de capacitación anual el mismo que se observa el ANEXO F. realizado con un tiempo de duración de 30 a 45 minutos por cada capacitación. Al concluir con la última capacitación se realizó la respectiva evaluación con el banco de preguntas basado en BPM, las preguntas fueron de selección múltiple y también se realizó el respectivo registro de capacitaciones el mismo que fue llenado por los asistentes el cual se encuentra detallado en el ANEXO F.

CONCLUSIONES

Se efectuó el diagnóstico inicial de la Planta Aniprotein, referente al nivel de cumplimiento de los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura, en el que se obtuvo como resultado un porcentaje del 68% de cumplimiento, ya que día a día la empresa trabaja en la mejora continua y un 32% de incumplimiento, debido a la falta de actualización y desarrollo de algunos documentos esenciales como son los procedimientos en el área de producción, registros y capacitaciones del personal, rótulos para la identificación de áreas y equipos, lo primordial falta de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Con base a los resultados obtenidos en la evaluación inicial a través de la lista de verificación de BPM, se establecieron acciones basados en el ciclo de Deming, a corto, mediano y largo plazo dirigidas a la solución de las inconformidades halladas, de estas acciones correctivas se desarrollaron las de corto y mediano plazo, en el cual contemplan el diseño y actualización de los procedimientos, instructivos y registros necesarios para la producción de materia prima para la elaboración de balanceados para consumo animal, con lo cual se permitió instruir al personal sobre la importancia de las Buenas Prácticas de manufactura en la producción de materia prima para la elaboración de balanceados, garantizando así la calidad e inocuidad de los productos que se comercializa, según lo establece Agrocalidad.

Se elaboró el manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta Aniprotein bajo los requisitos de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, para alimentos procesados, planta procesadoras de alimentos, también se apoyó en los lineamientos establecidos por el Codex Alimentarius, principalmente se en la Resolución 0066 de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro, donde se establecen los lineamientos, procedimientos y registros que debe poseer la empresa, reiterando la importancia de mantener procesos de producción sanitarios que aseguren la calidad e inocuidad de la materia prima para la elaboración de alimentos balanceados, así como también los métodos adecuados para la manipulación de alimentos para consumo animal.

Desarrolladas las acciones factibles a corto, mediano y largo plazo se procedió a la evaluación final de la entidad, en cuanto a su cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, en lo que se obtuvo como resultado del 97% de cumplimiento y el 3% corresponde al incumplimiento.

El manual de Buenas Prácticas de manufactura fue aprobado por la jefa de calidad de la empresa Aniprotein, la Ing. Fernanda Gaibor, luego de haber constatado la mejoría de la Planta en Buenas Prácticas de Manufactura.

RECOMENDACIONES

La materia prima representa el alma de la cadena de proceso, por lo que es imprescindible que la empresa se mantenga en contacto permanente con los proveedores mediante la entrega de las especificaciones mediante documentos escritos actualizado a fin de que se cumpla con lo exigido y se eviten inconvenientes en lo posterior.

Continuar con las capacitaciones de temas actualizados referente a Buenas Prácticas de Manufactura para que la empresa incremente la capacidad y competitividad dentro de la industria de alimentos para consumo animal.

El manual deberá revisarse y actualizar una vez al año o cada vez que existan cambios en los procedimientos de producción de acuerdo con la vigencia de la Resolución 0066 de AGROCALIDAD.

Se recomienda incrementar un nuevo plan de seguridad industrial en el que se integren la necesidad de cumplir con los marcos legales, la mejora de los resultados económicos de la empresa y el incremento de la calidad de vida laboral, mediante actividades que inciden sobre el trabajo, la producción y los aspectos del entorno en general.

El equipo de BPM deberá acudir a capacitaciones, impartidas por organismos sanitarios, en las que se pueda preparar de manera específica en la normativa y reglamentación vigente a fin de que alcance el conocimiento y la capacidad para establecer un cronograma de auditorías internas y llevarlo a cabo exitosamente.

GLOSARIO

Auditoria: Es un proceso sistemático que ofrece verificar, investigar, consultar, revisar, comprobar y obtener evidencias sobre informaciones, registros, procesos, circuitos, etc.(De la Peña, 2014, p. 5).

Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de regulaciones federales que se utilizan en todos los procesadores, distribuidores y almacenes de alimentos u otros, para determinar si las prácticas, condiciones y controles usados para procesar, manipular o almacenar productos son inocuos y si las condiciones en las instalaciones son sanitarias.(Flores, 2010, p. 126).

Calidad: Es diseñar, producir y ofrecer un producto o servicio que sea útil, a un precio adecuado y que siempre satisfaga las necesidades del cliente. (Alcalde San Miguel, 2007, p. 6).

Desinfección: Es un proceso que elimina los microorganismos patógenos, con la excepción de las endosporas bacterianas, de los objetos inanimados. Se lleva a cabo con líquidos químicos. (Rodríguez, 2003, p. 11).

Higiene: Es toda serie de hábitos relacionados con el cuidado personal el cual tiene por objeto la conservación de la salud y prevención de enfermedades.(Pérez, 2021).

Inocuidad: Se refiere a la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan. (S.A, 2004, p. 4).

Limpieza: Conjunto de operaciones que permiten la remoción de residuos de productos u otras materias extrañas o indeseables que se adhieren a los diferentes objetos. (Molina & García, 2003, p. 12).

Plaga: Organismo que causa daños o transmite enfermedades al hombre, a los animales o a las plantas, las plagas pueden ser insectos, roedores, malezas, hongos, virus, bacterias, etc.(Molina & García, 2003, p. 61).

Registro: Documento que representa resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades logradas. (S.A, 2004, p. 5).

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos.(Aguilar, 2010, p. 8).

BIBLIOGRAFÍA

AGROCALIDAD. *Resolución Daj-20143940201 .0310* [en línea]. 2014. [Consulta: 28 abril 2021]. Disponible en: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ecu168697.pdf>.

AGROCALIDAD. *Guía de Verificación para la Auditoria De Certificación De Buenas Prácticas De Manufactura Para Establecimientos Fabricantes De Alimentos, Premezclas, Sales Minerales y Aditivos De Uso Veterinario.* [en línea]. 2017 [Consulta: 2 febrero 2020]. Disponible en: <https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/06/guia-de-verificacionalimentos.pdf>.

AGROCALIDAD. *Resolución 0066* [en línea] 19 de mayo 2017. [Consulta: 2 febrero 2020]. Disponible en: <http://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2013/10/rt-066-rp-instructivo-auditorias-certificacion-bpm-almacenamiento-productos-veterinarios-24-05-2017.pdf>.

AGUILAR, J. *Acciones Correctivas* [en línea], 2010 , (Mexico), pp. 8. [Consulta: 27 febrero 2020]. Disponible en: <http://www.repositoriodigital.ipn.mx/bitstream/123456789/15917/1/P-SGC-5%20Acciones%20Correctivas%20-%208%20de%20septiembre%20de%202010.pdf>

ALCALDE SAN MIGUEL, P. *Calidad* [en línea]. 2007 [Consulta: 29 agosto 2021]. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?hl=es&lr=&id=M4KKceSe3f4C&oi=fnd&pg=PR3&dq=CALIDAD&ots=hwlxr89pzS&sig=4Oqms10u74rNcWw9tXbYIXT8UCM#v=onepage&q=CALIDAD&f=false>.

ANIPROTEIN. *Alimentos para animales* [en línea]. 2016 [Consulta: 21-07-2021]. Disponible en: <http://www.aniprotein.com/es/aniprotein-alimentos-para-animales/>.

ANMAT. *Mantenga la Higiene.* Gacetilla Clave del Mes: Higiene e Inocuidad de los Alimentos: [en línea] 2009, Estados Unidos. pp. 2-4. [Consulta: 15 mayo 2021]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/boletinesbromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf

ANMAT. *Portafolio educativo en temas clave de control de la Inocuidad de los Alimentos* Procedimientos Operativos Estandarizados. [en línea], 2007. Estados Unidos. pp. 1-4. [Consulta: 15 mayo 2021]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap6.pdf

BRONCANO CABEZAS, A.G. *Elaboración e Implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Planta de Balanceados de la Granja Avícola Maribel* [en línea]. (Trabajo de titulación). Escuela Superior Politecnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2016. pp. 1-7. [Consulta: 28-04-2019]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/7070/1/17T1445.pdf>.

CUSTODIO GARCÍA, S.G. *Plan de Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Puntos Críticos para la Planta de Producción de una Industria de Alimentos Balanceados para Aves* [en línea]. (Trabajo de titulación). (Titulo de Ingeniero Mecanico Industrial) Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. 2009. pp. 41-47. [Consulta: 8-05-2021]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1873_IN.pdf.

DE LA PEÑA, A. *Auditoría. Un enfoque práctico* - [en línea]. 2014 [Consulta: 29 agosto 2021]. Disponible en: https://books.google.com.ec/books?hl=es&lr=&id=337WBN_QaBEC&oi=fnd&pg=PA1&dq=auditoria&ots=Xh4hHFKHah&sig=kiV8f87PX5Brqdds00rQXc25NQ#v=onepage&q=auditoria&f=false.

DECRETO. *Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados.* [en línea]. 4 noviembre 2002. [Consulta: 23 julio 2021]. Registro Oficial 696. Disponible en: <http://www.epmrq.gob.ec/images/lotaip/leyes/rbpm.pdf>.

DÍAZ, A; & URÍA, R. *Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos.* [en línea], 2009. pp. 12-20. [Consulta: 15-05- 2021]. Disponible en: <http://www.iica.int>.

FAO/OMS. *El impacto de los piensos en la inocuidad de los alimentos.* El impacto de los piensos en la inocuidad de los alimentos. [en línea], 2007, (Roma), pp. 8-35. [Consulta: 11 julio 2019]. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a-a1507s.pdf>.

FAO. *Codex Alimentarius - Higiene de los Alimentos.* Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación. [en línea], 1997,(Roma) ed. 2, pp. 1-5. [Consulta: 16 mayo 2021]. Disponible en: <http://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm>.

FAO, I. *Buenas Prácticas para la Industria de Piensos.* Buenas prácticas para la industria de piensos - Implementación del Código de Prácticas sobre buena alimentación animal. [en línea], 2014, (Roma), ed, 9, p. 3-22 [Consulta: 28 marzo 2019]. 9. Disponible en:

www.fao.org/publications.

FLORES, C. Buenas Prácticas De Manufactura Aplicadas en la Industria de Fabricación de Pastas Alimenticias [en línea]. (Trabajo de titulación). (Titulo de Ingeniera Mecanica Industrial) Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala . 2005 [Consulta: 26-07-2021]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1366_IN.pdf.

FLORES, C. *Ingeniería Primero ISSN "Buenas Prácticas de Manufactura"*. [en línea],2010, (Colombia) vol. 20, pp. 126-127. [Consulta: 29 agosto 2021]. ISSN:2076-3 166. Disponible en: https://fgsalazar.net/LANDIVAR/ING-PRIMERO/boletin20/URL_20_IND01_BPM.pdf.

HUSS, H. *FAO documento tecnico de pesca 334. Aseguramiento de la calidad de productos pesqueros*. [en línea]. 2006, (Dinamarca). p. 45 [Consulta: 11 julio 2019]. ISBN 92-5-303446-7. Disponible en: <http://www.fao.org/3/t1768s/T1768S00.htm#TOC>.

IEES. *Resolución No. 172* [en línea]. 29 septiembre 1975. [Consulta: 29 julio 2021]. 172O. Disponible en:[http://190.95.195.206/version1.0_Calidad/normas/reglamentos/resolucion n 172 seguridad e higiene del trabajo.pdf](http://190.95.195.206/version1.0_Calidad/normas/reglamentos/resolucion_n_172_seguridad_e_higiene_del_trabajo.pdf).

LEÓN, E. *Manual de Buenas Practicas de Manufactura 3. Manual Tecnico Sobre Buenas Practicas de Manufactura para Empresas Procesadoras de Frutas de El Salvador*. [en línea], 2009, (El Salvador), pp. 9-10 [Consulta: 8 abril 2021]. Disponible en: http://repiica.iica.int/docs/B2215E/B2215E.PDF?fbclid=IwAR1R5Z2iuYwTh3oE6ZNYibVSRsVIXYhfu6x92P11GVqXe1Mdf_KCtGSrvR4.

LÓPEZ, M. Implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para el control del proceso de producción de la empresa “Alimentos Balanceados del Ecuador (ABE)” ubicada en el cantón Cevallos [en línea]. (Trabajo de titulación). Título de Ingeniero en alimentos, Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador. 2015. p. 5. [Consulta: 12 julio 2019]. Disponible en: <http://repo.uta.edu.ec/handle/123456789/15874>.

LÓPEZ, Wanky; & CARBALLO. Lucía. Manual de buenas practicas de manufactura y procedimientos operativos estandar de saneamiento en áreas de procesamiento de carne bovina en mataderos industriales [en línea]. (Trabajo de titulación) (Titulo en el grado de Medico Veterinario) Universidad Nacional Agraria, Facultad de Ciencia Animal, Managua, Nicaragua. 2019. pp. 12-13. [Consulta: 8 agosto 2021]. Disponible en: <https://cenida.una.edu.ni/Monografias/tnl011864m.pdf>.

MEDLINEPLUS. Limpieza, sanitización y desinfección. [en línea], 2020, pp. 1. [Consulta: 2 septiembre 2021]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/cleaningdisinfectingandsanitizing.html>.

NTE INEN 440:1984. *Instituto Ecuatoriano de Normalización colores de Identificación de Tuberías*

PÁEZ, J. Autoevaluación para la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) para la empresa de catering Happy Lunch. [en línea] (Trabajo de titulación) (Titulo de Ingeniero en Alimentos) Universidad San Francisco de Quito, Quito, Ecuador. 2012. pp. 22-40. [Consulta: 29-08 2020]. Disponible en: <https://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/2074/1/104368.pdf>

PARZANESE, M. Procesamiento de subproductos avícolas. *Alimentos Argentinos* [en línea], 2017, (Argentina) pp. 1-2. [Consulta: 1 octubre 2019]. Disponible en: http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/sectores/tecnologia/Ficha_18_Subproductos_avicolas.pdf.

PASTOR, A. et al, Diseño del Proceso Productivo de Harina a base de plumas de pollo en la Empresa Distribuidora Avícola El Galpón E.I.R.L [en línea] (Trabajo de titulación) (Titulo de Ingeniería Industrial y de Sistemas) Universidad de Piura, Facultad de Ingeniería. Área Departamental de Ingeniería Industrial y de Sistemas. Piura. 2018. pp. 17-27. [Consulta: 25 septiembre 2019]. Disponible en: https://pirhua.udep.edu.pe/bitstream/handle/11042/3616/PYT_Informe_Final_Proyecto_Harina_de_plumas_de_pollo.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

PEREZ, M. *Concepto Definición* Higiene. [en línea], 2021, [Consulta: 29 agosto 2021]. Disponible en: <https://conceptodefinicion.de/higiene/>.

PROALNET. *Proalnet.* El ciclo de mejora continua (PDCA). [en línea]. 2016, (Colombia), p. 1-3 [Consulta: 22 julio 2021]. Disponible en: <https://proalnet.com/blog/34-el-ciclo-de-mejora-continua-pdca-phva/>.

REGISTRO OFICIAL N° 555. *ARCOSA-DE-042-2015-GGG Dirección Ejecutiva De La Agencia Nacional De Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria- ARCOSA.* 2015

REYES, C. Elaboración de una Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados en Base al RTCA y FDA [en línea].(Trabajo de Titulación). (Maestría en Gestion de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos) Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Guatemala. 2019. p. 10 [Consulta: 17 abril 2021]. Disponible en: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAGEC172.pdf?fbclid=IwAR3TAtyZe38cLJiU2UsmbQHMVZVoocJW-4bov4bapOVUJNXenDB0g0FmFHY>.

RODRÍGUEZ KAWAS, Jorge. Diagnóstico y gestión de un plan de buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Alimentos de Cortés S.A. Honduras [En línea] (Trabajo de Titulación). (Titulo de Ingeniero en Agroindustria Alimentaria en el grado academico de Licenciatura) Zamorano, Honduras, 2010. pp. 1-8. [Consulta: 14-04 2021]. Disponible en: <https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/318/1/AGI-2010-T29.pdf>

RUEDA GÓMEZ, Carlos Alberto. Buenas Practicas De Manufactura. [en línea]. 2018, p. 3 [Consulta: 22 mayo 2019]. Disponible en: <https://www.udla.edu.ec/wp-content/uploads/2019/02/Buenas-Prácticas-de-Manufactura-Bpm-en-el-Procesamiento-de-Alimentos-Carlos-Alberto-Rueda.pdf>.

SA, Alimentos Wasil. et, al. *Academia* "Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación". [en línea], 2004, (Chile), p. 4-8 [Consulta: 29 agosto 2021]. NCh2861 Disponible en: <https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/37819305/NCh2861-2004ultimaversion-with-cover-page-v2.pdf?Expires=1630288482&Signature=YGKPqjNjjOowKqEmt72PSM9eVeRmNEDMLuVtXNfH8CpDYG2uQHISDTIL0r1IrbQB2RkgVzI1raZQAJ7TORW~SjNydeZaYxMgcz80oa02bz1Hdy66QXhAtYmuEo2EheCSP>.

