



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para  
mejorar la inocuidad del balanceado multiespecie BIOMAX

**Trabajo de Titulación para optar al título de ingeniero industrial**

**Autor (es):**

Yucta Vargas, Anthony David

Valdez Muñoz, Danny Marcelo

**Tutor:**

Ing. Gabriela Joseth Serrano Torres, Mgtr.

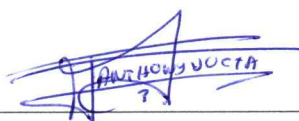
**Riobamba, Ecuador. 2026**

## DECLARATORIA DE AUTORÍA

Nosotros, Anthony David Yucta Vargas, con cédula de ciudadanía 0650338569 y Danny Marcelo Valdez Muñoz, con cédula de ciudadanía 0302872411, autores del trabajo de investigación titulado: Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para mejorar la inocuidad del balanceado multiespecie BIOMAX, certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de nuestra exclusiva responsabilidad.

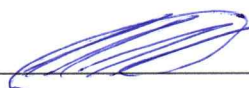
Asimismo, cedemos a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor de la obra referida será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 04 de junio de 2026



Anthony David Yucta Vargas

C.I: 0650338569



Danny Marcelo Valdez Muñoz

C.I: 0302872411

## **DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR**

Quien suscribe, Gabriela Joseth Serrano Torres catedrática adscrita a la Facultad de Ingeniería, por medio del presente documento certifico haber asesorado y revisado el desarrollo del trabajo de investigación titulado: Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para mejorar la inocuidad del balanceado multiespecie Biomax. Bajo la autoría de Danny Marcelo Valdez Muñoz y Anthony David Yucta Vargas; por lo que se autoriza ejecutar los trámites legales para su sustentación.

Es todo cuanto informar en honor a la verdad; en Riobamba, a los 04 días del mes de junio de 2026.



Ing. Gabriela Joseth Serrano Torres, Mgtr.

C.I: 060445263-1

## CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para mejorar la inocuidad del balanceado multiespecie BIOMAX por Anthony David Yucta Vargas, con cédula de identidad número 0650338569, y Danny Marcelo Valdez Muñoz con cédula de identidad número 0302872411 bajo la tutoría de Mgs. Gabriela Joseth Serrano Torres; certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba a los 4 días del mes de junio de 2026.

José Vicente Soria Granizo, Mgs.  
**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO**



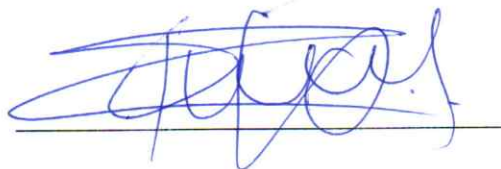
---

Rosa Maricela Ormaza Hugo, Mgs.  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**



---

Magdala de Jesús Lema Espinoza, Mgs.  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**



---



# CERTIFICACIÓN

Que, **YUCTA VARGAS ANTHONY DAVID** con **CC: 0650338569** y **VALDEZ MUÑOZ DANNY MARCELO** con **CC: 0302872411**, estudiantes de la Carrera **INGENIERIA INDUSTRIAL**, Facultad de **INGENIERIA**; han trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "**DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA MEJORAR LA INOCUIDAD DEL BALANCEADO MULTIESPECIE BIOMAX**", cumple con el **9%**, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **COMPILATIO MAGISTER**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 21 de mayo de 2026



---

Ing. Gabriela Joseth Serrano Torres, Mgs.

**TUTORA**

## DEDICATORIA

Agradezco a Dios por darme la bendición de culminar esta meta. A mis padres, Sandra Vargas y José Yucta, por su sacrificio incansable, su confianza y su amor inquebrantable; este título de Ingeniería Industrial es un testimonio de su fe en mí y el resultado de todo lo que me han brindado. A mis hermanos, Karen y Pablo, por su apoyo y compañía constante, siendo un faro de tranquilidad en los momentos más desafiantes de la carrera. A mi novia, Sofia, por su inmensa paciencia, su amor y por ser una motivación invaluable en esta recta final. Finalmente, a Danny, por ser un gran amigo y compañero desde nuestros primeros semestres, demostrando que el verdadero trabajo en equipo rinde grandes frutos.

Anthony

A Dios, por brindarme la sabiduría, la perseverancia y la fortaleza para llegar hasta este momento. A mis padres, Ramiro Valdez y Nube Muñoz, por ser mi mayor pilar; su esfuerzo y amor infinito me dieron las herramientas para construir mi futuro, por lo que este triunfo es tanto de ustedes como mío. A mis hermanas, Gerardina y Ximena, por estar siempre a mi lado, impulsándome a no rendirme y brindándome su cariño incondicional durante todo este viaje universitario Y a Anthony, por la dedicación compartida, por ser un gran amigo y por el excelente trabajo en equipo demostrado durante el desarrollo de este proyecto y a lo largo de todos estos años de formación académica.

Danny

## **AGRADECIMIENTO**

En primer lugar, queremos expresar nuestra profunda gratitud a la Universidad Nacional de Chimborazo por habernos acogido en sus aulas y brindado las herramientas necesarias para formarnos como Ingenieros Industriales.

Un agradecimiento especial a nuestra tutora, la Ing. Gabriela Serrano, por su excelente dirección académica, su tiempo y su constante disposición para guiarnos a lo largo de todo el proceso de diseño de esta investigación. Su calidad humana y profesional han dejado una gran huella en nuestra formación.

A nuestros padres, Sandra Vargas y José Yucta, así como a Ramiro Valdez y Nube Muñoz, les agradecemos de corazón por ser nuestra fuente inagotable de apoyo y por darnos la oportunidad de cumplir este gran sueño. A nuestros hermanos Karen, Pablo, Gerardina y Ximena gracias por estar siempre presentes y alentarnos a seguir adelante. De igual manera, agradecemos profundamente el acompañamiento, la paciencia y la motivación incondicional de Sofía a lo largo de este proceso.