SALGADO, T. María & CASTRO R, Katherin. *Vector*. The importance of good manufacturing practices in cafeterias and restaurants. [en línea], 2007, vol 2, pp. 33-40. [Consulta: 11 julio 2021]. Disponible en: <https://docplayer.es/9406761-Importancia-de-las-buenas-practicas-de-manufactura-en-cafeterias-y-restaurantes.html>

SLORACH, S.A. *Foro mundial FAO/OMS de las autoridades de reglamentación sobre inocuidad de los alimentos*. Enfoques integrados para la gestión de inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria. [en línea], 2002, pp. 1-8. [Consulta: 11 julio 2019]. Disponible en: http://www.adiveter.com/ftp_public/articulo1086.pdf.

TERÁN PEÑAFIEL, T. Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) e Implementación del Programa de 5 S para la Planta de Alimentos Balanceados El Carmelo, Chambo. [en línea]. (Trabajo de Titulación). (Título de Bioquímico Farmacéutico) Escuela Superior Politécnica de CHimborazo, Riobamba, Ecuador. 2013. pp. 3-20. [Consulta: 12 julio 2019]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/2571>.

VÁSQUEZ MADRID, Gladys Gabriela. Elaboración de manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Planta de Alimentos Balanceados de Zamorano [en línea]. (Trabajo de Titulación). (Título de Ingeniero en Administración de Agronegocios en el grado Académico de Licenciatura) Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano, Honduras. 2013. pp. 15-57. [Consulta: 28 abril 2019]. Disponible en: <https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/1682/1/AGN-2013-T032.pdf>.

VERA, José. *Prezi "BPM, POES y HACCP"*. [en línea]. 2013, pp. 7-10. [Consulta: 12 julio 2019]. Disponible en: <https://prezi.com/hhrugowiexaw/bpm-poes-y-haccp/>.

YISSER, Nadiuska. *Política de Capacitación en las Empresas*. [blog]. [Consulta: 9 agosto 2021]. Disponible en: <https://www.eoi.es/blogs/madeon/2013/05/28/politica-de-capacitacion-en-las-empresas/>.

YUQUILEMA ATUPAÑA, Moisés. Implementación de un plan de buenas prácticas de manufactura (BPM's) en la planta de balanceados "Campo Real" del cantón Pallatanga [en línea]. (Trabajo de Titulación). (Título de Ingeniero Zootecnista. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba, Ecuador. 2017. [Consulta: 12 julio 2019]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/7749>.

ANEXOS

ANEXO A: LISTA DE VERIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO INICIAL DE BPM

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUDITORIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CÍA LTDA.								
								
Hora inicio inspección	14:30	FECHA	DÍA	MES	AÑO			
Hora cierre de inspección	17:00		25	3	2020			
DATOS DE LA EMPRESA								
Nombre o razón social	Aniprotein Proteína Animal	RUC						
Nombre del propietario/ Representante legal	Antonella Bertero							
UBICACIÓN								
Provincia	Guayas	Cantón	Isidro Ayora	Parroquia	Isidro Ayora			
Dirección	Km 55 vía Manabí							
Coordenadas	X	Y	Superficie en m ²		40 ha			
RESPONSABLE TÉCNICO								
Nombre	1: Frank Castillo		Presente en inspección					
			SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
Teléfono convencional	Móvil	967965615	Correo electrónico	fcastillo@aniprotein.com				
Especie animal al que está destinado el alimento elaborado: Marque X cuando corresponda								
<input checked="" type="checkbox"/>	AVES	<input checked="" type="checkbox"/>	PORCINOS	<input type="checkbox"/>	RUMIANTES	<input type="checkbox"/>	EQUINOS	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	COBAYOS	<input checked="" type="checkbox"/>	CANINOS	<input checked="" type="checkbox"/>	FELINOS	<input type="checkbox"/>	OTROS.....	
MOTIVO DE AUDITORIA:								
Primera Auditoria para BPM			<input type="checkbox"/>					
Renovación de BPM			<input type="checkbox"/>	Seguimiento de BPM	<input type="checkbox"/>			
Otro (especifique): Para la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.								
INSTALACIONES								
1. Localización					CUMPLE			
N°	Afirmaciones			CRITERIO	SI NO			
1	El establecimiento se encuentra aislada de fuentes visibles de contaminación internas o externas a la Planta			NEC	X			

2	El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente	IMP	X	
SUBTOTAL			2	0
2. Diseño Externo				
3	Se impide la entrada de animales dentro del perímetro.	IMP		X
4	Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan las plagas.	NEC	X	
5	Las vías de acceso y tránsito tienen superficies compactadas y resistente al tráfico de vehículos, que permita fácil limpieza y evite formación de polvo	NEC		X
SUBTOTAL			1	2
3. Diseño Interno				
6	Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de la producción, desde la recepción de los ingredientes hasta el despacho.	IMP	X	
7	Las instalaciones permiten una adecuada limpieza o desinfección y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante	IMP	X	
8	Cuenta con área de identificación específicos para productos devueltos y/o en cuarentena.	NEC		X
9	Cuenta con área específica para materiales tóxicos, inflamables, explosivos y de laboratorio.	NEC	X	
10	Cuenta con áreas separadas y el flujo de las operaciones es unidireccional, evitando la contaminación cruzada	IMP	X	
11	Las áreas permiten una adecuada limpieza de pisos, paredes y techo y desinfección cuando corresponda.	NEC	X	
12	¿Las ventanas, puertas y sistemas de ventilación impiden la acumulación de polvo del exterior y son de fácil limpieza?	NEC	X	
13	¿Las escaleras y otras estructuras son de materiales resistentes y están protegidos?	NEC	X	
SUBTOTAL			7	1
4. Estado Interno				
14	¿La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?	NEC	X	
15	¿La ventilación del local es adecuada?	IMP	X	
16	¿El sector está limpio y ordenado?	NEC	X	
17	¿Los operarios están uniformados?	NEC	X	
18	¿Los uniformes están en buenas condiciones?	INF	X	
19	¿Se controlan las balanzas regularmente y son calibradas periódicamente?	NEC	X	
20	¿Se registran las calibraciones?	IMP	X	
21	¿La disposición de almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?	IMP	X	
22	¿Hay áreas o sistemas que garanticen la separación de insumos, productos semiterminados y productos terminados?	IMP		X
23	¿Existe un área delimitada que restrinja el uso de insumos en cuarentena?	NEC		X
24	¿Existe un área delimitada o sistema que restrinja el uso de productos rechazados?	NEC		X

25	¿Existe un área delimitada para el almacenamiento de etiquetas o rótulos?	NEC		X
26	¿Existe un local para almacenamiento de productos inflamables y/o explosivos, habilitado por el organismo de seguridad competente? ¿Es externo? ¿Ofrece condiciones de seguridad?	NEC	X	
SUBTOTAL			9	4

5. Estado de bodegas

27	¿El piso es de material adecuado que evite la acumulación de polvo?	NEC	X	
28	¿El estado de higiene y conservación del piso es bueno, sin rupturas agujeros o grietas?	NEC	X	
29	¿Es de fácil limpieza?	NEC	X	
30	¿Las paredes están bien conservadas?	NEC	X	
31	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene (sin grietas, pinturas descascaradas, goteras)?	NEC	X	
32	¿Los drenajes y canales están en buen estado?	NEC		X
SUBTOTAL			5	1

6. Área de pesaje

33	¿El área está limpia de agentes extraños al proceso?	NEC	X	
34	¿Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, fundas, etc.), están limpios y guardado en un lugar adecuado?	NEC	X	
35	¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente?	IMP	X	
36	¿Existe registro de calibraciones?	IMP	X	
37	¿Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, mascarar, etc.) durante las pesadas y/o medidas cuando es necesario?	NEC		X
38	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida se limpian antes de ser abiertos?	NEC	X	
39	¿Después del pesado y/o medida, esos recipientes se cierran bien?	NEC	X	
40	¿Después del pesado y/o medida, los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones?	IMP		X
41	En la etiqueta constan: ¿Nombre del producto a que se destina el insumo, número de serie del insumo, cantidad que fue pesada o medida, peso bruto?	IMP		X
42	El área tiene: ¿Ventilación adecuada?	INF	X	
43	¿Iluminación adecuada?	IMP	X	
44	¿Controles de humedad y temperatura?	NEC		X
45	¿Los materiales ya pesados y/o medidos para cada serie de producto quedan correctamente separados de otros materiales?	NEC	X	
46	¿Los recipientes usados en el pesado y/o medida de materias primas son reutilizados?	NEC	X	
47	En este caso, ¿están adecuadamente limpios y libres de identificaciones anteriores?	IMP	X	
48	¿Hay recipientes de basura o desechos?	NEC	X	
49	¿Están bien tapados?	NEC	X	
50	¿Se vacían y limpian con frecuencia?	INF	X	

51	¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?	NEC	X	
SUBTOTAL			15	4
7. Área de proceso				
52	¿Las áreas productivas están limpias?	NEC	X	
53	¿Está prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos?	NEC	X	
54	¿Se cumple la prohibición?	INF	X	
55	Si es necesario, ¿Hay vestuarios en cantidades suficiente?	INF		X
56	¿Los sanitarios están limpios y provistos de agua, jabón y toallas individuales o sistema de secado?	NEC		X
57	La eliminación de aguas servidas, sobras y otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	NEC	X	
58	¿Existe bebedores de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente?	NEC	X	
59	¿Hay procedimientos escritos de aseo, sanitización y seguridad?	IMP		X
60	¿El personal utiliza ropa adecuada a las tareas que realiza?	INF	X	
61	¿El personal utiliza calzado adecuado?	NEC	X	
62	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	NEC	X	
63	¿Existe un procedimiento para controlar la entrada de terceras personas, a las áreas de producción?	IMP		X
64	¿La circulación interna es adecuada?	IMP	X	
65	¿La distribución de las áreas es adecuada?	IMP		X
66	¿Se evita la contaminación de un producto con polvo acumulado proveniente del almacenaje, elaboración y procedimiento de los productos?	IMP	X	
67	¿Las dimensiones de las áreas son adecuadas?	INF	X	
68	¿Su construcción y localización permite la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos?	IMP	X	
69	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	NEC		X
70	¿Los pisos son adecuados en cada área de trabajo?	NEC	X	
71	¿Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales de fácil limpieza?	NEC	X	
72	¿Las paredes, pisos y techos no presentan grietas o pinturas descascaradas?	NEC	X	
73	¿La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente?	NEC	X	
74	¿La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada?	NEC	X	
75	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	NEC	X	
76	¿Las cañerías de agua, vapor, gas y electricidad, están debidamente identificadas?	NEC		X

77	¿Los extintores y la red de combate contra incendio están localizados correctamente?	NEC		X
78	¿La cantidad y tipo de extintores son adecuados para el riesgo de cada sector?	NEC	X	
79	¿Hay recipientes para desechos o basuras?	NEC		X
80	¿Los recipientes de residuos están correctamente identificados, localizados y tapados?	NEC		X
81	¿Se vacían con frecuencia?	NEC	X	
82	¿Existe protección contra la entrada de insectos, roedores u otros animales?	IMP		X
83	¿Existe algún procedimiento para combatir roedores, insectos, aves u otros animales?	IMP	X	
84	¿Cuenta el área con señalética identificadora para los productos en fabricación?	NEC	X	
85	En el área, ¿No se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?	NEC	X	
SUBTOTAL			23	11
8. Higiene				
86	¿Existe un plan de limpieza por escrito?	IMP		X
87	¿Los productos que se utilizan para la limpieza tienen aprobación de los organismos competentes?	IMP	X	
88	¿Existe un plan de sanitización y eliminación de plagas por escrito?	IMP	X	
89	¿Los productos que se utilizan para ello tienen aprobación de los organismos competentes?	IMP	X	
90	¿El diseño del plan tiene en cuenta la protección de la calidad de los productos en todas sus fases de elaboración y almacenamiento?	IMP	X	
SUBTOTAL			4	1
TOTAL			66	24
% DE CUMPLIMIENTO			73.33	26.7

II. EQUIPOS Y UTENSILIOS

1. Estado de maquinaria/Utensilios				
1	¿Todos los equipos y utensilios son adecuados para los fines propuestos, están limpios y/o desinfectados?	IMP		X
2	¿Todos los equipos y utensilios están en buen estado de funcionamiento y conservación?	IMP	X	
3	¿Existe un programa de limpieza y/o desinfección de los equipos y utensilios?	IMP	X	
4	¿Existen medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios?	IMP	X	
SUBTOTAL			3	1
2. Mantenimiento				
5	¿Los talleres de mantenimiento están situados en áreas separadas de la parte productivas?	IMP	X	

6	Existe POE de uso, limpieza y mantenimiento de equipos	IMP	X	
7	Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos	NEC	X	
8	Los equipos en reparación son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas de producción	IMP		X
9	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y se registra su cumplimiento?	NEC	X	
10	¿Se exhibe los registros de uso de los equipos?	IMP		X
11	Hay un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento de control de calidad y se registra su cumplimiento	NEC	X	
SUBTOTAL			5	2
TOTAL			8	3
% DE CUMPLIMIENTO			72,73	27,27

III. PERSONAL

1. Estado del Personal				
1	¿Se mantiene un registro actualizado del personal?	INF		X
2	¿Hay un procedimiento escrito de selección del personal?	IMP	X	
3	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?	IMP		X
4	¿Se llevan registros del entrenamiento de cada operario?	NEC		X
5	¿Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas?	IMP		X
6	¿Los operarios son entrenados y orientados de modo de garantizar la correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?	IMP		X
7	¿La implementación de nuevos conocimientos adquiridos en el proceso, adaptaciones y mejorías, solamente se realiza después de una evaluación completa y aprobación?	NEC	X	
8	Número de personal del área de producción	INF	X	
9	Número de personal del área control de calidad	INF		X
10	Número de personal administrativo y de servicios menores	INF	X	
11	Programa de capacitación continua del personal inclusive nuevos empleados	INF		X
12	Existen registros completos de la capacitación y una supervisión periódica de la misma.	IMP		X
13	Instrucciones de procedimientos de higiene en el área pertinentes.	IMP	X	
14	El personal tiene ropas apropiadas y exclusivas para el trabajo, en buenas condiciones.	NEC	X	
15	El personal es sometido a exámenes médicos periódicos en la admisión y por lo menos una vez al año	NEC	X	
SUBTOTAL			7	8
2. Medidas de Higiene				
16	Para la admisión del personal ¿es necesario un informe médico compatible con el trabajo?	NEC	X	
17	¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?	NEC	X	
18	¿Se toman medidas en caso de enfermedad profesional?	NEC	X	
19	¿Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción?	IMP	X	

20	¿Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se requiere?	IMP		X
21	¿Se instruye al personal (indicaciones gráficas/señaléticas) a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?	IMP	X	
22	El personal que manipula productos, ¿debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza?	NEC	X	
23	¿Existen normas de seguridad escritas?	NEC		X
24	¿Hay casilleros de un cuerpo, independientes y separados para ropa de trabajo y de calle?	INF		X
25	¿La cantidad es suficiente?	INF		X
26	¿Están en buenas condiciones?	NEC		X
27	¿Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres?	NEC	X	
28	¿Esta área se encuentra ordenada y en estado de higiene adecuado?	NEC		X
29	¿Hay basureros adecuados?	NEC	X	
30	¿Hay instrucciones de higiene y sanitización visibles?	NEC	X	
31	¿Hay instrucciones de vestimenta visibles	NEC		X
32	¿Hay suficientes baños y duchas para el personal?	NEC	X	
33	Existe control de la potabilidad del agua, y su suministro, almacenamiento y distribución es adecuado.	NEC		X
SUBTOTAL			10	8
TOTAL			17	16
% DE CUMPLIMIENTO			51,52	48,48

IV. MATERIA PRIMA E INSUMOS

1	¿Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	IMP	X	
2	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	NEC		X
3	¿Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados?	NEC	X	
4	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida?	NEC		X
5	¿Cada serie de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción?	NEC	X	
6	¿Su empleo es correcto, usándose para identificar la materia prima hasta el final de su uso?	NEC	X	
7	Antes de su liberación por Control de Calidad, ¿la materia prima permanece en cuarentena o área de no conformes y debidamente rotulada como tal?	IMP		X
8	¿Existe un POE para control de materia prima (plumas, sangre, vísceras, etc.)?	IMP		X
9	Antes de su aprobación la materia prima es analizada previamente	IMP	X	
10	¿Los rótulos y etiquetas se colocan en el cuerpo del recipiente que contiene la materia prima y no sobre la tapa?	IMP	X	
11	Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? Dividir materias primas a granel y ensacadas.	NEC	X	
12	¿Las materias primas rechazadas son debidamente identificadas y aisladas?	IMP		X

13	¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?	NEC		X
SUBTOTAL			7	6
2. Recepción de envases				
14	¿Se realiza examen visual en la recepción de los materiales de empaque para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	INF	X	
15	¿Existe un sistema adecuado para control de stock?	NEC	X	
16	¿Procura no mantener recipientes abiertos, parcialmente abiertos o mal acondicionados?	INF	X	
17	¿Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos?	IMP		X
18	El permiso de ingreso al área ¿es solamente para personas autorizadas?	IMP	X	
19	¿Se mantiene muestras de referencia (autorizadas) para los materiales envase- empaque?	NEC	X	
SUBTOTAL			5	1
TOTAL			12	7
% DE CUMPLIMIENTO			63,36	36,84
V. OPERACIÓN DE PRODUCCIÓN				
1. Inspección de ingredientes.				
1	Todos los ingredientes están autorizados por la Autoridad Nacional Competente.	IMP	X	
2	Todos los medicamentos utilizados están registrados y autorizados por la Autoridad Nacional Competente	IMP	X	
3	Existe un programa de control físico de ingredientes	NEC	X	
4	Los ingredientes son almacenados en áreas específicas de acuerdo con su origen y en las condiciones de conservación adecuadas.	NEC	X	
5	Existe un programa de trazabilidad de los ingredientes.	IMP	X	
SUBTOTAL			5	0
2. Proceso de producción				
6	¿Todos los ingredientes y medicamentos están autorizados por la Autoridad Nacional Competente?	IMP	X	
7	Existen POEs que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada y se garantiza la adecuada limpieza y/o desinfección.	IMP		X
8	Existe una secuencia fija en el proceso de formulación del producto para evitar la contaminación cruzada.	NEC	X	
9	Limpieza y/o desinfección debe realizarse con procedimientos identificados y/o validados.	NEC	X	
10	Los ingredientes y productos terminados son identificados y almacenados separadamente.	NEC	X	
11	El material de empaque es adquirido de proveedores aprobados.	IMP	X	
12	El material de empaque es almacenado en áreas específicas en buenas condiciones higiénicas, y es aprobado por el control de calidad antes de usarlo.	NEC	X	
13	El material de embalaje es de primer uso.	NEC	X	
14	Los productos terminados se almacenan y transportan correctamente etiquetados, en condiciones de temperatura y humedad recomendadas	NEC		X

15	Los vehículos de transporte están limpios y efectúan las operaciones de carga y descarga en lugares apropiados	IMP	X	
16	El control de calidad se realiza por personal capacitado y siguiendo procedimientos adecuados	NEC	X	
17	Se mantienen registros de los controles desde los ingredientes hasta el despacho del producto terminado.	IMP	X	
18	¿Los desechos son manipulados y eliminados con procedimientos que no permiten contaminación?	NEC	X	
19	El programa de control de plagas usa productos debidamente registrados, que son almacenados en áreas específicas de acceso restringido, y manipulados por personal autorizado y capacitado.	IMP	X	
20	¿Hay requisitos de almacenamiento para los productos a granel	NEC	X	
21	¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	IMP		X
22	¿Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los registros de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso lo requiera?	IMP		X
23	¿Están identificados todos los materiales de envase, líneas, equipamientos usados durante la producción para indicar claramente su contenido o la etapa de elaboración de la serie?	NEC	X	
24	Después de la finalización del proceso de elaboración ¿toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada?	NEC	X	
SUBTOTAL			15	4
3. Orden de producción				
25	¿Existe una orden de producción para cada serie a fabricar?	IMP	X	
26	¿La fórmula cuali-cuantitativa está de acuerdo con la fórmula patrón?	IMP	X	
27	¿Contiene el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado?	IMP	X	
28	¿Cantidad a fabricar?	NEC	X	
29	¿Contiene datos y horario de inicio y término de las diferentes etapas intermedias de la producción?	NEC	X	
30	¿Contiene el nombre del operador responsable de las diferentes etapas de producción y de la persona que refrenda esas operaciones?	NEC	X	
31	¿Contiene la lista de las materias primas involucradas, los números de códigos o de serie y de análisis de materias primas y materiales de envase empaque?	NEC	X	
32	Las materias primas que se utilizan en la fabricación del producto, ¿son supervisadas y firmadas por un profesional responsable?	IMP	X	
33	¿Rendimiento teórico y real?	NEC	X	
34	¿Se establecen los límites de rendimiento admisible?	NEC	X	
35	¿Hay procedimientos detallados de fabricación?	IMP		X
36	Si hubiere necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, equipamientos, ambiente y/u otra condición, ¿la modificación es firmada por un profesional responsable?	NEC	X	
37	¿Contiene el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado, que haya sido adicionado?	NEC	X	

38	¿Existen controles de proceso realizados los cuales están firmados por el responsable? Esta información puede estar contenida en una planilla aparte.	NEC	X	
39	¿Nombre y firma del profesional responsable de la orden de producción?	IMP	X	
40	¿Conciliación de materiales en la orden?	IMP	X	
SUBTOTAL			15	1
4. Envasado y Almacenamiento				
41	¿Existe un área exclusiva para productos terminados?	IMP		X
42	¿Existe un área o sistema de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión el despacho de producto sin aprobación final?	IMP		X
43	¿El depósito se encuentra debidamente ordenado?	NEC		X
44	¿La superficie de los pisos, paredes y techos es de fácil limpieza?	NEC	X	
45	¿El depósito está adecuadamente limpio?	NEC	X	
46	¿El depósito está adecuadamente iluminado?	NEC	X	
47	¿El depósito se encuentra adecuadamente ventilado?	NEC	X	
48	¿El depósito está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?	IMP	X	
49	¿Existe un registro de ejecución del plan de sanitización y control de plagas?	IMP	X	
50	¿Hay equipamientos de seguridad (extintores, mangueras, etc.) en cantidad suficiente, para combatir incendios?	NEC	X	
51	¿Se verifica con frecuencia su correcto funcionamiento?	NEC	X	
52	¿Esas verificaciones están debidamente registradas?	NEC	X	
53	¿Se mantiene un sistema de registro de entrada y de stock de producto terminado?	IMP	X	
54	¿El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado, observa la correspondiente relación secuencial de series, fechas de entrada, de salida y fecha de vencimiento? Afirmaciones	IMP	X	
55	¿El almacenamiento del producto terminado se realiza con el debido orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipulación?	NEC	X	
56	¿Los productos están apilados con seguridad?	NEC	X	
57	El producto terminado almacenado ¿Se encuentra aislado del piso y separado de las paredes, para facilitar la limpieza e higiene, y consecuentemente favorecer su conservación?	NEC	X	
58	¿Los productos vencidos son separados en un área de acceso restringido en el depósito, destruidos posteriormente, y el proceso es registrado?	IMP	X	
59	¿Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento?	INF		X
60	¿Todos los productos almacenados para despacho están dentro de su plazo de validez?	NEC	X	
61	¿Existe un control de distribución de productos terminados?	NEC	X	
SUBTOTAL			17	4
TOTAL			52	9
% DE CUMPLIMIENTO			82,25	14,75

VI. CONTROL DE CALIDAD

1. Calidad

1	¿La empresa cuenta con un departamento de Control de Calidad?	IMP		X
2	¿La empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad de los productos? Para laboratorios propios.	NEC	X	
3	¿Control de la Calidad es independiente de Producción?	NEC		X
4	¿El responsable de control de calidad se reporta directamente a la administración superior de la empresa?	INF		X
5	¿Hay una descripción de la función para cada cargo?	INF	X	
6	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados?	IMP	X	
7	¿El control de calidad es responsable por aprobar o reprobar productos que estén bajo contrato con terceros?	NEC	X	
8	¿Las instalaciones de Control de Calidad son adecuadas al volumen de trabajo?	NEC	X	
9	¿Están físicamente separadas del área de producción?	NEC	X	
10	¿Hay instalaciones de seguridad como ducha, lavaojos, extintores, etc., respetando la correcta localización y cantidad?	NEC	X	
11	¿Hay un programa de verificación del funcionamiento de estos equipos?	NEC	X	
12	¿Hay registros?	NEC	X	
13	¿Control de calidad está equipado con equipos adecuados para ejecutar los controles necesarios?	INF		X
14	¿Los equipos están instalados de manera adecuada para corresponder a las exigencias de su correcto funcionamiento?	NEC		X
15	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo ¿Hay registros?	NEC	X	
16	¿Hay un programa de calibraciones claramente definido? ¿Hay registros?	IMP	X	
17	¿El control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de envase-empaque?	IMP		X
18	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas, productos terminados y materiales de embalaje? ¿Se siguen estos procedimientos?	IMP		X
19	¿Las especificaciones y los métodos analíticos usados por Control de Calidad para todas las materias primas describir tipos de materia prima, productos semi- terminado, productos terminados y materiales de envase-empaque están escritos?	IMP		X
20	¿Los métodos analíticos son consultados y seguidos para la ejecución de cada análisis?	IMP	X	
21	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados? Los mismos son guardados al menos durante un año después de la expiración de la fecha de validez de la partida / serie?	IMP		X
22	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos semiterminados, productos terminados y materiales de envase empaque, que aseguren que las muestras obtenidas sean representativas de la totalidad de la serie o partida?	IMP	X	
23	¿Los métodos son consultados y seguidos para la ejecución de los análisis?	IMP	X	

24	¿El muestreo es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad?	NEC		X
25	¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas?	NEC	X	
26	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	NEC	X	
27	¿Se mantienen adecuadamente contra muestras de cada serie de producto terminado?	NEC	X	
28	¿En cantidad suficiente para permitir, como mínimo, DOS (2) reanálisis completas?	NEC	X	
29	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	IMP	X	
30	¿Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de reanálisis de las materias primas si se lo requiere?	NEC	X	
31	¿Se sigue el procedimiento?	NEC	X	
32	¿Hay en la empresa reactivos de referencia?	NEC	X	
33	¿Son conservados y utilizados con procedimientos previamente establecidos?	NEC	X	
34	¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	NEC	X	
35	¿Control de Calidad verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la ejecución correcta del mismo, así como la investigación de cualquier desvío del proceso?	NEC		X
36	Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?	NEC	X	
37	¿Control de Calidad verifica que el producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? Qué tipo de controles se realizan para liberar el producto.	IMP		X
38	¿Se mantienen registros?	IMP	X	
39	¿Se realizan controles microbiológicos?	IMP	X	
40	¿Las áreas para ensayos microbiológicos se encuentran separadas de las áreas de ensayo fisicoquímicos?	INF	X	
41	¿Se realizan autoinspecciones periódicas con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura?	INF		X
42	¿Hay registros de las autoinspecciones?	INF		X
43	En el caso en que se elaboren productos en establecimientos de terceros, ¿se realizan auditorías a tales establecimientos?	INF	X	
44	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de: ¿Condiciones de las pruebas, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	IMP	X	
45	¿Existe un sistema de seguimiento que permite verificar si están siendo cumplidas las condiciones de almacenamiento y si el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez?	IMP	X	
46	¿Se mantienen registros de los reclamos recibidos sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las decisiones tomadas?	IMP	X	
47	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentado para métodos analíticos de control no codificados?	NEC	X	

48	¿Se realiza una nueva verificación documentada cada vez que se efectúe un cambio que pueda afectar la calidad o la reproducibilidad de un proceso o de un método analítico de control?	NEC	X	
SUBTOTAL			34	14
2. Estabilidad				
49	Incluir estudios de estabilidad de productos	IMP	X	
50	Existe un programa escrito de estabilidad de los productos	IMP	X	
51	Los parámetros controlados y métodos analíticos validados	IMP	X	
52	Verificar un número suficiente de lotes (no menos de tres lotes)	NEC	X	
53	Cronograma de ensayos analíticos a realizar para cada producto	NEC	X	
54	Condiciones especiales de almacenamiento	NEC		X
55	Cantidades suficientes de muestras para cumplir con el programa	NEC	X	
56	¿Un resumen y datos obtenidos incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio?	NEC	X	
57	Un sistema de seguimiento de los productos comercializados que permitan verificar que, si cumplen con las condiciones de almacenamiento, el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez	NEC	X	
58	Se cumple el programa	NEC	X	
SUBTOTAL			9	1
3. Calibración				
59	¿Hay un programa de calibración de instrumentos de medición?	IMP	X	
60	¿Se indica en el mismo que operaciones son realizadas en forma interna y cuáles por servicios contratados?	NEC	X	
61	¿Se indica en el mismo la frecuencia de calibración?	IMP	X	
62	¿En caso de calibraciones y/o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones?	IMP		X
63	¿Se exhiben los certificados correspondientes?	NEC	X	
SUBTOTAL			4	1
4. Auditorias de calidad/Auto Inspección				
64	Se realizan auto inspecciones o auditorias de calidad	INF		X
65	¿Garantía de la calidad es responsable de la coordinación de estas?	NEC	X	
66	¿Las auditorias o autoinspecciones realizan con un plan preestablecido?	NEC	X	
67	¿Existe un equipo encargado de auto inspección y auditoria de la calidad?	INF		X
68	Las instrucciones escritas de autoinspección incluyen como se va a actuar durante la inspección	INF	X	
SUBTOTAL			3	2
5. Rotulado				
69	¿Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de envase- empaque?	IMP	X	
70	¿Se investigan y registran todas las discrepancias entre el número de envases rotulados, número de rótulos recibidos y número de rótulos usados, incluyendo los dañados y los destruidos?	NEC	X	

71	Si los rótulos sobrantes, no impresos con el número de serie o fecha de vencimiento, fueran devueltos al depósito, ¿existe una persona responsable por esa devolución?	NEC	X	
72	¿El responsable por los rótulos verifica la devolución y los guarda cuidadosamente para evitar confusiones? ¿Se registra esta operación?	NEC		X
73	¿Se mantienen registros de los rótulos usados y destruidos (planilla de envase- empaque o información contenida en planilla de producción)?	NEC	X	
SUBTOTAL			4	1
6. Reclamos, quejas, devoluciones				
74	Existen instrucciones escritas para quejas y reclamos, así como la investigación y registro.	IMP		X
75	Todo reclamo relacionado con calidad debe ser investigado y las decisiones registradas.	IMP	X	
76	Los productos devueltos se analizan y verifican los motivos de devolución, son destruidos o descartados, y los procedimientos registrados.	IMP	X	
77	Los productos devueltos del mercado ¿están claramente segregados del resto?	IMP	X	
78	¿Estos productos son identificados como tales?	IMP	X	
79	¿Existe una persona responsable, independiente del Departamento de Ventas, designada para la toma de decisiones al respecto?	IMP	X	
80	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estas devoluciones?	IMP	X	
81	¿Se mantienen registros de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?	NEC	X	
82	Después del análisis, ¿se procede a la destrucción o la redistribución, según los resultados obtenidos?	IMP	X	
83	¿Los resultados de las inspecciones y análisis son debidamente registrados?	IMP	X	
84	¿Todas las decisiones tomadas son debidamente registradas?	IMP	X	
85	¿Los registros son anexados o se hace alguna referencia de los mismos en las documentaciones de cada serie?	IMP	X	
86	¿Existe procedimiento escrito?	IMP	X	
SUBTOTAL			12	1
7.-RETIRO DE PRODUCTOS				
87	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado?	IMP	X	
88	¿La empresa establece y mantiene sistemas que garanticen la correcta aplicación de los retiros?	IMP	X	
89	¿Existe una persona responsable independiente del Departamento de Ventas, designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro?	IMP	X	
90	Si la persona responsable designada no pertenece a Control de Calidad, el mismo ¿es informado de las operaciones efectuadas?	IMP	X	
91	¿Se mantienen registros de los retiros, así como de sus causas?	IMP	X	
92	En el caso de retiro por desvíos de la calidad ¿las autoridades competentes del(s) país(es) compradores de tales productos son informadas inmediatamente	IMP	X	

93	¿Se toman medidas inmediatas para el retiro en todo el territorio en el cual el producto fue distribuido?	IMP	X	
94	¿Se documenta y registra el proceso?	IMP	X	
95	Los registros de distribución de los productos ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?	IMP	X	
96	Esos registros ¿contienen informaciones que permitan la identificación del (de los) cliente(s) de la distribución primaria?	IMP	X	
97	¿Se posee datos de los clientes?	INF	X	
98	¿Existe un área claramente definida y segregada del resto para almacenaje de los productos retirados del mercado mientras aguardan su destino, estando los mismos debidamente identificados?	IMP	X	
99	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado al organismo contralor, y su destino?	IMP	X	
SUBTOTAL			13	0
TOTAL			79	20
% DE CUMPLIMIENTO			79.80	20,2
VII. DOCUMENTOS				
PROCEDIMIENTO(S) OPERATIVO(S) ESTÁNDAR(ES) [POE]				
1	Existe POE de evaluación y calificación de proveedores	IMP	X	
2	Existe POE de evaluación y calificación de control ingredientes	IMP	X	
3	Existe POE de evaluación y calificación de envases	IMP	X	
4	Existe POE de procesos de producción de cada producto	IMP		X
5	Existe POE de higiene y salud del personal	IMP	X	
6	Existe POE del programa de capacitación del personal	IMP		X
7	Existe POE de prevención de contaminación cruzada	IMP		X
8	Existe POE de control de potabilidad del agua y limpieza y desinfección de depósitos	IMP		X
9	Existe POE de mantenimiento y calibración de equipo	IMP		X
10	Existe POE de control integrado de plaga	IMP		X
11	Existe POE de control de residuos y aguas residuales	IMP	X	
12	Existe POE de rastreabilidad y recolección de productos	IMP		X
13	Existe POE de reclamos, queja y devoluciones	IMP	X	
14	Existe POE de autoinspección	IMP	X	
SUBTOTAL			6	8
DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS				
15	Existen registros documentados de reclamos, quejas y sugerencias.	NEC	X	
16	Existen formularios propios de registro disponibles para consulta.	INF	X	
17	Todos los registros se mantienen por 2 años, y en el caso de alimentos medicados por 3 años.	NEC	X	
18	Existe procedimiento específico para las visitas en el establecimiento.	IMP	X	
SUBTOTAL			4	0
MANUAL DE PROCEDIMIENTO BPM				
19	Las operaciones y procedimientos están basados en el manual de BPM del establecimiento y cumple con las disposiciones de buenas prácticas de manufactura de alimentos para animales o productos destinados a la alimentación animal.	NEC		X