Finalmente, un agradecimiento gigante a nuestro grupo, "los de atrás". Gracias por hacer que las horas de clase, los trabajos y la vida universitaria en general hayan estado llenos de compañerismo, risas y grandes recuerdos que llevaremos siempre con nosotros.

Danny y Anthony

## ÍNDICE GENERAL

DECLARATORIA DE AUTORÍA

DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR

CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

CERTIFICADO ANTIPLAGIO

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE TABLAS

ÍNDICE DE FIGURAS

RESUMEN

ABSTRACT

CAPITULO I. INTRODUCCIÓN.....	21
1.1.    Antecedentes .....	22
1.2.    Problema.....	23
1.2.1.  Planteamiento del problema .....	23
1.2.2.  Formulación del problema.....	28
1.3.    Justificación.....	28
1.4.    Objetivos .....	29
1.4.1.  General.....	29

1.4.2. Específicos.....	29
<b>CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>31</b>
2.1. Estado del arte .....	31
2.2. Marco teórico .....	35
2.2.1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	35
2.2.2. Inocuidad alimentaria .....	37
2.2.3. Contaminación Cruzada .....	37
2.2.4. Índices de medición como complemento de las BPM.....	37
2.2.5. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	39
2.2.6. POES .....	41
2.3. Marco legal.....	42
2.4. Glosario de Términos .....	43
<b>CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.....</b>	<b>44</b>
3.1. Tipo de Investigación .....	44
3.2. Diseño de Investigación .....	44
3.3. Técnicas de recolección de Datos .....	44
3.4. Población de estudio y tamaño de muestra .....	45
<b>CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>46</b>
4.1. Diagrama de flujo del proceso productivo .....	46
4.2. Diagrama SIPOC de la empresa Biomax .....	47
4.3. Organigrama de la empresa Biomax .....	48
4.4. Situación inicial de la empresa “Biomax” .....	48

4.4.1.	Evaluación mediante checklist de la resolución 0066 .....	48
4.4.1.1.	Tabulación individual .....	51
4.4.1.2.	Cumplimiento inicial de las BPM en la empresa Biomax.....	70
4.5.	Elaboración del sistema HACCP .....	71
4.5.1.	Información General de la empresa.....	71
4.5.2.	Misión.....	72
4.5.3.	Visión.....	72
4.5.4.	Personal que labora.....	72
4.5.5.	Información del producto .....	74
4.5.6.	Ficha técnica de las máquinas .....	75
4.5.7.	Ficha técnica del producto.....	84
4.5.8.	Etapas del proceso del balanceado .....	88
4.5.9.	Descripción del proceso.....	90
4.5.10.	Formación del equipo HACCP.....	91
4.5.11.	Responsabilidades del equipo HACCP de Biomax:.....	91
4.5.12.	Layout.....	92
4.5.13.	Infraestructura de Biomax .....	95
4.5.13.1.	Zona de recepción de materia prima.....	95
4.5.13.2.	Área de silos de almacenamiento de maíz, soya y trigo .....	97
4.5.13.3.	Área de producción.....	98
4.5.13.4.	Área de bodega .....	100
4.5.13.5.	Área administrativa.....	101

4.5.13.6. Área de aseo.....	102
4.5.14. Riesgos Físicos, Químicos y Biológicos en el proceso .....	103
4.5.15. Análisis de peligros .....	105
4.5.16. Identificación de puntos críticos.....	109
4.5.17. Determinación de PCC .....	110
4.6. Índice de contaminación por polvo (ICP) .....	111
4.7. Índice de Cumplimiento de Limpieza (ICL) .....	126
4.8. Tasa de desperdicio del producto (TDP).....	128
4.9. Manual de buenas prácticas de manufactura (BPM).....	138
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES .....	139
5.1. Conclusiones .....	139
5.2. Recomendaciones.....	140
BIBLIOGRAFÍA .....	141
ANEXOS .....	148

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Resumen de casos de implementación de BPM .....	23
<b>Tabla 2.</b> Matriz de interrelación.....	26
<b>Tabla 3.</b> Pareto .....	27
<b>Tabla 4.</b> Diagrama SIPOC de la empresa Biomax .....	47
<b>Tabla 5.</b> Ítems auditables de la resolución 0066.....	49
<b>Tabla 6.</b> Sección. Documentos Habilitante.....	51
<b>Tabla 7.</b> Sección. Funcionamiento General de la Planta .....	51
<b>Tabla 8.</b> Sección. Instalaciones y Edificaciones-Localización.....	52
<b>Tabla 9.</b> Sección Vías de Acceso y Tránsito .....	53
<b>Tabla 10.</b> Sección. Edificaciones / Instalaciones.....	53
<b>Tabla 11.</b> Sección. Higiene de la planta .....	54
<b>Tabla 12.</b> Sección. Higiene y Seguridad del Personal .....	55
<b>Tabla 13.</b> Sección Bodegas Condiciones Internas.....	55
<b>Tabla 14.</b> Sección Equipos y Utensilios .....	56
<b>Tabla 15.</b> Sección Procesos de Producción .....	57
<b>Tabla 16.</b> Sección. Servicios Generales.....	57
<b>Tabla 17.</b> Sección. Sistema e Instalación de Agua .....	58
<b>Tabla 18.</b> Sección. Fórmula Patrón.....	59
<b>Tabla 19.</b> Sección. Orden de Producción (Batch Record).....	59
<b>Tabla 20.</b> Sección. Área de Producción.....	60
<b>Tabla 21.</b> Sección. Recepción y Almacenamiento de Materia Prima en Biomax ..	61
<b>Tabla 22.</b> Sección Orden de Batch Record.....	62
<b>Tabla 23.</b> Sección. Procedimientos Generales de Fabricación.....	62
<b>Tabla 24.</b> Sección. Proteína Animal .....	63

<b>Tabla 25.</b> Sección. Área de Pesado y Medida de Micro Ingredientes .....	64
<b>Tabla 26.</b> Sección. Recepción y Almacenaje de Material de Envase Empaque.....	65
<b>Tabla 27.</b> Sección. Recep, Almacenamiento y Despacho de Producto Terminado	66
<b>Tabla 28.</b> Sección. Control de calidad del producto terminado en Biomax .....	66
<b>Tabla 29.</b> Sección. Reclamos, Quejas, Devoluciones.....	68
<b>Tabla 30.</b> Sección. Retiro De Productos.....	69
<b>Tabla 31.</b> Sección. Mantenimiento .....	70
<b>Tabla 32.</b> Información General de la empresa.....	71
<b>Tabla 33.</b> Alta Dirección.....	72
<b>Tabla 34.</b> Asesores Técnicos .....	73
<b>Tabla 35.</b> Dirección Administrativa y Financiera.....	73
<b>Tabla 36.</b> Producción .....	73
<b>Tabla 37.</b> Adquisiciones .....	73
<b>Tabla 38.</b> Comercialización .....	73
<b>Tabla 39.</b> Área de Control de Calidad .....	74
<b>Tabla 40.</b> Información del producto .....	74
<b>Tabla 41.</b> Ficha técnica del producto Avimax Inicial.....	85
<b>Tabla 42.</b> Ficha técnica del producto Avimax Crecimiento .....	86
<b>Tabla 43.</b> Ficha técnica del producto Avimax Final.....	87
<b>Tabla 44.</b> Etapas del proceso del balanceado .....	88
<b>Tabla 45.</b> Zona de recepción de materia prima.....	96
<b>Tabla 46.</b> Área de silos de almacenamiento de maíz, soya y trigo.....	97
<b>Tabla 47.</b> Área de producción.....	98
<b>Tabla 48.</b> Área de bodega .....	100
<b>Tabla 49.</b> Área administrativa.....	102

<b>Tabla 50.</b> Área de aseo.....	103
<b>Tabla 51.</b> Riesgos Físicos, Químicos y Biológicos en el proceso .....	103
<b>Tabla 52.</b> Análisis de peligros .....	105
<b>Tabla 53.</b> Determinación de PCC .....	110
<b>Tabla 54.</b> Medición ICP del día 1 .....	112
<b>Tabla 55.</b> Medición ICP del día 2.....	113
<b>Tabla 56.</b> Medición ICP del día 3.....	114
<b>Tabla 57.</b> Medición ICP del día 4.....	115
<b>Tabla 58.</b> Medición ICP del día 5.....	116
<b>Tabla 59.</b> Medición ICP del día 6.....	117
<b>Tabla 60.</b> Medición ICP del día 7.....	118
<b>Tabla 61.</b> Medición ICP del día 8.....	119
<b>Tabla 62.</b> Medición ICP del día 9.....	120
<b>Tabla 63.</b> Medición ICP del día 10.....	121
<b>Tabla 64.</b> Medición ICP del día 11.....	122
<b>Tabla 65.</b> Medición ICP del día 12.....	123
<b>Tabla 66.</b> Medición ICP del día 13.....	124
<b>Tabla 67.</b> Medición ICP del día 14.....	125
<b>Tabla 68.</b> Índice de cumplimiento de limpieza.....	126
<b>Tabla 69.</b> Precios de sacos en la empresa Biomax .....	128
<b>Tabla 70.</b> Medición TDP día 1 .....	128
<b>Tabla 71.</b> Medición TDP día 2 .....	129
<b>Tabla 72.</b> Medición TDP día 3 .....	130
<b>Tabla 73.</b> Medición TDP día 4 .....	130
<b>Tabla 74.</b> Medición TDP día 5 .....	131

<b>Tabla 75.</b> Medición TDP día 6 .....	132
<b>Tabla 76.</b> Medición TDP día 7 .....	132
<b>Tabla 77.</b> Medición TDP día 8 .....	133
<b>Tabla 78.</b> Medición TDP día 9 .....	134
<b>Tabla 79.</b> Medición TDP día 10 .....	134
<b>Tabla 80.</b> Medición TDP día 11 .....	135
<b>Tabla 81.</b> Medición TDP día 12 .....	136
<b>Tabla 82.</b> Medición TDP día 13 .....	136
<b>Tabla 83.</b> Medición TDP día 14 .....	137

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Diagrama de Ishikawa de la empresa BIOMAX .....	24
<b>Figura 2.</b> Diagrama de Pareto.....	28
<b>Figura 3.</b> Diagrama de flujo de la empresa Biomax.....	46
<b>Figura 4.</b> Organigrama de la empresa Biomax.....	48
<b>Figura 5.</b> Documentos Habilitantes .....	51
<b>Figura 6.</b> Funcionamiento General de la Planta .....	52
<b>Figura 7.</b> Instalaciones y Edificaciones-Localización.....	52
<b>Figura 8.</b> Vías de Acceso y Tránsito .....	53
<b>Figura 9.</b> Edificaciones / Instalaciones.....	54
<b>Figura 10.</b> Higiene de la planta.....	54
<b>Figura 11.</b> Higiene y Seguridad del Personal .....	55
<b>Figura 12.</b> Bodegas Condiciones Internas.....	56
<b>Figura 13.</b> Equipos y Utensilios .....	56
<b>Figura 14.</b> Procesos de Producción .....	57
<b>Figura 15.</b> Servicios Generales.....	58
<b>Figura 16.</b> Sistema e Instalación de Agua .....	58
<b>Figura 17.</b> Fórmula Patrón.....	59
<b>Figura 18.</b> Orden de Producción (Batch Record).....	60
<b>Figura 19.</b> Área de Producción.....	60
<b>Figura 20.</b> Recepción y Almacenamiento de Materia Prima en Biomax .....	61
<b>Figura 21.</b> Orden de Batch Record.....	62
<b>Figura 22.</b> Procedimientos Generales de Fabricación .....	63
<b>Figura 23.</b> Proteína Animal .....	64
<b>Figura 24.</b> Área de Pesado y Medida de Micro Ingredientes .....	64
<b>Figura 25.</b> Recepción y Almacenaje de Material de Envase Empaque .....	65