20	El establecimiento tiene un manual BPM más amplio, habiéndose incluido criterios recomendados por el Codex Alimentarius u otros internacionalmente disponibles.	INF		X
21	El establecimiento cuenta con sistemas de apoyo para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura como: ISO, FAMI, QS u otras internacionalmente utilizadas y aplicables a la industria de la alimentación animal.	INF		X
SUBTOTAL			0	3
TOTAL			10	11
% DE CUMPLIMIENTO			47,62	52,38
ITEMS TOTALES			252	82

ANEXO B: ACCIONES CORRECTIVAS FACTIBLES (FOTOGRAFÍAS)

Fotografía 1: Identificación del área de cuarentena/ productos devueltos	
Antes	Después
	
Fotografía 2: Identificación de las áreas de producto semiterminado	
	
Fotografía 3: Identificación de las áreas de productos terminados	
	
Fotografía 4: Identificación del área de insumos	
	

Fotografía 5: Identificación del área de insumos en cuarentena



Fotografía 6: Determinación del área de etiquetas o rótulos



Fotografía 7: Identificación de bins



Fotografía 8: Instalación de los casilleros para el personal



Fotografía 9: Capacitación del personal



Fotografía 10: Ubicación de extintores



Fotografía 11: Adquisición de recipientes con de tapas para depósitos de materia usada



Fotografía 12: Rótulos de identificación para equipos y materiales dañados



Fotografía 13: Mantenimiento de desagües



Fotografía 14: jefa de control de calidad



Fotografía 15. Instrucción de Vestimenta y certificado de aprobación del manual



**MANUAL DE BUENAS
PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA (BPM)**

PLANTA DE ALIMENTOS PROCESADOS ANIPROTEIN PROTEÍNA

ANIMAL CÍA LTDA

ISIDRO AYORA Km 55- Vía Guayas – Manabí

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	6
UBICACIÓN DE LA EMPRESA	7
OBJETIVO	8
ALCANCE	8
ABREVIATURAS	8
DEFINICIONES	9
CRITERIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	10
1. INSTALACIONES	10
1.1. Instalaciones y edificaciones – localización	10
1.2. Condiciones mínimas básicas y localización	10
1.3. Diseño y construcción de instalación	10
1.4. Condiciones de las instalaciones físicas	10
1.4.1. <i>Distribución de áreas</i>	10
1.4.2. <i>Paredes</i>	11
1.4.3. <i>Techo</i>	11
1.4.4. <i>Ventanas</i>	11
1.4.5. <i>Puertas</i>	11
1.4.6. <i>Salidas de emergencia</i>	12
1.4.7. <i>Equipos de seguridad</i>	12
1.4.8. <i>Señalización</i>	12
1.4.9. <i>Instalaciones eléctricas</i>	12
1.4.10. <i>Iluminación</i>	12
1.4.11. <i>Ventilación</i>	12
1.4.12. <i>Tuberías</i>	12
1.5. Condiciones de las instalaciones sanitarias	13
1.5.1. <i>Suministro de agua</i>	13
1.5.2. <i>Disposición de desechos sólidos y líquidos</i>	13
1.5.3. <i>Instalaciones sanitarias para el personal</i>	13



2.	EQUIPOS Y UTENSILIOS	14
3.	PERSONAL	15
3.1.	Obligaciones del personal	16
3.2.	Descripción de puestos laborales	16
3.3.	Educación y capacitación del personal	16
3.4.	Lavado de botas y manos (filtro sanitario)	16
3.5.	Estado de salud del personal	17
3.6.	Higiene y Medidas de Protección	17
3.7.	Uniformes y equipos de protección personal	17
3.8.	Comportamiento del personal	18
3.9.	Seguridad industrial	18
3.10.	Áreas restringidas	18
3.11.	Visitantes	18
4.	MATERIA PRIMA E INSUMOS	19
4.1.	Materia prima para la producción de proteína animal	19
4.1.1.	<i>Plumas de pollo</i>	19
4.1.2.	<i>Vísceras de pollos</i>	19
4.1.3.	<i>Antioxidantes</i>	19
5.	OPERACIÓN DE PRODUCCIÓN	20
5.1.	Proceso de producción de harina de plumas	21
5.2.	Harina de vísceras	21
6.	Almacenamiento y transporte	22
6.1.	Almacenamiento temporal	22
6.2.	Transporte	22
6.2.1.	<i>Rastreabilidad del producto</i>	22
7.	CONTROL DE CALIDAD	23
7.1.	Procedimientos de control de calidad	23
7.2.	Sistema de aseguramiento	23
7.2.1.	<i>Programas de limpieza y desinfección</i>	23
7.2.2.	<i>Control de plagas</i>	23

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

8. DOCUMENTACIÓN

9. ANEXOS



	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

INTRODUCCIÓN

La aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), nos permite asegurar las condiciones ambientales y de higiene durante la producción, almacenamiento, distribución, y transporte de productos balanceados para consumo animal, permitiéndonos a su vez controlar la limpieza e higiene general de la planta y del personal con la finalidad de prevenir la contaminación física o química de los productos alimenticios para consumo animal y de esta forma asegurar la calidad e inocuidad de los mismos y disminuyendo riesgos a lo largo de la cadena alimenticia. La buena ejecución de estas prácticas nos direcciona a mercados más exigentes y especializados, la satisfacción de los requerimientos de nuestros clientes y de la seguridad de nuestros empleados, así como también la reducción del impacto ambiental.

Las BPM es el punto de inicio para la implementación de programas de Gestión de la Calidad Total (TQM), Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES), Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) o un sistema de calidad ISO 9000.

La Resolución 0066 emitida por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, expide la normativa para controlar la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, para establecimientos que fabriquen, formulen, maquilen, comercialicen, importen o exporten alimentos de uso veterinario, como requisito previo a la obtención del registro de empresa la cual fue reformado el 17 de mayo del 2017 por AGROCALIDAD, la misma que es encargada de mantener el estatus sanitario de los productos agropecuarios del país con el objetivo de precautelar la inocuidad de la producción primaria, contribuir a alcanzar la soberanía alimentaria, mejorar los flujos comerciales y apoyar el cambio de la matriz productiva del país.

En la actualidad la Planta ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA. LTDA., se dedica a la producción y comercialización de materia prima (proteína animal) para la elaboración de alimentos balanceados. Siendo la representante legal la Ing. Antonella Bertero Mettler. En el presente manual se describen los procedimientos que se realiza dentro de la planta Aniprotein a fin de establecer condiciones adecuadas para la producción de productos balanceados seguros.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

a) Misión

Ofrecer los mejores productos y servicios a los fabricantes de alimentos para animales, asegurando resultados de excelencia con un equipo humano comprometido y con el soporte tecnológico necesario.

b) Visión

Ser la mejor y más reconocida empresa de servicios destinados al sector agropecuario y como fabricantes de alimentos para animales, satisfaciendo las necesidades de nuestros clientes y sus consumidores.

UBICACIÓN DE LA EMPRESA

ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CIA LTDA., es una empresa que se dedica a la elaboración y comercialización de materia prima para la elaboración de alimentos balanceados para consumo animales.

La empresa cuenta con un terreno de 40 ha. De extensión, pero en la actualidad utilizan solo 15 ha. para el desarrollo de sus actividades productivas, la misma que se encuentra ubicada en la provincia del Guayas, cantón Isidro Ayora, parroquia Isidro Ayora. Sector 2 puertas Km. 55 de la vía Manabí a cuatro cuadras de la Unidad de Policía Comunitaria UPC. , se muestra la ubicación geográfica de la empresa, en función del terreno total.

Teniendo en cuenta los siguientes linderos:

Norte: Lote vacío

Sur: Lote vacío/A km finca de mango

Este: Lote vacío

Oeste: Calle publica, Empresa AMC Ecuador.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

OBJETIVO

Especificar la información técnica, la cual servirá de guía en el proceso de producción, misma que consta de Procesos, Instructivos y Registros para la adecuada operación y control de cada etapa en el proceso de producción de materia prima para la elaboración de balanceado para consumo animal.

ALCANCE

El presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura será aplicado en todas las áreas de la Planta Aniprotein Proteína Animal Cía. Ltda.

Todo el personal administrativo y operativo es responsable del cumplimiento de las directrices establecidas en los documentos elaborados en el presente Manual.

ABREVIATURAS

- ✓ AGROCALIDAD: Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro.
- ✓ BPM: Buenas prácticas de manufactura.
- ✓ ha: hectárea.
- ✓ POE: Procedimiento operativo estándar.
- ✓ POES: Procedimiento operativo estándar de sanitación.
- ✓ IESS: Instituto ecuatoriano de seguridad social

	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

DEFINICIONES

Para los fines de esta Guía, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

Buenas Prácticas de Manufactura: Son un conjunto de procedimientos y prácticas de seguridad mínimas requeridas para asegurar la calidad e inocuidad de los productos.

- **Contaminación cruzada:** Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico o químico por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene o inocuidad del alimento.
- **Desinfección - Descontaminación:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el producto con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del producto.
- **Inocuidad:** Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- **Limpieza:** Es el proceso u operación que busca eliminar todas las impurezas, residuos sólidos o líquidos desde la superficie.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito especificado.
- **Plagas:** Elementos vivos que generan daños directos o indirectos sobre áreas, materiales y procesos.
- **Sanitización:** Proceso mediante la acción de agentes químicos (desinfectante y/o sanitizantes), se logra reducir y/o eliminar la carga microbiana existente a nivel ambiental, superficial y/o en los alimentos.
- **Rastreabilidad:** Serie de actividades técnicas y administrativas sistematizadas que permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas.
- **Validación:** Procedimiento por el cual se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada con una evidencia técnica y científica.

 Aniprotein - Proteína Animal	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

CRITERIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1. INSTALACIONES

1.1. Instalaciones y edificaciones – localización

Las instalaciones de la planta Aniprotein Proteína Animal Cía. Ltda. son estructuras físicas donde en su parte interna se encuentran los equipos, máquinas, productos, materiales, materia prima y utensilios necesarios para la realización del trabajo diario de producción. Este tiene como función proteger los equipos y a los trabajadores de factores externos como el clima, plagas, personal no autorizado y otros agentes extraños que presenten riesgos a la calidad de la producción y a la seguridad e integridad del personal que labora en la planta. Es necesario que estas instalaciones cuenten con las características que provean seguridad para los trabajadores y equipos.

1.2. Condiciones mínimas básicas y localización

El mantenimiento de las áreas externas a la planta debe realizarse de manera periódica para evitar que estas se conviertan en hospederos de plagas que posteriormente pueden ingresar dentro de la planta.

1.3. Diseño y construcción de instalación

Las instalaciones de la planta en cuanto al tamaño son de acuerdo con el volumen de producción y almacenamiento tanto de materias primas, insumos y producto terminado para que se pueda circular sin dificultad dentro de él.

1.4. Condiciones de las instalaciones físicas

1.4.1. Distribución de áreas

Las diferentes áreas se encuentran distribuidas y señalizadas de acuerdo con el principio de flujo hacia adelante (desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto terminado).

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

1.4.2. Pisos

- El piso interno de la planta es adecuado ya que no posee grietas ni roturas que permitan la acumulación de residuos y facilita la limpieza.
- Los pisos internos de la planta deben limpiarse de forma diaria al finalizar la producción para evitar que partículas del producto atraigan plagas.
- Los drenajes del piso cuentan con protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza.

1.4.3. Paredes

Las paredes y techo deben encontrarse en buen estado y deben ser de un material que no se degrade rápidamente.

Todas las áreas cuentan con paredes construidas de hormigón, sólidas y fuertes que no presentan fracturas que puedan representar algún riesgo físico para el personal.

1.4.4. Techo

Los techos son planchas de dura techo de policarbonato, los mismos que están sostenidos por estructuras metálicas, garantizando de esta manera, resistencia, impermeabilidad, durabilidad, evita la oxidación e impide la adherencia de hongos manteniendo un ambiente fresco y seco.

1.4.5. Ventanas

En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección.

1.4.6. Puertas

Los accesos a las diferentes áreas de la planta deben encontrarse en buen estado y sin obstáculos para la fluidez del personal.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

Cada acceso debe encontrarse señalizado para el traslado peatonal.

Las entradas deben ser de un tamaño suficiente para el acceso de montacargas.

1.4.7. Salidas de emergencia

Las salidas de emergencia deben estar identificadas y en todas las áreas de trabajo debe haber una señalización para encontrar rápidamente las salidas de emergencia.

1.4.8. Equipos de seguridad

Se debe capacitar a todo el personal de la planta para la adecuada utilización de estos.

1.4.9. Señalización

Cada máquina debe tener una identificación clara con su nombre, función e instrucciones de uso. La señalización y normas de seguridad deben ubicarse en sitios visibles para conocimiento del personal y personal ajeno a ella.

1.4.10. Instalaciones eléctricas

Las redes eléctricas son abiertas y los terminales se encuentran adosados en paredes, cada cierto espacio existe una caja de control, en caso de un posible daño poder reparar.

1.4.11. Iluminación

La iluminación dentro de la planta es una combinación de luz natural y de luz artificial para lograr un nivel de luminosidad adecuado.

1.4.12. Ventilación

La ventilación al interior debe ser proveída por las entradas de aire que dan las ventanas y puertas, estas son limitadas ya que se trabaja con harinas las cuales con fuertes vientos pueden llegar a

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

incomodar a los colaboradores. Actualmente la planta no cuenta con ningún tipo de ventilación mecánica.

1.4.13. Tuberías

Las tuberías deben ser de tamaño y diseño adecuado e instalado y mantenido de manera que proporciona un drenaje adecuado en el piso.

Prevenga una conexión cruzada entre la tubería de descarga de desperdicios líquidos o aguas negras y la tubería que proporciona agua para la limpieza y aseo del personal.

La norma INEN 440, establece que el fluido transportado por una tubería queda identificado por el color, en cuanto a la categoría y por el nombre del fluido sin embargo se puede identificar la naturaleza exacta del fluido mediante el número de identificación colocado sobre la tubería o sobre placas rectangulares o cuadradas adosadas a las tuberías.

1.5. Condiciones de las instalaciones sanitarias

1.5.1. Suministro de agua

Se debe asegurar que la fuente de agua que abastece a la planta sea suministrada en la cantidad y calidad necesaria.

1.5.2. Disposición de desechos sólidos y líquidos

Estas instalaciones están diseñadas y construidas para evitar la acumulación de desechos poniendo en práctica las medidas para su pronta remoción almacenamiento, la zona de desechos debe mantenerse limpia y de ser necesario desinfectada. (López y Carballo, 2019).

1.5.3. Instalaciones sanitarias para el personal

Los baños están ubicados fuera de la planta, el piso y las paredes son impermeables.

Se debe dar una limpieza diaria a los servicios sanitarios, si estos se encuentran sucios pueden convertirse en una de las principales fuentes de contaminación.

 Aniprotein - Proteina Animal	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

Los equipos con el que se trabajan en la planta se debe mantener en buenas condiciones y darle el mantenimiento adecuado para su larga duración y para evitar inconvenientes que pongan en riesgo las actividades de producción de la planta.