<b>Figura 26.</b> Recepción, Almacenamiento y Despacho de Producto Terminado .....	66
<b>Figura 27.</b> Control de calidad del producto terminado en Biomax .....	67
<b>Figura 28.</b> Sección. Estabilidad/ Calibración .....	67
<b>Figura 29.</b> Estabilidad/ Calibración/ Auditorías de Calidad/Autoinspección .....	68
<b>Figura 30.</b> Reclamos, Quejas, Devoluciones.....	69
<b>Figura 31.</b> Retiro De Productos .....	69
<b>Figura 32.</b> Mantenimiento .....	70
<b>Figura 33.</b> Ficha técnica Báscula.....	75
<b>Figura 34.</b> Ficha técnica Recepción materia prima .....	75
<b>Figura 35.</b> Ficha técnica Almacenamiento Silo 1 .....	76
<b>Figura 36.</b> Ficha técnica Báscula.....	76
<b>Figura 37.</b> Ficha técnica Almacenamiento Silo 3.....	77
<b>Figura 38.</b> Ficha técnica Almacenamiento Silo 4.....	77
<b>Figura 39.</b> Ficha técnica Elevador externo de materia prima.....	78
<b>Figura 40.</b> Ficha técnica Elevador externo de la limpiadora .....	78
<b>Figura 41.</b> Ficha técnica Caldero.....	79
<b>Figura 42.</b> Ficha técnica Suministro de agua.....	79
<b>Figura 43.</b> Ficha técnica Combustible .....	80
<b>Figura 44.</b> Ficha técnica Transportador de producto molido .....	80
<b>Figura 45.</b> Ficha técnica Transportador de producto mezclado .....	81
<b>Figura 46.</b> Ficha técnica Base de elevadores de cangilones .....	81
<b>Figura 47.</b> Ficha técnica Distribución de carga eléctrica .....	82
<b>Figura 48.</b> Ficha técnica Molino de martillos.....	82
<b>Figura 49.</b> Ficha técnica Colector de polvos para molino .....	83
<b>Figura 50.</b> Ficha técnica Colector de polvos para materia prima .....	83

<b>Figura 51.</b> Ficha técnica Mezcladora.....	84
<b>Figura 52.</b> Ficha técnica Enfriador .....	84
<b>Figura 53.</b> Panel de control digital de la planta de producción .....	90
<b>Figura 54.</b> Plano Sótano .....	92
<b>Figura 55.</b> Plano primer piso .....	93
<b>Figura 56.</b> Plano segundo piso.....	93
<b>Figura 57.</b> Plano tercer piso.....	94
<b>Figura 58.</b> Plano cuarto piso.....	94
<b>Figura 59.</b> Plano Quinto Piso.....	95
<b>Figura 60.</b> Pisos área de recepción de materia prima .....	95
<b>Figura 61.</b> Silos de Biomax .....	97
<b>Figura 62.</b> Área de producción .....	98
<b>Figura 63.</b> Área de bodega.....	100
<b>Figura 64.</b> Área administrativa .....	101
<b>Figura 65.</b> Área de aseo .....	102
<b>Figura 66.</b> Árbol de decisión para determinar un PCC .....	109
<b>Figura 67.</b> Logo de la empresa Biomax.....	138

## RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo diseñar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para mejorar la inocuidad del alimento balanceado multiespecie en la empresa Biomax, ubicada en Riobamba, Ecuador. El estudio surgió por deficiencias en el control de plagas, uso de equipos de protección personal, contaminación cruzada y ausencia de procedimientos estandarizados, factores que comprometían la inocuidad del producto final.

Además, el proyecto contribuyó al cumplimiento de la Resolución 0066 de AGROCALIDAD. La metodología aplicada fue descriptiva y de diseño no experimental, orientada al análisis de las condiciones de la empresa. Para la recolección de información se emplearon técnicas de observación directa, revisión documental y listas de verificación basadas en la Resolución 0066 de AGROCALIDAD.

También se aplicó el sistema HACCP junto con indicadores técnicos como el Índice de Contaminación por Polvo (ICP), Índice de Cumplimiento de Limpieza (ICL) y Tasa de Desperdicio del Producto (TDP). Los resultados evidenciaron incumplimientos en métodos de trabajo, capacitación, condiciones del entorno y control sanitario. Finalmente, se elaboró un manual de BPM con procedimientos estandarizados y medidas orientadas a fortalecer la inocuidad y reducir pérdidas económicas.