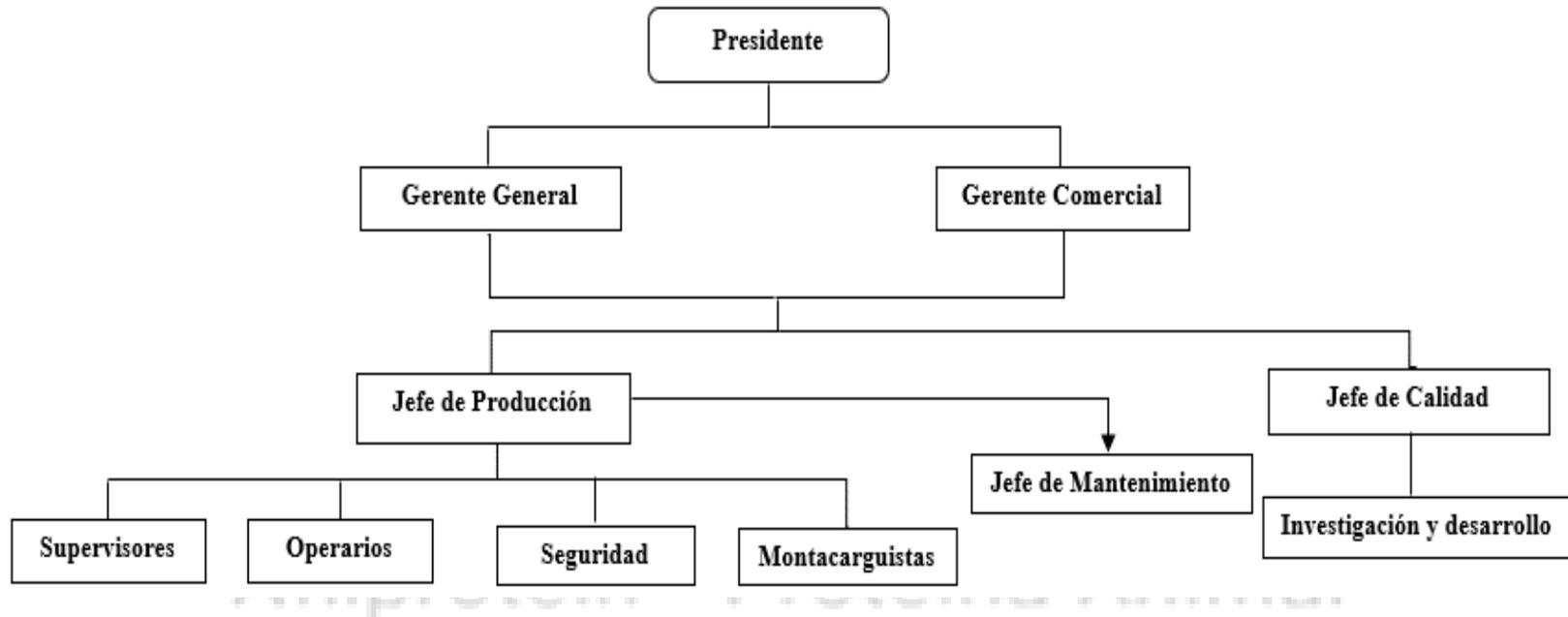
Las balanzas y básculas deben permanecer calibradas y bajo la certificación correspondiente. Se deben realizar actividades de mantenimiento preventivo para mejorar el rendimiento, funcionamiento y cuidado del equipo y evitar en un futuro accidentes y retrasos en la producción. La maquinaria y el equipo deben estar provistas de instrumentación adecuada para su operación y mantenimiento.



	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

3. PERSONAL

ORGANIGRAMA FUNCIONAL



Fuente: Aniprotein, 2020

Realizado por: Cuvi, 2021.

Elaborado por: Cuvi A.

Revisado por: Ing. Gaibor M.

Aprobado por:

Emitido el:

Isidro Ayora. Sector Dos Puertas Km. 55 Camino Guayas – Manabí, Guayaquil, Ecuador.

Página 13 de 23

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

3.1. Obligaciones del personal

Los integrantes de la planta deben ejecutar las BPM para la obtención de productos de calidad y velar la seguridad de cada uno.

3.2. Descripción de puestos laborales

Todo el personal que labora en la tiene como responsabilidad el cuidado y mantenimiento de todas las áreas, instalaciones, equipos y utensilios. Además, el personal debe informar a tiempo cualquier tipo de anomalías, para así tomar acciones correctivas correspondientes, a continuación, se detalla los cargos del personal de la empresa:

- ✓ Gerente general
- ✓ Gerente de producción
- ✓ Jefe de producción
- ✓ Jefe de mantenimiento
- ✓ Supervisores de grupo
- ✓ Operador de equipos
- ✓ Operador montacargas y varios
- ✓ Operarios en general
- ✓ Personal de seguridad
- ✓ Jefe de calidad

3.3. Educación y capacitación del personal

El personal involucrado en la manipulación de los productos será previamente capacitado en los aspectos relacionados con las buenas prácticas de higiene, limpieza y desinfección, manejo de equipos y operaciones de proceso específicos desarrollados en la planta.

3.4. Lavado de botas y manos (filtro sanitario)

Los lugares de ingreso o de tránsito a las áreas de proceso de la planta cuenta con filtros sanitarios, que disponen de pediluvios y de lavamanos de accionamiento manual provistos de desinfectantes,

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

toallas desechables para manos y gel antibacterial, rótulos que indican los procedimientos de lavado de botas y mano.

3.5. Estado de salud del personal

- Antes de ingresar a laborar en la planta el personal debe someterse a exámenes médicos, y obligatoriamente.
- Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad, debe comunicarlo inmediatamente al jefe de producción o jefe de calidad de planta.
- El personal deberá estar libre de impedimentos severos que puedan causar algún accidente a su persona al no poder desenvolverse de una manera apropiada.

3.6. Higiene y Medidas de Protección

- Debe utilizar el uniforme y el equipo de protección personal.
- Todo el personal debe tener las uñas cortas y limpias para evitar la acumulación de residuos de producto y microorganismos.
- No deben utilizar ningún tipo de joya (aretes, pulseras, reloj, anillo, cadenas, etc.), ni cosméticos ni esmalte de uñas dentro de la planta.
- El personal no debe comer dentro de la planta ya que podrían caer residuos de comida al piso y estas podrían atraer insectos y/o roedores.
- No se permite fumar dentro de la planta ya que contamina el ambiente y puede incomodar al resto del personal.
- Está prohibido correr o jugar dentro de la planta, tirar basura en el piso o realizar actividades que pongan en riesgo la salud y seguridad del personal.

3.7. Uniformes y equipos de protección personal

- Los trabajadores deben utilizar en todo momento, según el área en el que estén trabajando, el equipo de protección personal, el cual consta de: Protectores auditivos, mascarilla, casco y de ser necesario gafas protectoras. También deben utilizar zapatos de cuero con punta de policarbonato y de alta protección según sea el área en el que se esté trabajando.
- Los uniformes deben lavarse según sea necesario a intervalos apropiados al uso.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

3.8. Comportamiento del personal

- Se debe manifestar ante toda circunstancia el respeto entre los empleados de la planta y de administración, como de mantenimiento.
- Cualquier decisión o conducta por tomarse, deberá siempre resguardar su seguridad dentro de la planta.
- Debe mantenerse una conducta que impida la contaminación, tales como fumar, comer u otras actividades que puedan causar inconvenientes o incidentes.

3.9. Seguridad industrial

- Está prohibido meter alguna parte del cuerpo en los equipos que se encuentran en funcionamiento.
- Evitar presencia de personal no autorizado cuando los equipos estén en funcionamiento.
- Mantenerse alejado de cables y conexiones eléctricas.
- Prohibido fumar dentro de la planta, y sobre todo no acercarse con alguna fuente de calor al material combustible que tiene la planta (contenedor de bunker, caldero, etc.).

3.10. Áreas restringidas

Las áreas restringidas de la empresa son:

- Área de desechos peligrosos
- Área de calderos
- Áreas de producción

3.11. Visitantes

Los visitantes deben cumplir con el protocolo de la empresa.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

4. MATERIA PRIMA E INSUMOS

4.1. Materia prima para la producción de proteína animal.

4.1.1. Plumas de pollo

Son estructuras queratinosas de la piel de las aves. En la producción avícola, estas plumas, junto a la sangre, vísceras y en algunos casos las patas y cabezas son considerados como residuos de la industria avícola. Del peso total de un pollo aproximadamente el 79 % corresponde a carne y carcasa y el 2,9 % a las plumas. Se estima que se requieren 20 pollos para generar aproximadamente 3 kilos de plumas. Del peso de la pluma, cerca del 80% corresponde a la queratina. El alto contenido proteico de las plumas ha motivado que las mismas sean por muchos años objeto de estudio para utilizarlas en la alimentación animal, pero su alto contenido de queratina la hace poco digestible por parte de los animales.

4.1.2. Vísceras de pollos.

Son desechos de la operación del faenamiento, que consiste en la extracción total de los aparatos digestivo y respiratorio y de la extracción del hígado y el corazón del ave. Las vísceras son órganos grandes y las más utilizadas son: el corazón, los pulmones y el estómago. Resultados provenientes de investigaciones han revelado que ciertos órganos viscerales del pollo, como el corazón contienen más del 80% de proteínas de excelente calidad. (Imam, E. 2012).

4.1.3. Antioxidantes

La oxidación es un proceso irreversible que afecta la calidad de los nutrientes presentes en productos y materias primas. Esta reacción es controlada a través de antioxidantes que son capaces de reaccionar con los radicales libres formando moléculas con menor o nula actividad dañina en el organismo.

Los antioxidantes en la materia prima para elaborar productos balanceados son esenciales para proteger la calidad y limitar las pérdidas nutritivas, especialmente los productos que contienen grasas y aceites, los cuales pueden enranciarse y oxidarse fácilmente.

5. OPERACIÓN DE PRODUCCIÓN

5.1. Proceso de producción de harina de plumas

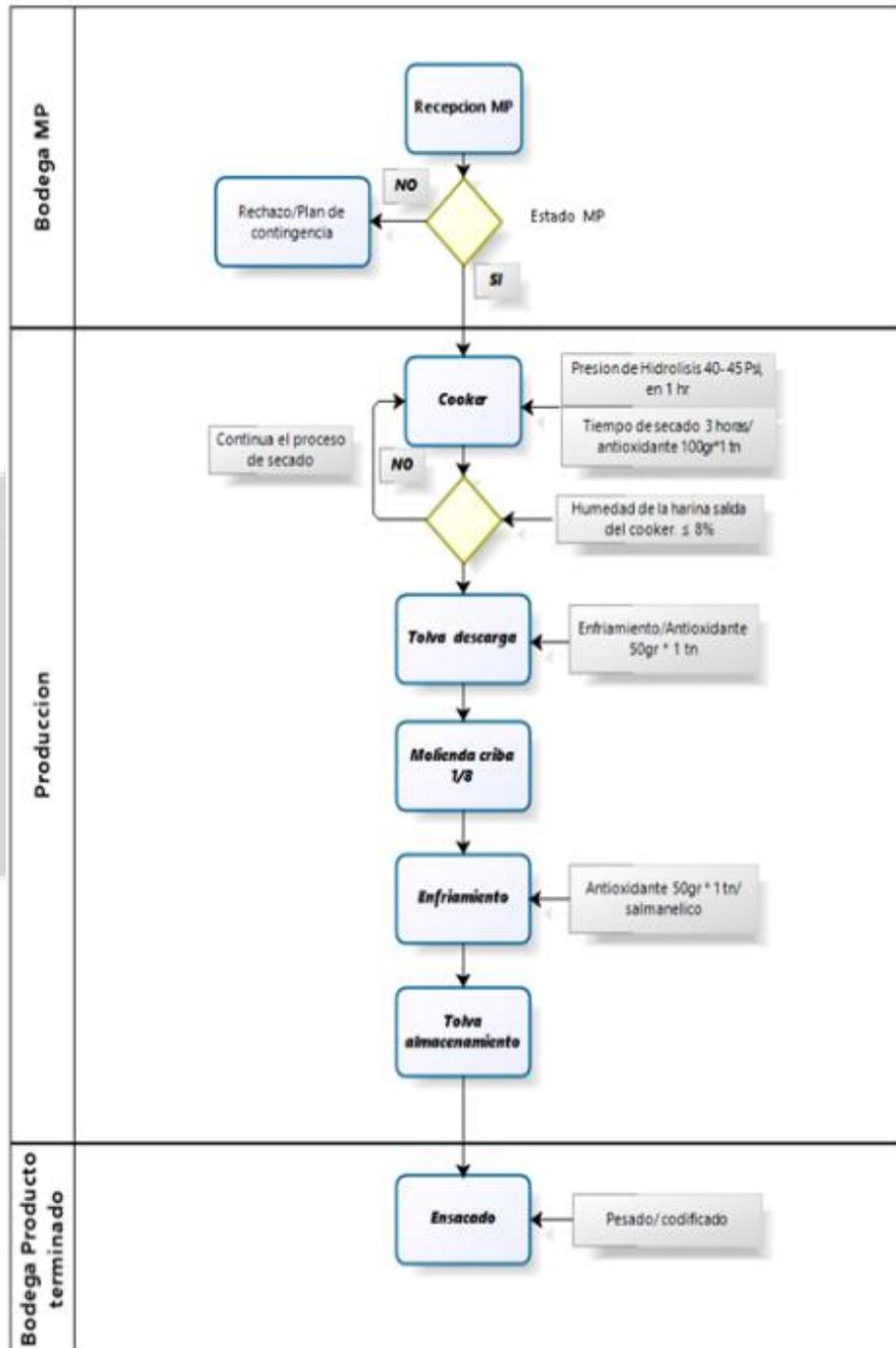


Figura 5-1: Diagrama de flujo del Proceso de producción de harina de plumas

Fuente: Planta Aniprotein Proteína Animal Cía. Ltda. 2021

5.2. Proceso de producción de Harina de vísceras

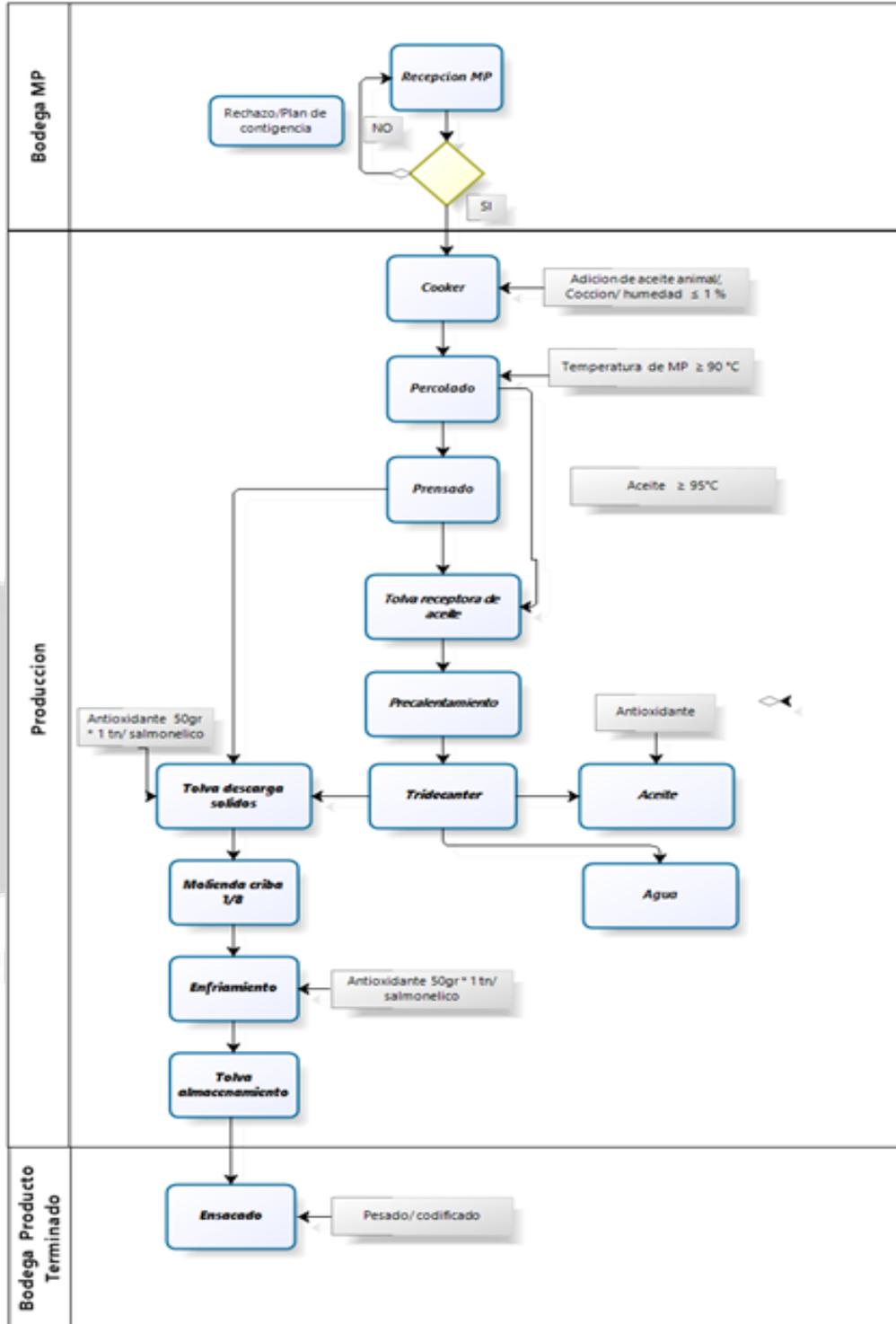


Figura 5-2: Diagrama de flujo del Proceso de producción de harina de vísceras y grasas.

Fuente: Planta Aniprotein Proteína Animal Cía. Ltda. 2021

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

6. Almacenamiento y transporte

6.1. Almacenamiento temporal

Se debe monitorear las condiciones de almacenamiento: El estibado de los productos se realiza sobre pallets de madera de 20 unidades si el pallet es pequeño o 40 unidades si el pallet es grande, con una separación mínima de 15cm del piso, distancia de plataformas con la pared debe ser mínimo 60 cm y se puede apilar hasta 2 pallet de altura a fin de facilitar las operaciones de estibado, descargue y limpieza del área.