**Palabras clave:** Buenas Prácticas de Manufactura, inocuidad alimentaria, HACCP, contaminación cruzada.

## ABSTRACT

This research aimed to design a Good Manufacturing Practices (GMP) system to improve the safety of multi-species balanced feed at Biomax, a company located in Riobamba, Ecuador. The study arose from deficiencies in pest control, in the use of personal protective equipment, in cross-contamination, and in the absence of standardized procedures, factors that compromised the safety of the final product. In addition, the project contributed to compliance with Resolution 0066 of AGROCALIDAD. The methodology applied was descriptive with a non-experimental design, focused on analyzing the company's operating conditions. Data were collected through direct observation, document review, and checklist-based assessments in accordance with AGROCALIDAD Resolution 0066. The HACCP system principles were also integrated, along with technical indicators such as the Dust Contamination Index (DCI), Cleaning Compliance Index (CCI), and Product Waste Rate (PWR). The results revealed non-compliance in work methods, staff training, environmental conditions, and sanitary control. Finally, a GMP manual was developed, including standardized procedures and measures to strengthen feed safety and reduce economic losses.

**Keywords:** Good Manufacturing Practices, feed safety, HACCP, cross-contamination.



Firmado electrónicamente por:  
JESSICA MARIA  
GUARANGA  
LEMA

Validez únicamente con FirmadC.

**Reviewed by:**

Mgs. Jessica María Guaranga Lema

**ENGLISH PROFESSOR**

C.C. 0606012607

## CAPITULO I. INTRODUCCIÓN

La industria de alimentos balanceados en Ecuador ha experimentado un crecimiento sostenido en los últimos años impulsada por la demanda del sector ganadero, Según la revista Avinews (2024), solo en el año 2023 se produjeron 5,5 millones de toneladas de balanceado lo que refleja un incremento del 10% respecto al año anterior, sin embargo, el estudio revela que gran parte de esta producción se desarrolla sin sistemas formales de control de inocuidad lo que genera riesgos sanitarios, pérdidas económicas y limitaciones para acceder a mercados regulados.

En este contexto hablaremos de Biomax, empresa ecuatoriana ubicada en Riobamba y dedicada a la producción de alimento balanceado para pollos, cerdos y bovinos. De acuerdo con el ingeniero Andrés Ricaurte (2025), supervisor de calidad de la empresa Biomax por medio de una entrevista dio a conocer que a pesar de su alto grado de automatización en la producción enfrenta deficiencias en el control de la calidad, posibles plagas y equipamiento de protección, estas condiciones comprometen la inocuidad del producto final generando posibles pérdidas económicas.

Frente a este escenario, el diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) permitió mejorar la inocuidad del producto y fortalecer el control dentro de la empresa, este diseño se realizó por solicitud de la empresa y debido a que en el Ecuador es obligatorio cumplir con la Resolución 0066 de AGROCALIDAD, resolución que regula la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en empresas dedicadas a la producción de alimentos balanceados. Su cumplimiento garantiza condiciones adecuadas de higiene, control de procesos y calidad del producto, además se utilizó como referencia los lineamientos técnicos de la ARCSA para guiar el cumplimiento de parámetros relacionados con infraestructura sanitaria.

El presente trabajo tuvo como objetivo general diseñar un sistema de BPM adaptado a las condiciones operativas de la planta BIOMAX mediante la evaluación diagnóstica de procesos, identificación de incumplimientos de la resolución 0066 de Agrocalidad, la aplicación de la herramienta HACCP y establecimiento de medidas de control.

Para el desarrollo de la investigación se utilizó herramientas como listas de verificación y observación directa emitidas por la resolución 0066 de Agrocalidad para identificar incumplimientos de BPM, esto contribuyó al fortalecimiento de sus procesos productivos y al cumplimiento de los estándares de inocuidad requeridos por la resolución vigente.

## **1.1. Antecedentes**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen un conjunto de principios, normas y procedimientos que tienen como objetivo garantizar la producción de alimentos seguros, de alta calidad y aptos para el consumo, su implementación es especialmente crítica en industrias como la de alimentos balanceados para animales debido al impacto directo en la salud animal y por ende en la seguridad alimentaria humana dicho esto por la FAO, [Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura] (2010).

Por otro lado, la FAO (2005), señala que las BPM no solo son un requerimiento regulatorio, sino también es una herramienta estratégica que permite la optimización de procesos, disminuir riesgos sanitarios y facilitar el acceso a mercados competitivos, la aplicación de estos métodos fortalece la trazabilidad, la confianza del consumidor y la eficiencia operativa.

En el contexto ecuatoriano, diversas empresas del sector agroalimentario han evidenciado mejoras sustanciales tras la adopción de sistemas basados en BPM; un caso destacado es el de Alimentos Balanceados del Ecuador (ABE) cuya implementación de BPM conforme al Reglamento Número 3253 resultó en un incremento del 18,59% en el cumplimiento normativo, así como una mejora en la calidad microbiológica del producto final (López, 2015).

En Riobamba la empresa Productos Lácteos Santa Ivonne reportó avances significativos en la calidad sanitaria tras adoptar un sistema de BPM que incluyó zonificación de áreas, señalización y control riguroso de materias primas mediante la utilización de procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES), señalética y controles de ingreso (Viracucha, 2013). De forma similar Lácteos San Salvador alcanzó una eficiencia operativa del 99,42% y redujo considerablemente la carga microbiana de sus productos mediante la aplicación de BPM y POES (Inca, 2015).

De la misma manera, la planta de alimentos balanceados El Carmelo en la ciudad de Chambo reconoció que las BPM son una vía para asegurar la inocuidad de sus procesos, dicha empresa implementó estrategias como el mantenimiento preventivo de maquinaria, control de plagas y documentación estandarizada (Terán, 2013).

Investigaciones realizadas en Europa, Asia, África y América Latina han demostrado mejoras significativas en inocuidad del producto, control de procesos, aceptación del producto, eficiencia operativa y posicionamiento comercial (López, 2015).

Se realizó el siguiente cuadro de resumen de antecedentes para organizar y sintetizar de manera clara las investigaciones previas relacionadas con el tema de estudio.

**Tabla 1.** Resumen de casos de implementación de BPM

<b>Empresa / Estudio</b>	<b>¿Qué hizo?</b>	<b>¿Cómo lo hizo?</b>	<b>¿Qué aplicó?</b>
<b>ABE</b>	Mejóro cumplimiento normativo y calidad microbiológica	Revisión de procesos, capacitación y mejoras en infraestructura	Reglamento 3253, POES, protocolos de limpieza
<b>Lácteos Santa Ivonne</b>	Mejóro calidad sanitaria	Zonificación, señalización, control de materia prima	POES, señalética, controles de ingreso
<b>Lácteos San Salvador</b>	Aumentó eficiencia y redujo carga microbiana	Verificación diaria, mapeo de procesos, capacitación continua	POES, VSM, listas de chequeo, EPP
<b>El Carmelo</b>	Garantizó inocuidad y calidad	Control de plagas, mantenimiento, documentación	Manual BPM, segregación de áreas, mantenimiento preventivo

**Nota:** Elaborado por los autores

## **1.2. Problema**

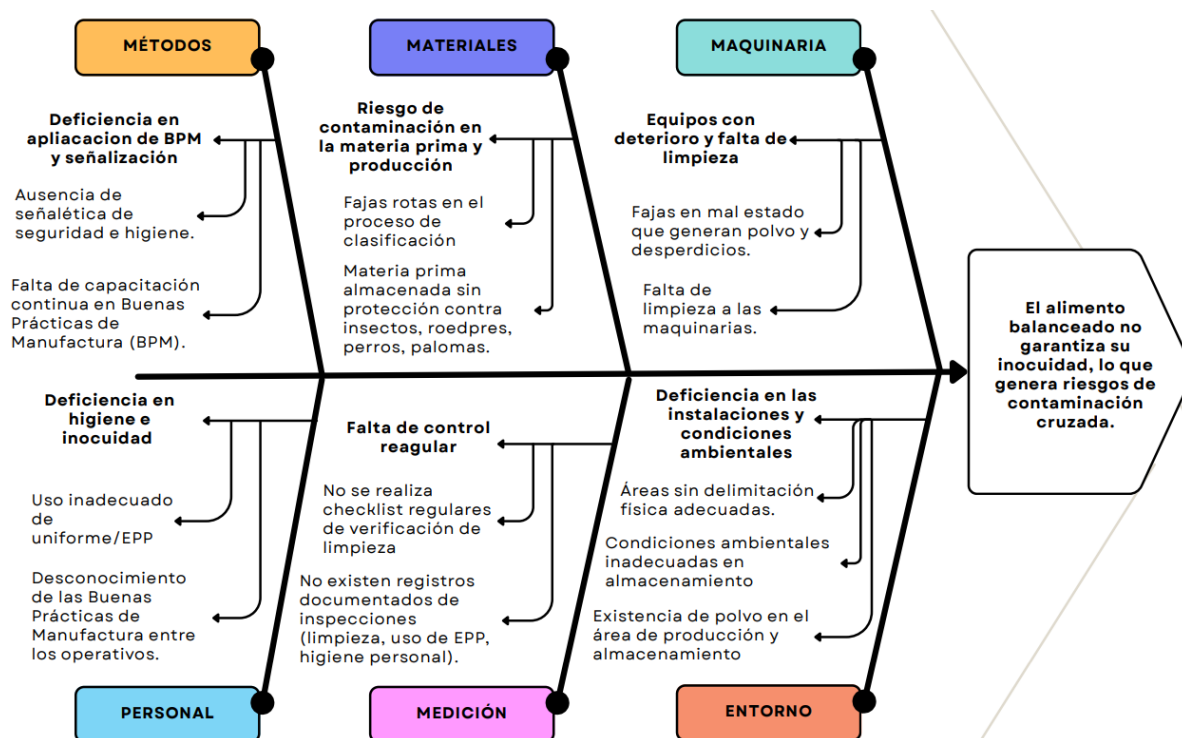
### **1.2.1. Planteamiento del problema**

Biomax es una empresa ecuatoriana fundada en el año 2019, ubicada en la ciudad de Riobamba. Se dedica a la producción y comercialización de alimentos balanceados para animales como pollos de engorde, cerdos y bovinos de leche, a lo largo de su trayectoria BIOMAX ha demostrado un firme compromiso con la innovación y el desarrollo sostenible del sector agropecuario, gracias a su enfoque técnico se ha consolidado como un aliado estratégico para el crecimiento y productividad de granjas avícolas y porcinas a nivel nacional.

La empresa también se esfuerza por mantener altos estándares de eficiencia en sus procesos productivos, sin embargo, enfrenta ciertos desafíos que requieren atención para fortalecer las condiciones de higiene y control dentro de la producción de balanceado, por ello resulta necesario implementar medidas que contribuyan a mejorar la inocuidad del alimento garantizando que su elaboración se realice bajo condiciones sanitarias adecuadas y seguras.

A continuación, para profundizar en el diagnóstico del problema en la empresa Biomax se presenta un diagrama de Ishikawa que identifica los principales problemas que afectan actualmente a la organización.

**Figura 1.** Diagrama de Ishikawa de la empresa BIOMAX



**Nota:** Elaborado por los autores

Los métodos de trabajo evidencian falencias en la aplicación de BPM principalmente por la ausencia de señalética de seguridad, higiene y la falta de programas de capacitación continua para el personal por lo que estas deficiencias ocasionan un ambiente de trabajo sin directrices claras y con escaso compromiso hacia la inocuidad.

En cuanto al personal se observa una débil cultura de higiene que se refleja en el uso inadecuado de los equipos de protección personal, así también como el desconocimiento de las BPM, lo que incrementa la probabilidad de contaminación cruzada durante las distintas etapas del proceso productivo.