6.2. Transporte

El personal encargado debe asegurarse que las harinas se encuentren en sacos cerrados para evitar el derrame del material durante la distribución, en el caso de transportar grasa de vísceras se debe revisar que el IBC se encuentren limpios, secos y en buenas condiciones para evitar derrame durante la transportación, luego reportar al Coordinador de Producción y de Calidad la conformidad de este, con el fin de diligenciar el formato de orden de carga del producto e iniciar la carga del producto.

Rastreabilidad del producto

Según la Comisión del Codex Alimentarius, la rastreabilidad es la capacidad para seguir el desplazamiento de un producto a través de una o varias etapas especificadas de la producción, transformación y distribución. La rastreabilidad es una herramienta fundamental que nos proporciona mejores resultados en lo referente a la inocuidad del producto, en lo cual se conoce la historia del producto.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

7. CONTROL DE CALIDAD

7.1. Procedimientos de control de calidad

Las Buenas Prácticas de Manufactura cuenta con un sistema de calidad que incluye todas las fases del proceso de producción y disponen de especificaciones sobre las materias primas y productos terminados; las cuales se establecen documentalmente y se controlan de manera constante, enfocados por mantener siempre la calidad en los procesos y del producto final, también garantizando la obtención de una mayor satisfacción de los clientes.

7.2. Sistema de aseguramiento

Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y materias primas con los cuales son elaborados y deberán incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

Programas de limpieza y desinfección

Es de gran importancia realizar constantemente la limpieza y desinfección de toda la planta para mantener un ambiente limpio y agradable, además previene la incidencia de plagas y crecimiento de microorganismos que pueden llegar a contaminar la producción. La limpieza después de los procesos es fundamental ya que con ello se evitaría una contaminación cruzada.

Control de plagas.

Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales, tampoco se consiente la presencia de mascotas.

La importancia en el control de plagas radica en la pérdida de calidad y sanidad del producto elaborado en la planta. Las plagas afectan desde materias primas hasta el equipo utilizado en la planta y a la infraestructura de la planta y no solo a insectos como moscas, gorgojos y polillas,

Elaborado por: Cuvi A.

Revisado por: Ing. Gaibor M.

Aprobado por:

Emitido el:

Página 21 de 23

Isidro Ayora. Sector Dos Puertas Km. 55 Camino Guayas – Manabí, Guayaquil, Ecuador.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

también existen microorganismos que llegan a afectar la calidad de los productos llegando a causar problemas económicos, biológicos y sociales.

8. DOCUMENTACIÓN

La documentación es fundamental porque define los procedimientos usados y los controles aplicados y tiene la información completa sobre los lotes elaborados permitiendo así la trazabilidad de los productos



	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SGI-APECU-M-C-01
		Fecha : 25 de Agosto del 2021
		Rev.00

9. ANEXOS

- ✚ Lista del personal
- ✚ Check list de la higiene del personal y limpieza de la planta
- ✚ Inventarios
- ✚ Cronogramas
- ✚ Políticas
- ✚ Procedimientos y registros

PROCEDIMIENTOS	CÓDIGO
Procedimiento de Inspección a Proveedores de Insumos	APECU-IN-C-01
Procedimiento de Inspección y Recepción de Materia Prima e Insumos	SGI-APECU-PRO-C-238
Procedimiento de Saneamiento y Estandarización - Control de Plagas	SGI-APECU-PR-C-10
Procedimiento de Saneamiento y Estandarización – Instalación e Higiene de Manos del Personal	SGI-APECU-PR-C-06
Procedimiento de Control de Inventario y Bodega	SGI-APECU-PR-LO-51
Procedimiento de Higiene del Personal	SGI-APECU-O-C-03
Procedimiento de Toma de Muestras Microbiológicas	SGI-APECU-IN-C-205
Procedimiento de Elaboración de Harinas de Plumas- Mantenimiento Correctivo y Preventivo	SGI-APECU-P-M-61
Procedimiento de Elaboración de Harina de Visceras y Aceite de Pollo	SGI-APECU-IN-C-XX
Procedimiento de Determinación de Humedad Rápida	SGI-APECU-IN-C-16
Procedimiento de Análisis de Densidad Específica	SGI-APECU-IN-C-15
Procedimiento de Toma de Muestras y envío para análisis	SGI-APECU-IN-C-06
Procedimiento de Determinación de Residuos Sobre Tamiz	SGI-APECU-IN-C-14
Procedimiento de Limpieza y Desinfección de la Planta Aniprotein	SGI-APECU-IN-C-201
Procedimiento Prevención Contaminación Cruzada	SGI-APECU-PR-C-07
Procedimiento de Rechazo de Materia Prima	APECU-IN-C-237
Procedimiento de Manejo de Desechos	APECU-IN-C-202
Procedimiento de Quejas y Reclamos	APECU-PR-C-11

Elaborado por: Cuvi A.

Revisado por: Ing. Gaibor M.

Aprobado por:

Emitido el:

Isidro Ayora. Sector Dos Puertas Km. 55 Camino Guayas – Manabí, Guayaquil, Ecuador.

Página 23 de 23

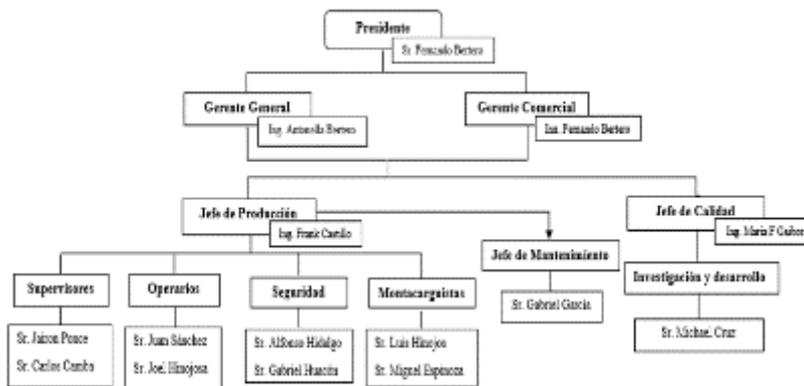
ANEXO D: Evidencias fotográficas

Proceso de auditoria



Actualización del organigrama del personal

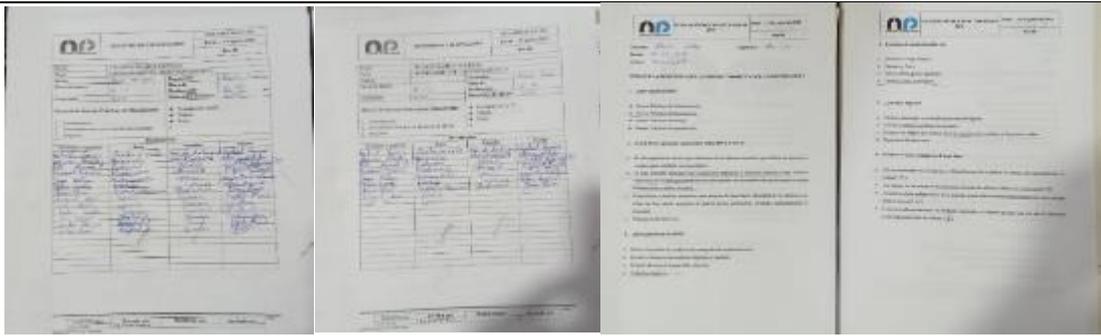
ORGANIGRAMA FUNCIONAL



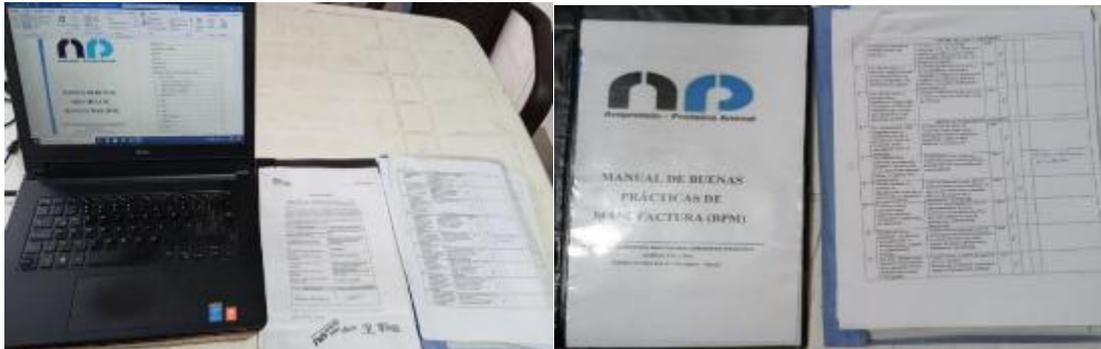
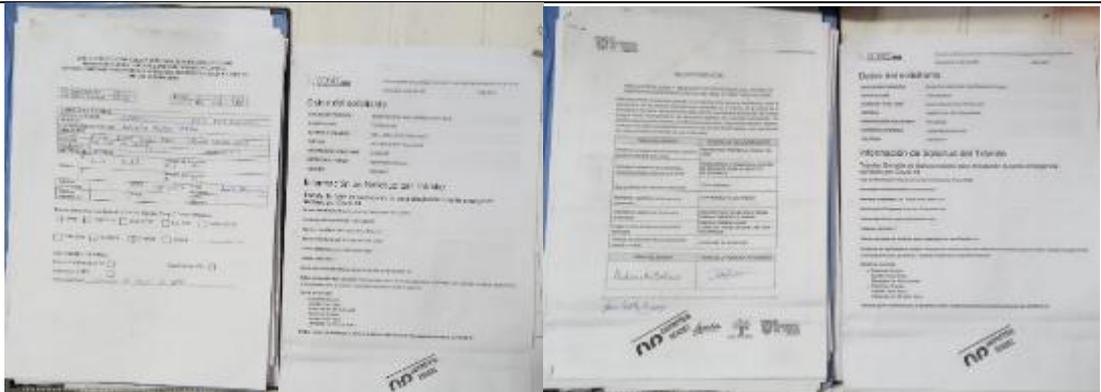
Capacitaciones realizadas



Registros de capacitaciones y evaluación



Proceso de documentación



Entrega del manual de BPM



ANEXO E: Checklist de la evaluación final de BPM

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUDITORIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA ANIPROTEIN PROTEÍNA ANIMAL CÍA LTDA.								
								
Hora inicio inspección	9:30	FECHA	DÍA	MES	AÑO			
Hora cierre de inspección	12:00		27	4	2021			
DATOS DE LA EMPRESA								
Nombre o razón social	Aniprotein Proteína Animal	RUC						
Nombre del propietario/ Representante legal	Ing. Antonella Bertero							
UBICACIÓN								
Provincia	Guayas	Cantón	Isidro Ayora	Parroquia	Isidro Ayora			
Dirección	Km 55 vía Manabí							
Coordenadas	X	Y		Superficie en m²	40 ha			
RESPONSABLE TÉCNICO								
Nombre	1: Gaibor María F.		Presente en inspección					
			SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
Teléfono convencional	Móvil	0969578377	Correo electrónico	mgaibor@aniprotein.com				
Especie animal al que está destinado el alimento elaborado: Marque X cuando corresponda								
<input checked="" type="checkbox"/>	AVES	<input checked="" type="checkbox"/>	PORCINOS	<input type="checkbox"/>	RUMIANTES	<input type="checkbox"/>	EQUINOS	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	COBAYOS	<input checked="" type="checkbox"/>	CANINOS	<input checked="" type="checkbox"/>	FELINOS	<input type="checkbox"/>	OTROS.....	
MOTIVO DE AUDITORIA:								
Primera Auditoria para BPM		<input type="checkbox"/>						
Renovación de BPM		<input type="checkbox"/>		Seguimiento de BPM	<input type="checkbox"/>			
Otro (especifique): Para la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.								
INSTALACIONES								
1. Localización				CUMPLE				
Nº	AFIRMACIONES			CRITERIO	SI NO			
1	El establecimiento se encuentra aislada de fuentes visibles de contaminación internas o externas a la Planta			NEC	X			

2	El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente	IMP	X	
SUBTOTAL			2	0
2. Diseño Externo				
3	Se impide la entrada de animales dentro del perímetro.	IMP	X	
4	Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan las plagas.	NEC	X	
5	Las vías de acceso y tránsito tienen superficies compactadas y resistente al tráfico de vehículos, que permita fácil limpieza y evite formación de polvo	NEC		X
SUBTOTAL			2	1
3. Diseño Interno				
6	Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de la producción, desde la recepción de los ingredientes hasta el despacho.	IMP	X	
7	Las instalaciones permiten una adecuada limpieza o desinfección y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante	IMP	X	
8	Cuenta con área de identificación específicos para productos devueltos y/o en cuarentena.	NEC	X	
9	Cuenta con área específica para materiales tóxicos, inflamables, explosivos y de laboratorio.	NEC	X	
10	Cuenta con áreas separadas y el flujo de las operaciones es unidireccional, evitando la contaminación cruzada	IMP	X	
11	Las áreas permiten una adecuada limpieza de pisos, paredes y techo y desinfección cuando corresponda.	NEC	X	
12	¿Las ventanas, puertas y sistemas de ventilación impiden la acumulación de polvo del exterior y son de fácil limpieza?	NEC	X	
13	¿Las escaleras y otras estructuras son de materiales resistentes y están protegidos?	NEC	X	
SUBTOTAL			8	0
4. Estado Interno				
14	¿La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?	NEC	X	
15	¿La ventilación del local es adecuada?	IMP	X	
16	¿El sector está limpio y ordenado?	NEC	X	
17	¿Los operarios están uniformados?	NEC	X	
18	¿Los uniformes están en buenas condiciones?	INF	X	
19	¿Se controlan las balanzas regularmente y son calibradas periódicamente?	NEC	X	
20	¿Se registran las calibraciones?	IMP	X	
21	¿La disposición de almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?	IMP	X	
22	¿Hay áreas o sistemas que garanticen la separación de insumos, productos semiterminados y productos terminados?	IMP	X	

23	¿Existe un área delimitada que restrinja el uso de insumos en cuarentena?	NEC	X	
24	¿Existe un área delimitada o sistema que restrinja el uso de productos rechazados?	NEC	X	
25	¿Existe un área delimitada para el almacenamiento de etiquetas o rótulos?	NEC	X	
26	¿Existe un local para almacenamiento de productos inflamables y/o explosivos, habilitado por el organismo de seguridad competente? ¿Es externo? ¿Ofrece condiciones de seguridad?	NEC	X	
SUBTOTAL			13	0

5. Estado de bodegas

27	¿El piso es de material adecuado que evite la acumulación de polvo?	NEC	X	
28	¿El estado de higiene y conservación del piso es bueno, sin rupturas agujeros o grietas?	NEC	X	
29	¿Es de fácil limpieza?	NEC	X	
30	¿Las paredes están bien conservadas?	NEC	X	
31	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene (sin grietas, pinturas descascaradas, goteras)?	NEC	X	
32	¿Los drenajes y canales están en buen estado?	NEC	X	
SUBTOTAL			6	0

6. Área de pesaje

33	¿El área está limpia de agentes extraños al proceso?	NEC	X	
34	¿Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, fundas, etc.), están limpios y guardado en un lugar adecuado?	NEC	X	
35	¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente?	IMP	X	
36	¿Existe registro de calibraciones?	IMP	X	
37	¿Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, mascarar, etc.) durante las pesadas y/o medidas cuando es necesario?	NEC	X	
38	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida se limpian antes de ser abiertos?	NEC	X	
39	¿Después del pesado y/o medida, esos recipientes se cierran bien?	NEC	X	
40	¿Después del pesado y/o medida, los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones?	IMP	X	
41	En la etiqueta constan: ¿Nombre del producto a que se destina el insumo, número de serie del insumo, cantidad que fue pesada o medida, peso bruto?	IMP	X	
42	El área tiene: ¿Ventilación adecuada?	INF	X	
43	¿Iluminación adecuada?	IMP	X	
44	¿Controles de humedad y temperatura?	NEC		X

45	¿Los materiales ya pesados y/o medidos para cada serie de producto quedan correctamente separados de otros materiales?	NEC	X	
46	¿Los recipientes usados en el pesado y/o medida de materias primas son reutilizados?	NEC	X	
47	En este caso, ¿están adecuadamente limpios y libres de identificaciones anteriores?	IMP	X	
48	¿Hay recipientes de basura o desechos?	NEC	X	
49	¿Están bien tapados?	NEC	X	
50	¿Se vacían y limpian con frecuencia?	INF	X	
51	¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?	NEC	X	
SUBTOTAL			18	1
7. Área de proceso				
52	¿Las áreas productivas están limpias?	NEC	X	
53	¿Está prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos?	NEC	X	
54	¿Se cumple la prohibición?	INF	X	
55	Si es necesario, ¿Hay vestuarios en cantidades suficiente?	INF	X	
56	¿Los sanitarios están limpios y provistos de agua, jabón y toallas individuales o sistema de secado?	NEC	X	
57	La eliminación de aguas servidas, sobras y otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	NEC	X	
58	¿Existe bebedores de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente?	NEC	X	
59	¿Hay procedimientos escritos de aseo, sanitización y seguridad?	IMP	X	
60	¿El personal utiliza ropa adecuada a las tareas que realiza?	INF	X	
61	¿El personal utiliza calzado adecuado?	NEC	X	
62	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	NEC	X	
63	¿Existe un procedimiento para controlar la entrada de terceras personas, a las áreas de producción?	IMP	X	
64	¿La circulación interna es adecuada?	IMP	X	
65	¿La distribución de las áreas es adecuada?	IMP	X	
66	¿Se evita la contaminación de un producto con polvo acumulado proveniente del almacenaje, elaboración y procedimiento de los productos?	IMP	X	
67	¿Las dimensiones de las áreas son adecuadas?	INF	X	