En la categoría de materiales presentan riesgos asociados al mal estado de las fajas utilizadas en la maquina zaranda, lo que genera polvo, desperdicios y a su vez contaminación cruzada, a todo esto, se suma la inadecuada protección de las materias primas almacenadas que quedan expuestas a insectos, roedores y animales de granja lo que compromete seriamente la inocuidad del balanceado.

En la maquinaria se evidencia deterioro en especial el mal estado de las fajas y la insuficiente limpieza de las máquinas, esto no solo afecta la eficiencia de la producción, sino que también contribuye con la contaminación del producto.

La categoría del entorno dio a conocer que existe diversas condiciones inadecuadas para el aseguramiento de la inocuidad como áreas sin delimitación física, condiciones ambientales desfavorables en el almacenamiento y producción, acumulación de polvo en el área productiva y la presencia de plagas.

Por último, en la categoría de medición no se encontró registros que indiquen que se realicen listas de verificación regulares ni inspecciones en aspectos críticos como limpieza, uso de EPP e higiene personal.

A continuación, se presentará la matriz de interrelación que permitirá visualizar de forma clara la relación entre las causas y el problema de estudio.

## Matriz de Interrelaciones

**Tabla 2.** *Matriz de interrelación*

**Escala utilizada:**

0: sin relación, 1: débil, 2: media, 3: fuerte

Causas	Métodos	Personal	Materiales	Maquinaria	Entorno	Medición	Salida
<b>Métodos</b>	—	<b>3</b> (capacitación BPM influye directamente en personal)	<b>3</b> (procedimientos determinan manejo de materia prima)	<b>2</b> (limpieza depende de métodos)	<b>2</b> (orden e higiene dependen de métodos)	<b>3</b> (medición controla cumplimiento)	<b>13</b>
<b>Personal</b>	<b>3</b> (si no cumple BPM fallan métodos)	—	<b>2</b> (manipulación contamina materia prima)	<b>2</b> (uso incorrecto de equipos)	<b>3</b> (hábitos influyen en limpieza del área)	<b>2</b> (control detecta fallas)	<b>12</b>
<b>Materiales</b>	<b>2</b> (almacenamiento depende de métodos)	<b>2</b> (personal puede contaminar)	—	<b>3</b> (equipos contaminan materia prima)	<b>3</b> (plagas y polvo afectan insumos)	<b>1</b> (medición solo detecta)	<b>11</b>
<b>Maquinaria</b>	<b>2</b> (métodos de limpieza influyen)	<b>2</b> (operario influye en uso)	<b>3</b> (equipos deteriorados contaminan)	—	<b>2</b> (polvo del ambiente afecta)	<b>2</b> (checklist verifica equipos)	<b>11</b>
<b>Entorno</b>	<b>2</b> (BPM influyen en ambiente)	<b>3</b> (personal influye en orden)	<b>3</b> (ambiente afecta materia prima)	<b>2</b> (ambiente afecta maquinaria)	—	<b>2</b> (medición evalúa ambiente)	<b>12</b>
<b>Medición</b>	<b>3</b> (verifica cumplimiento BPM)	<b>2</b> (controla higiene personal)	<b>2</b> (detecta contaminación)	<b>2</b> (evalúa equipos)	<b>2</b> (monitorea ambiente)	—	<b>11</b>

**Nota:** Elaborado por los autores

## Análisis

La matriz de interrelación presentada en la tabla 2 revela que la estabilidad operativa depende de un efecto dominó originado en los Métodos con 13 puntos, el Personal con 12 puntos y el Entorno con 12 puntos actúan como los motores críticos del sistema demostrando que las fallas en la maquinaria y los materiales son en realidad síntomas directos de una posible falta de supervisión y procedimientos poco claros a su vez el análisis identifica una interdependencia crítica entre la maquinaria y los materiales generando un ciclo de deterioro mutuo, sugiriendo que las estrategias para BIOMAX no debe enfocarse en reparaciones aisladas sino en una estandarización de procesos ya que esto permitirá que el factor humano se alinee automáticamente con los estándares de calidad transformando la medición en la herramienta principal para visibilizar errores.

### Causas que afectan la inocuidad

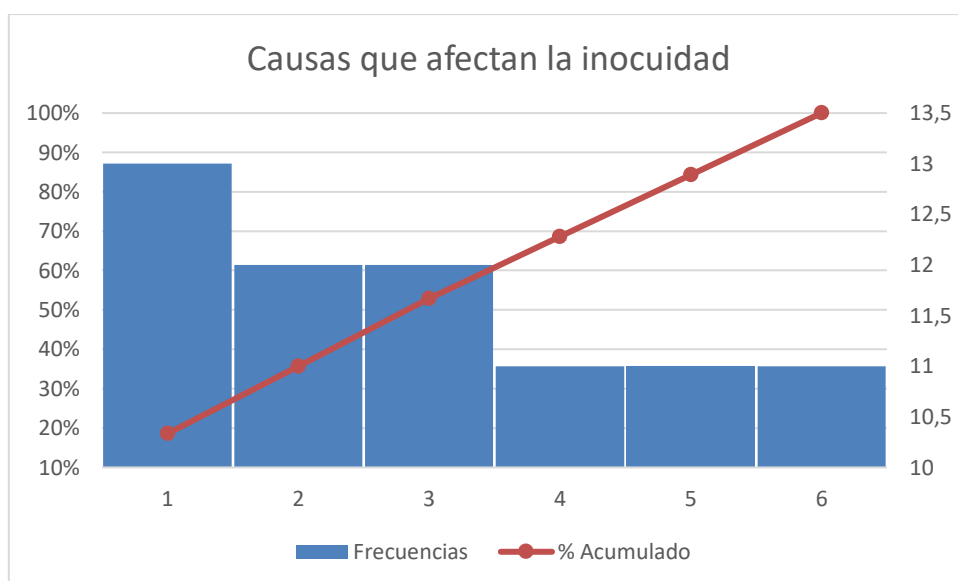
Se empleó un diagrama de Pareto después de la tabla de interrelación para ordenar y priorizar las causas según su nivel de impacto en el problema.