68	¿Su construcción y localización permite la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos?	IMP	X	
69	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	NEC	X	
70	¿Los pisos son adecuados en cada área de trabajo?	NEC	X	
71	¿Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales de fácil limpieza?	NEC	X	
72	¿Las paredes, pisos y techos no presentan grietas o pinturas descascaradas?	NEC	X	
73	¿La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente?	NEC	X	
74	¿La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada?	NEC	X	
75	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	NEC	X	
76	¿Las cañerías de agua, vapor, gas y electricidad, están debidamente identificadas?	NEC		X
77	¿Los extintores y la red de combate contra incendio están localizados correctamente?	NEC	X	
78	¿La cantidad y tipo de extintores son adecuados para el riesgo de cada sector?	NEC	X	
79	¿Hay recipientes para desechos o basuras?	NEC	X	
80	¿Los recipientes de residuos están correctamente identificados, localizados y tapados?	NEC	X	
81	¿Se vacían con frecuencia?	NEC	X	
82	¿Existe protección contra la entrada de insectos, roedores u otros animales?	IMP		X
83	¿Existe algún procedimiento para combatir roedores, insectos, aves u otros animales?	IMP	X	
84	¿Cuenta el área con señalética identificadora para los productos en fabricación?	NEC	X	
85	En el área, ¿No se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?	NEC	X	
SUBTOTAL			32	2
8. Higiene				
86	¿Existe un plan de limpieza por escrito?	IMP	X	
87	¿Los productos que se utilizan para la limpieza tienen aprobación de los organismos competentes?	IMP	X	
88	¿Existe un plan de sanitización y eliminación de plagas por escrito?	IMP	X	
89	¿Los productos que se utilizan para ello tienen aprobación de los organismos competentes?	IMP	X	
90	¿El diseño del plan tiene en cuenta la protección de la calidad de los productos en todas sus fases de elaboración y almacenamiento?	IMP	X	
SUBTOTAL			5	0
TOTAL			87	3

% DE CUMPLIMIENTO	94,44	5,56
--------------------------	--------------	-------------

II. EQUIPOS Y UTENSILIOS

1. Estado de maquinaria/Utensilios				
1	¿Todos los equipos y utensilios son adecuados para los fines propuestos, están limpios y/o desinfectados?	IMP	X	
2	¿Todos los equipos y utensilios están en buen estado de funcionamiento y conservación?	IMP	X	
3	¿Existe un programa de limpieza y/o desinfección de los equipos y utensilios?	IMP	X	
4	¿Existen medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios?	IMP	X	
SUBTOTAL			4	0
2. Mantenimiento				
5	¿Los talleres de mantenimiento están situados en áreas separadas de la parte productivas?	IMP	X	
6	Existe POE de uso, limpieza y mantenimiento de equipos	IMP	X	
7	Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos	NEC	X	
8	Los equipos en reparación son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas de producción	IMP	X	
9	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y se registra su cumplimiento?	NEC	X	
10	¿Se exhibe los registros de uso de los equipos?	IMP	X	
11	Hay un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento de control de calidad y se registra su cumplimiento	NEC	X	
SUBTOTAL			7	0
TOTAL			11	0
% DE CUMPLIMIENTO			100	0,00

III. PERSONAL

1. Estado del Personal				
1	¿Se mantiene un registro actualizado del personal?	INF	X	
2	¿Hay un procedimiento escrito de selección del personal?	IMP	X	
3	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?	IMP	X	
4	¿Se llevan registros del entrenamiento de cada operario?	NEC	X	
5	¿Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas?	IMP	X	
6	¿Los operarios son entrenados y orientados de modo de garantizar la correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?	IMP	X	
7	¿La implementación de nuevos conocimientos adquiridos en el proceso, adaptaciones y mejorías, solamente se realiza después de una evaluación completa y aprobación?	NEC	X	
8	Número de personal del área de producción	INF	X	

9	Número de personal del área control de calidad	INF	X	
10	Número de personal administrativo y de servicios menores	INF	X	
11	Programa de capacitación continua del personal inclusive nuevos empleados	INF	X	
12	Existen registros completos de la capacitación y una supervisión periódica de la misma.	IMP	X	
13	Instrucciones de procedimientos de higiene en el área pertinentes.	IMP	X	
14	El personal tiene ropas apropiadas y exclusivas para el trabajo, en buenas condiciones.	NEC	X	
15	El personal es sometido a exámenes médicos periódicos en la admisión y por lo menos una vez al año	NEC	X	
SUBTOTAL			15	0
2. Medidas de Higiene				
16	Para la admisión del personal ¿es necesario un informe médico compatible con el trabajo?	NEC	X	
17	¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?	NEC	X	
18	¿Se toman medidas en caso de enfermedad profesional?	NEC	X	
19	¿Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción?	IMP	X	
20	¿Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se requiere?	IMP		X
21	¿Se instruye al personal (indicaciones gráficas/señaléticas) a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?	IMP	X	
22	El personal que manipula productos, ¿debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza?	NEC	X	
23	¿Existen normas de seguridad escritas?	NEC	X	
24	¿Hay casilleros de un cuerpo, independientes y separados para ropa de trabajo y de calle?	INF	X	
25	¿La cantidad es suficiente?	INF	X	
26	¿Están en buenas condiciones?	NEC	X	
27	¿Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres?	NEC	X	
28	¿Esta área se encuentra ordenada y en estado de higiene adecuado?	NEC	X	
29	¿Hay basureros adecuados?	NEC	X	
30	¿Hay instrucciones de higiene y sanitización visibles?	NEC	X	
31	¿Hay instrucciones de vestimenta visibles	NEC		X
32	¿Hay suficientes baños y duchas para el personal?	NEC	X	
33	Existe control de la potabilidad del agua, y su suministro, almacenamiento y distribución es adecuado.	NEC		X
SUBTOTAL			14	3
TOTAL			29	4
% DE CUMPLIMIENTO			84,85	15,15
IV. MATERIA PRIMA E INSUMOS				
1	¿Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	IMP	X	
2	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	NEC	X	

3	¿Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados?	NEC	X	
4	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida?	NEC	X	
5	¿Cada serie de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción?	NEC	X	
6	¿Su empleo es correcto, usándose para identificar la materia prima hasta el final de su uso?	NEC	X	
7	Antes de su liberación por Control de Calidad, ¿la materia prima permanece en cuarentena o área de no conformes y debidamente rotulada como tal?	IMP	X	
8	¿Existe un POE para control de materia prima (plumas, sangre, vísceras, etc.)?	IMP	X	
9	Antes de su aprobación la materia prima es analizada previamente	IMP	X	
10	¿Los rótulos y etiquetas se colocan en el cuerpo del recipiente que contiene la materia prima y no sobre la tapa?	IMP	X	
11	Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? Dividir materias primas a granel y ensacadas.	NEC	X	
12	¿Las materias primas rechazadas son debidamente identificadas y aisladas?	IMP	X	
13	¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?	NEC	X	
SUBTOTAL			13	0
2. Recepción de envases				
14	¿Se realiza examen visual en la recepción de los materiales de empaque para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	INF	X	
15	¿Existe un sistema adecuado para control de stock?	NEC	X	
16	¿Procura no mantener recipientes abiertos, parcialmente abiertos o mal acondicionados?	INF	X	
17	¿Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos?	IMP	X	
18	El permiso de ingreso al área ¿es solamente para personas autorizadas?	IMP	X	
19	¿Se mantiene muestras de referencia (autorizadas) para los materiales envase- empaque?	NEC	X	
SUBTOTAL			6	0
TOTAL			19	0
% DE CUMPLIMIENTO			100	0,00
V. OPERACIÓN DE PRODUCCIÓN				
1. Inspección de ingredientes.				
1	Todos los ingredientes están autorizados por la Autoridad Nacional Competente.	IMP	X	
2	Todos los medicamentos utilizados están registrados y autorizados por la Autoridad Nacional Competente	IMP	X	
3	Existe un programa de control físico de ingredientes	NEC	X	

4	Los ingredientes son almacenados en áreas específicas de acuerdo con su origen y en las condiciones de conservación adecuadas.	NEC	X	
5	Existe un programa de trazabilidad de los ingredientes.	IMP	X	
SUBTOTAL			5	0
2. Proceso de producción				
6	¿Todos los ingredientes y medicamentos están autorizados por la Autoridad Nacional Competente?	IMP	X	
7	Existen POEs que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada y se garantiza la adecuada limpieza y/o desinfección.	IMP	X	
8	Existe una secuencia fija en el proceso de formulación del producto para evitar la contaminación cruzada.	NEC	X	
9	Limpieza y/o desinfección debe realizarse con procedimientos identificados y/o validados.	NEC	X	
10	Los ingredientes y productos terminados son identificados y almacenados separadamente.	NEC	X	
11	El material de empaque es adquirido de proveedores aprobados.	IMP	X	
12	El material de empaque es almacenado en áreas específicas en buenas condiciones higiénicas, y es aprobado por el control de calidad antes de usarlo.	NEC	X	
13	El material de embalaje es de primer uso.	NEC	X	
14	Los productos terminados se almacenan y transportan correctamente etiquetados, en condiciones de temperatura y humedad recomendadas	NEC	X	
15	Los vehículos de transporte están limpios y efectúan las operaciones de carga y descarga en lugares apropiados	IMP	X	
16	El control de calidad se realiza por personal capacitado y siguiendo procedimientos adecuados	NEC	X	
17	Se mantienen registros de los controles desde los ingredientes hasta el despacho del producto terminado.	IMP	X	
18	¿Los desechos son manipulados y eliminados con procedimientos que no permiten contaminación?	NEC	X	
19	El programa de control de plagas usa productos debidamente registrados, que son almacenados en áreas específicas de acceso restringido, y manipulados por personal autorizado y capacitado.	IMP	X	
20	¿Hay requisitos de almacenamiento para los productos a granel	NEC	X	
21	¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	IMP	X	
22	¿Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los registros de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso lo requiera?	IMP	X	
23	¿Están identificados todos los materiales de envase, líneas, equipamientos usados durante la producción para indicar claramente su contenido o la etapa de elaboración de la serie?	NEC	X	

24	Después de la finalización del proceso de elaboración ¿toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada?	NEC	X	
SUBTOTAL			19	0
3. Orden de producción				
25	¿Existe una orden de producción para cada serie a fabricar?	IMP	X	
26	¿La fórmula cuali-cuantitativa está de acuerdo con la fórmula patrón?	IMP	X	
27	¿Contiene el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie y la fecha de vencimiento del producto terminado?	IMP	X	
28	¿Cantidad a fabricar?	NEC	X	
29	¿Contiene datos y horario de inicio y término de las diferentes etapas intermedias de la producción?	NEC	X	
30	¿Contiene el nombre del operador responsable de las diferentes etapas de producción y de la persona que refrenda esas operaciones?	NEC	X	
31	¿Contiene la lista de las materias primas involucradas, los números de códigos o de serie y de análisis de materias primas y materiales de envase empaque?	NEC	X	
32	Las materias primas que se utilizan en la fabricación del producto, ¿son supervisadas y firmadas por un profesional responsable?	IMP	X	
33	¿Rendimiento teórico y real?	NEC	X	
34	¿Se establecen los límites de rendimiento admisible?	NEC	X	
35	¿Hay procedimientos detallados de fabricación?	IMP	X	
36	Si hubiere necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, equipamientos, ambiente y/u otra condición, ¿la modificación es firmada por un profesional responsable?	NEC	X	
37	¿Contiene el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado, que haya sido adicionado?	NEC	X	
38	¿Existen controles de proceso realizados los cuales están firmados por el responsable? Esta información puede estar contenida en una planilla aparte.	NEC	X	
39	¿Nombre y firma del profesional responsable de la orden de producción?	IMP	X	
40	¿Conciliación de materiales en la orden?	IMP	X	
SUBTOTAL			16	0
4. Envasado y Almacenamiento				
41	¿Existe un área exclusiva para productos terminados?	IMP	X	
42	¿Existe un área o sistema de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión el despacho de producto sin aprobación final?	IMP	X	
43	¿El depósito se encuentra debidamente ordenado?	NEC	X	
44	¿La superficie de los pisos, paredes y techos es de fácil limpieza?	NEC	X	
45	¿El depósito está adecuadamente limpio?	NEC	X	
46	¿El depósito está adecuadamente iluminado?	NEC	X	

47	¿El depósito se encuentra adecuadamente ventilado?	NEC	X	
48	¿El depósito está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?	IMP	X	
49	¿Existe un registro de ejecución del plan de sanitización y control de plagas?	IMP	X	
50	¿Hay equipamientos de seguridad (extintores, mangueras, etc.) en cantidad suficiente, para combatir incendios?	NEC	X	
51	¿Se verifica con frecuencia su correcto funcionamiento?	NEC	X	
52	¿Esas verificaciones están debidamente registradas?	NEC	X	
53	¿Se mantiene un sistema de registro de entrada y de stock de producto terminado?	IMP	X	
54	¿El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado, observa la correspondiente relación secuencial de series, fechas de entrada, de salida y fecha de vencimiento? Afirmaciones	IMP	X	
55	¿El almacenamiento del producto terminado se realiza con el debido orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipulación?	NEC	X	
56	¿Los productos están apilados con seguridad?	NEC	X	
57	El producto terminado almacenado ¿Se encuentra aislado del piso y separado de las paredes, para facilitar la limpieza e higiene, y consecuentemente favorecer su conservación?	NEC	X	
58	¿Los productos vencidos son separados en un área de acceso restringido en el depósito, destruidos posteriormente, y el proceso es registrado?	IMP	X	
59	¿Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento?	INF		X
60	¿Todos los productos almacenados para despacho están dentro de su plazo de validez?	NEC	X	
61	¿Existe un control de distribución de productos terminados?	NEC	X	
SUBTOTAL			20	1
TOTAL			60	1
% DE CUMPLIMIENTO			98,36	1,64

VI. CONTROL DE CALIDAD

1. Calidad

1	¿La empresa cuenta con un departamento de Control de Calidad?	IMP	X	
2	¿La empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad de los productos? Para laboratorios propios.	NEC	X	
3	¿Control de la Calidad es independiente de Producción?	NEC	X	
4	¿El responsable de control de calidad se reporta directamente a la administración superior de la empresa?	INF	X	
5	¿Hay una descripción de la función para cada cargo?	INF	X	
6	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados?	IMP	X	
7	¿El control de calidad es responsable por aprobar o reprobar productos que estén bajo contrato con terceros?	NEC	X	

8	¿Las instalaciones de Control de Calidad son adecuadas al volumen de trabajo?	NEC	X	
9	¿Están físicamente separadas del área de producción?	NEC	X	
10	¿Hay instalaciones de seguridad como ducha, lavaojos, extintores, etc., respetando la correcta localización y cantidad?	NEC	X	
11	¿Hay un programa de verificación del funcionamiento de estos equipos?	NEC	X	
12	¿Hay registros?	NEC	X	
13	¿Control de calidad está equipado con equipos adecuados para ejecutar los controles necesarios?	INF	X	
14	¿Los equipos están instalados de manera adecuada para corresponder a las exigencias de su correcto funcionamiento?	NEC	X	
15	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo ¿Hay registros?	NEC	X	
16	¿Hay un programa de calibraciones claramente definido? ¿Hay registros?	IMP	X	
17	¿El control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de envase-empaque?	IMP	X	
18	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas, productos terminados y materiales de embalaje? ¿Se siguen estos procedimientos?	IMP	X	
19	¿Las especificaciones y los métodos analíticos usados por Control de Calidad para todas las materias primas describir tipos de materia prima, productos semi- terminado, productos terminados y materiales de envase-empaque están escritos?	IMP	X	
20	¿Los métodos analíticos son consultados y seguidos para la ejecución de cada análisis?	IMP	X	
21	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados? Los mismos son guardados al menos durante un año después de la expiración de la fecha de validez de la partida / serie?	IMP	X	
22	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos semiterminados, productos terminados y materiales de envase empaque, que aseguren que las muestras obtenidas sean representativas de la totalidad de la serie o partida?	IMP	X	
23	¿Los métodos son consultados y seguidos para la ejecución de los análisis?	IMP	X	
24	¿El muestreo es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad?	NEC	X	
25	¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas?	NEC	X	
26	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	NEC	X	
27	¿Se mantienen adecuadamente contra muestras de cada serie de producto terminado?	NEC	X	
28	¿En cantidad suficiente para permitir, como mínimo, DOS (2) reanálisis completas?	NEC	X	
29	¿Está definido el período de retención de tales muestras?	IMP	X	

30	¿Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de reanálisis de las materias primas si se lo requiere?	NEC	X	
31	¿Se sigue el procedimiento?	NEC	X	
32	¿Hay en la empresa reactivos de referencia?	NEC	X	
33	¿Son conservados y utilizados con procedimientos previamente establecidos?	NEC	X	
34	¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	NEC	X	
35	¿Control de Calidad verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la ejecución correcta del mismo, así como la investigación de cualquier desvío del proceso?	NEC	X	
36	Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?	NEC	X	
37	¿Control de Calidad verifica que el producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? Qué tipo de controles se realizan para liberar el producto.	IMP	X	
38	¿Se mantienen registros?	IMP	X	
39	¿Se realizan controles microbiológicos?	IMP	X	
40	¿Las áreas para ensayos microbiológicos se encuentran separadas de las áreas de ensayo fisicoquímicos?	INF	X	
41	¿Se realizan autoinspecciones periódicas con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura?	INF	X	
42	¿Hay registros de las autoinspecciones?	INF	X	
43	En el caso en que se elaboren productos en establecimientos de terceros, ¿se realizan auditorías a tales establecimientos?	INF	X	
44	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de: ¿Condiciones de las pruebas, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	IMP	X	
45	¿Existe un sistema de seguimiento que permite verificar si están siendo cumplidas las condiciones de almacenamiento y si el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez?	IMP	X	
46	¿Se mantienen registros de los reclamos recibidos sobre la calidad de los productos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las decisiones tomadas?	IMP	X	
47	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentado para métodos analíticos de control no codificados?	NEC	X	
48	¿Se realiza una nueva verificación documentada cada vez que se efectúe un cambio que pueda afectar la calidad o la reproducibilidad de un proceso o de un método analítico de control?	NEC	X	
SUBTOTAL			48	0
2. Estabilidad				
49	Incluir estudios de estabilidad de productos	IMP	X	
50	Existe un programa escrito de estabilidad de los productos	IMP	X	

51	Los parámetros controlados y métodos analíticos validados	IMP	X	
52	Verificar un número suficiente de lotes (no menos de tres lotes)	NEC	X	
53	Cronograma de ensayos analíticos a realizar para cada producto	NEC	X	
54	Condiciones especiales de almacenamiento	NEC	X	
55	Cantidades suficientes de muestras para cumplir con el programa	NEC	X	
56	¿Un resumen y datos obtenidos incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio?	NEC	X	
57	Un sistema de seguimiento de los productos comercializados que permitan verificar que, si cumplen con las condiciones de almacenamiento, el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez	NEC	X	
58	Se cumple el programa	NEC	X	
SUBTOTAL			10	0
3. Calibración				
59	¿Hay un programa de calibración de instrumentos de medición?	IMP	X	
60	¿Se indica en el mismo que operaciones son realizadas en forma interna y cuáles por servicios contratados?	NEC	X	
61	¿Se indica en el mismo la frecuencia de calibración?	IMP	X	
62	¿En caso de calibraciones y/o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones?	IMP	X	
63	¿Se exhiben los certificados correspondientes?	NEC	X	
SUBTOTAL			5	0
4. Auditorias de calidad/Auto Inspección				
64	Se realizan auto inspecciones o auditorias de calidad	INF	X	
65	¿Garantía de la calidad es responsable de la coordinación de estas?	NEC	X	
66	¿Las auditorias o autoinspecciones realizan con un plan preestablecido?	NEC	X	
67	¿Existe un equipo encargado de auto inspección y auditoria de la calidad?	INF	X	
68	Las instrucciones escritas de autoinspección incluyen como se va a actuar durante la inspección	INF	X	
SUBTOTAL			5	0
5. Rotulado				
69	¿Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de envase- empaque?	IMP	X	
70	¿Se investigan y registran todas las discrepancias entre el número de envases rotulados, número de rótulos recibidos y número de rótulos usados, incluyendo los dañados y los destruidos?	NEC	X	
71	Si los rótulos sobrantes, no impresos con el número de serie o fecha de vencimiento, fueran devueltos al depósito, ¿existe una persona responsable por esa devolución?	NEC	X	

72	¿El responsable por los rótulos verifica la devolución y los guarda cuidadosamente para evitar confusiones? ¿Se registra esta operación?	NEC	X	
73	¿Se mantienen registros de los rótulos usados y destruidos (planilla de envase- empaque o información contenida en planilla de producción)?	NEC	X	
SUBTOTAL			5	0
6. Reclamos, quejas, devoluciones				
74	Existen instrucciones escritas para quejas y reclamos, así como la investigación y registro.	IMP	X	
75	Todo reclamo relacionado con calidad debe ser investigado y las decisiones registradas.	IMP	X	
76	Los productos devueltos se analizan y verifican los motivos de devolución, son destruidos o descartados, y los procedimientos registrados.	IMP	X	
77	Los productos devueltos del mercado ¿están claramente segregados del resto?	IMP	X	
78	¿Estos productos son identificados como tales?	IMP	X	
79	¿Existe una persona responsable, independiente del Departamento de Ventas, designada para la toma de decisiones al respecto?	IMP	X	
80	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estas devoluciones?	IMP	X	
81	¿Se mantienen registros de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?	NEC	X	
82	Después del análisis, ¿se procede a la destrucción o la redistribución, según los resultados obtenidos?	IMP	X	
83	¿Los resultados de las inspecciones y análisis son debidamente registrados?	IMP	X	
84	¿Todas las decisiones tomadas son debidamente registradas?	IMP	X	
85	¿Los registros son anexados o se hace alguna referencia de los mismos en las documentaciones de cada serie?	IMP	X	
86	¿Existe procedimiento escrito?	IMP	X	
SUBTOTAL			13	0
7.-RETIRO DE PRODUCTOS				
87	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado?	IMP	X	
88	¿La empresa establece y mantiene sistemas que garanticen la correcta aplicación de los retiros?	IMP	X	
89	¿Existe una persona responsable independiente del Departamento de Ventas, designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro?	IMP	X	
90	Si la persona responsable designada no pertenece a Control de Calidad, el mismo ¿es informado de las operaciones efectuadas?	IMP	X	
91	¿Se mantienen registros de los retiros, así como de sus causas?	IMP	X	
92	En el caso de retiro por desvíos de la calidad ¿las autoridades competentes del(s) país(es) compradores de tales productos son informadas inmediatamente	IMP	X	

93	¿Se toman medidas inmediatas para el retiro en todo el territorio en el cual el producto fue distribuido?	IMP	X	
94	¿Se documenta y registra el proceso?	IMP	X	
95	Los registros de distribución de los productos ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?	IMP	X	
96	Esos registros ¿contienen informaciones que permitan la identificación del (de los) cliente(s) de la distribución primaria?	IMP	X	
97	¿Se posee datos de los clientes?	INF	X	
98	¿Existe un área claramente definida y segregada del resto para almacenaje de los productos retirados del mercado mientras aguardan su destino, estando los mismos debidamente identificados?	IMP	X	
99	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado al organismo contralor, y su destino?	IMP	X	

SUBTOTAL

13 0

TOTAL

99 0

% DE CUMPLIMIENTO

100 0

VII. DOCUMENTOS

PROCEDIMIENTO(S) OPERATIVO(S) ESTÁNDAR(ES) [POE]

1	Existe POE de evaluación y calificación de proveedores	IMP	X	
2	Existe POE de evaluación y calificación de control ingredientes	IMP	X	
3	Existe POE de evaluación y calificación de envases	IMP	X	
4	Existe POE de procesos de producción de cada producto	IMP	X	
5	Existe POE de higiene y salud del personal	IMP		
6	Existe POE del programa de capacitación del personal	IMP	X	
7	Existe POE de prevención de contaminación cruzada	IMP	X	
8	Existe POE de control de potabilidad del agua y limpieza y desinfección de depósitos	IMP	X	
9	Existe POE de mantenimiento y calibración de equipo	IMP	X	
10	Existe POE de control integrado de plaga	IMP	X	
11	Existe POE de control de residuos y aguas residuales	IMP	X	
12	Existe POE de rastreabilidad y recolección de productos	IMP	X	
13	Existe POE de reclamos, queja y devoluciones	IMP	X	
14	Existe POE de autoinspección	IMP	X	

SUBTOTAL

14

DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

15	Existen registros documentados de reclamos, quejas y sugerencias.	NEC	X	
16	Existen formularios propios de registro disponibles para consulta.	INF	X	
17	Todos los registros se mantienen por 2 años, y en el caso de alimentos medicados por 3 años.	NEC	X	
18	Existe procedimiento específico para las visitas en el establecimiento.	IMP	X	

SUBTOTAL

4 0

MANUAL DE PROCEDIMIENTO BPM

19	Las operaciones y procedimientos están basados en el manual de BPM del establecimiento y cumple con las disposiciones de buenas prácticas de manufactura de alimentos para animales o productos destinados a la alimentación animal.	NEC	X	
20	El establecimiento tiene un manual BPM más amplio, habiéndose incluido criterios recomendados por el Codex Alimentarius u otros internacionalmente disponibles.	INF	X	
21	El establecimiento cuenta con sistemas de apoyo para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura como: ISO, FAMI, QS u otras internacionalmente utilizadas y aplicables a la industria de la alimentación animal.	INF	X	
SUBTOTAL			3	0
TOTAL			21	0
% DE CUMPLIMIENTO			100	0
ITEMS TOTALES			325	9
Observaciones				

ANEXO F: PLAN DE CAPACITACIÓN SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN ANUAL PARA EL PERSONAL DE LA PLANTA ANIPROTEIN

TEMAS		Tiempo Estimado (min)	ANIPROTEIN PLANTA RENDEC												PROGRAMA DE CAPACITACION 2021			Observacion
			Feb		Mar		Abril		Mayo		Junio		Julio		Agos			
			ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	Personal Programado	Asistencia	
1	Buenas practicas de manufactura	30	X															
2	Limpieza y desinfeccion de planta	30		X														
3	Buenas practicas de manufactura	30			X													
4	Inducción al personal nuevo en planta	30				X												
5	Uso y manejo de utensilios de limpieza	30					X											
6	Contaminacion cruzada	30						X										
7	Buenas practicas de manufactura	30							X									
8	Uso y manejo de utensilios de limpieza	30		X														
9	Tipos de mantenimiento(Preventivo-Predictivo-Correctivo-autonomo)	30																
10	Introducción 5S	30				X												
11	Producción y control de procesos	30																
12	Inducción de métodos y tiempos	30																
13	Mejora continua (Kaisen- Memo 3 GP)	30																
14	Manejo y control de inventario	30																
15	Manejo de desechos peligrosos	30																
16	Manejo de sustancias químicas	30																
17	Buenas practicas de manufactura	30																
Total min		510																
Elaborado por:																		
Revisado por:																		

Registro de capacitación

		REGISTRO DE CAPACITACIÓN	
		SGI-APECU-F-C-XX	
		Fecha : 19 agosto 2021	
		Rev.00	

Nivel: TÉCNICO/ BÁSICO/ GENERAL			
Tipo: ENTRENAMIENTO/ REENTRENAMIENTO			
Fecha: Julio -22 -2021	Expositor: Alicia Ruiz		
Hora de inicio: 16:00	Hora de finalización: 16:45		
Contenido: RPH		Materiales de apoyo: Carteles	

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

- 1. Introducción
- 2. Procedimientos que se aplica en la planta
- 3. Registro

- ↓ Presentación en PC
- ↓ Vídeos
- ↓ Fotos

Participantes			
Nombre y apellido	Área	Función	Firma
Walter Serna	Seguridad	Guardia	[Firma]
Walter Alvarado	Seguridad	Guardia	[Firma]
Gabriel García	Mantenimiento	Téc. mantenimiento	[Firma]
Alfonso Hidalgo	Producción	Metalurgista	[Firma]
Walter Alvarado	Producción	Obrero	[Firma]
Leonel Torres	Producción	Obrero	[Firma]
Juan Salazar	Mantenimiento	Obrero	[Firma]
Walter Serna	Mantenimiento	Obrero	[Firma]
Jairo Ponce	Sistema de planta	Supervisor	[Firma]
Ernesto Mejía	Producción	Obrero	[Firma]
Luis Mejía	Producción	Obrero	[Firma]
Carlos Campa	Producción	Obrero	[Firma]
Luis Chapet	Seguridad	Guardia	[Firma]

Elaborado por:	Revisado por:	Modificado por:	Aprobado por:
Cavi Alicia	Ing. Guibor María F.		

Información de uso exclusivo de Aniprotin

		REGISTRO DE CAPACITACIÓN	
		SGI-APECU-F-C-XX	
		Fecha : 19 agosto 2021	
		Rev.00	

Nivel: TÉCNICO/ BÁSICO/ GENERAL			
Tipo: ENTRENAMIENTO/ REENTRENAMIENTO			
Fecha: Julio -22 -2021	Expositor: Alicia Ruiz		
Hora de inicio: 16:00	Hora de finalización: 16:45		
Contenido: RPH		Materiales de apoyo: Carteles	

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

- 1. Introducción
- 2. Procedimientos que se aplica en la planta
- 3. Registro

- ↓ Presentación en PC
- ↓ Vídeos
- ↓ Fotos

Participantes			
Nombre y apellido	Área	Función	Firma
Gabriel García	Mantenimiento	Téc. de Mantenimiento	[Firma]
Alfonso Hidalgo	Producción	Montador	[Firma]
Walter Alvarado	Producción	Obrero	[Firma]
Ernesto Torres	Producción	Obrero	[Firma]
Juan Salazar	Mantenimiento	Obrero	[Firma]
Walter Serna	Mantenimiento	Obrero	[Firma]
Jairo Ponce	Sistema de planta	Supervisor	[Firma]
Ernesto Mejía	Producción	Obrero	[Firma]
Luis Mejía	Producción	Obrero	[Firma]
Carlos Campa	Producción	Obrero	[Firma]
Luis Chapet	Seguridad	Guardia	[Firma]

Elaborado por:	Revisado por:	Modificado por:	Aprobado por:
Cavi Alicia	Ing. Guibor María F.		

Alicia Rocío Cavi Huabla

Evaluación de la capacitación

	EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN DE BPM	Fecha : 27 de junio del 2021
		Rev. 00

Nombre: Alfonso Muñoz Expositor: Alfonso Muñoz
Fecha: 29-07-2021
Cargo: Administrador

SUBRAYE LA RESPUESTA QUE CONSIDERE CORRECTA, SOLO DEBE ESCOGER 1

1. ¿Qué significa BPM?

- a. Buenas Prácticas de Mantenimiento
- b. Buenas Prácticas de Manufactura.
- c. Buenas Prácticas de Manejo
- d. Buenas Prácticas de manufacturación.

2. ¿Cuál de los siguientes significados define INOCUIDAD?

- a. Es el cumplimiento de las especificaciones de los bienes o servicios que utilizan las personas o usuarios para satisfacer sus necesidades.
- b. Es todo alimento fabricado bajo condiciones higiénicas y sanitarias óptimas y bajo estrictos estándares de calidad que garantiza que estos pueden ser consumidos sin que los mismos causen enfermedades o daños a la salud.
- c. Condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad e idoneidad de los alimentos en todas las fases desde recepción de materia prima, producción, envasado, almacenamiento y despacho.
- d. Ninguna de las anteriores

3. ¿Para qué sirven las BPM?

- a. Reducir la pérdida de productos al protegerlos de contaminaciones
- b. Permitir elaborar en un ambiente higiénico y sanitario
- c. Reducir el riesgo de causar daño a la salud.
- d. Todos los anteriores

	EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN DE BPM	Fecha : 27 de junio del 2021
		Rev. 00

4. Los tipos de contaminación son

- a. Bacterias, virus y hongos
- b. Química y física
- c. Polvos, fibras, pelos y parásitos
- d. Química, física y biológica

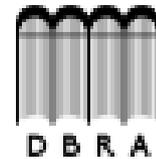
5. ¿Qué es la higiene?

- a. Prácticas adecuadas y principios generales de higiene
- b. Son las cualidades que tiene un producto
- c. Conjunto de hábitos que forman parte de nuestra vida cotidiana y favorecen la salud.
- d. Ninguna de las anteriores

6. Conteste V si es verdadero o F si es falso.

- a. El mantenimiento de la limpieza y Desinfección de la planta es trabajo del departamento de calidad? (F)
- b. La higiene de las manos de los operarios después de utilizar el baño no es necesaria? (F)
- c. Si detecto algún peligro físico en la materia prima debo extraerlo inmediatamente antes de que entre al proceso? (V)
- d. El correcto almacenamiento de producto terminado no importa porque una vez que lo fabricado ya es responsabilidad del cliente. (F)

**CERTIFICADO DE REVISIÓN DE ESTRUCTURA DE TRABAJO DE TITULACIÓN
NORMALIZADA**



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

**DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS DEL APRENDIZAJE
UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 04 / 11 / 2021

INFORMACIÓN DEL AUTORA (S)
Nombres – Apellidos: <i>Alicia Rocío Civi Huebla</i>
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: <i>Ciencias</i>
Carrera: <i>Bioquímica y Farmacias</i>
Título a optar: <i>Bioquímica Farmacéutica</i>
I. Analista de Biblioteca responsable: <i>Ing. Leonardo Medina Nuste MSc.</i>

**LEONARDO
FABIO MEDINA
NUSTE**

Firmado digitalmente
por LEONARDO FABIO
MEDINA NUSTE
Fecha: 2021.11.04
11:57:30 -05'00'



1879-DBRA-UTP-2021