**Tabla 3.** *Pareto*

<b>Empresa BIOMAX</b>			
<b>Causas</b>	<b>Frecuencias</b>	<b>%</b>	<b>%</b>
		<b>Individual</b>	<b>Acumulado</b>
<b>Métodos</b>	13	19%	19%
<b>Personal</b>	12	17%	36%
<b>Entorno</b>	12	17%	53%
<b>Materiales</b>	11	16%	69%
<b>Maquinaria</b>	11	16%	84%
<b>Medición</b>	11	16%	100%
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100%</b>	

**Nota:** Elaborado por los autores

**Figura 2.** Diagrama de Pareto



**Nota:** Elaborado por los autores

### **Análisis**

El análisis de Pareto en la figura 2 evidencia que las principales causas que afectan la inocuidad corresponden a los métodos (19%), el personal con un (17%) y el entorno con un (17%), las cuales en conjunto representan el 53% de los problemas identificados. Por lo tanto, se debe tomar acciones de mejora en estas tres áreas críticas, ya que al controlarlas se logrará una reducción significativa de las no conformidades encontradas en la empresa, mientras que, en los ámbitos restantes, materiales, maquinaria y medición, aunque también influyen, tienen un efecto menor y pueden ser abordadas en una segunda fase de mejora continua.

### **1.2.2. Formulación del problema**

¿El diseño del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Biomax permitirá reforzar la inocuidad del balanceado?

### **1.3. Justificación**

En la empresa Biomax, el diseño de un sistema de BPM adaptado a sus operaciones ofrecerá ventajas concretas orientadas a fortalecer la inocuidad del alimento balanceado, tales como la mitigación de riesgos de contaminación cruzada, un control más adecuado de plagas y la mejora de las condiciones higiénicas y sanitarias dentro de la planta garantizando así productos seguros. Estos avances ayudarán a reducir pérdidas económicas relacionadas con el desperdicio que de acuerdo con el ingeniero de calidad Andrés Ricaurte (2025) mediante una entrevista manifestó que pueden llegar a ser aproximadamente entre 1000 a 2000 dólares mensuales.

La ausencia de indicadores técnicos dificulta identificar desviaciones que pueden comprometer la inocuidad del producto, por ello la evaluación del índice de contaminación por polvo (ICP) y el índice de cumplimiento de limpieza (ICL) resultan fundamentales ya que permiten cuantificar condiciones ambientales y la disciplina operativa que si no se controla de una manera adecuada pueden convertirse en fuentes de contaminación física y microbiológica asimismo la medición de estos indicadores proporciona una base objetiva y sólida para la toma de decisiones, sustentado técnicamente la necesidad de un sistema formal de BPM.

A su vez, la determinación de la Tasa de Desperdicio de Producción (TDP) ayudará a evidenciar el impacto económico derivado de deficiencias operativas en la empresa Biomax, en entornos industriales las pérdidas por reprocesos materia prima contaminada o producto no conforme suelen ser subestimadas cuando no se traducen en indicadores financieros concretos al cuantificar el desperdicio en términos monetarios se demuestra que la problemática no solo afecta a la inocuidad sino también la rentabilidad y sostenibilidad empresarial (Hanson & Voss, 2013).

Finalmente, el desarrollo integral de un sistema HACCP y el diseño de un manual de BPM se justifica como una herramienta fundamental para fortalecer la inocuidad del alimento balanceado dentro de la empresa, la estructuración documental del sistema permitirá establecer lineamientos claros de higiene, limpieza y control sanitario en las instalaciones, ayudará a facilitar el cumplimiento de la Resolución 0066 de AGROCALIDAD contribuyendo a mantener condiciones adecuadas que garanticen productos seguros, fortaleciendo la reputación de la empresa Biomax y generando mayor confianza en sus clientes y socios comerciales, a su vez este estudio aporta al desarrollo científico de futuras investigaciones ya que con la información y la estructura desarrollada de un sistema de BPM pueden servir como guía o referencia para otros trabajos relacionados en empresas similares.

## **1.4.Objetivos**

### **1.4.1. General**

Diseñar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) mediante la evaluación diagnóstica, aplicación de herramientas de control y elaboración de procedimientos estandarizados, para mejorar la inocuidad del alimento balanceado en la empresa Biomax.

### **1.4.2. Específicos**

- Diagnosticar el grado actual de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura a través de listas de verificación basadas en la Resolución 0066 de AGROCALIDAD, para identificar deficiencias en infraestructura, higiene, control de plagas, uso de EPP.
- Determinar los puntos críticos de control relacionados con la generación y dispersión de polvo en el área de producción mediante la aplicación del

sistema HACCP, indicadores ICP, ICL y TDP, con el fin de proponer mejoras que fortalezcan la inocuidad en el proceso de elaboración de alimento balanceado en la empresa Biomax.

- Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura adaptado a las condiciones operativas de la empresa Biomax, que incluya Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento orientados a fortalecer la inocuidad del alimento balanceado y facilitar el cumplimiento de la Resolución 0066 de AGROCALIDAD.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

### **2.1.Estado del arte**

#### **Sistemas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Alimentos**

##### **Balanceados**

##### **Contextualización**

Las BPM son un conjunto de procedimientos y directrices creados con el objetivo de asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo del proceso de su fabricación. Se originaron en respuesta a sucesos graves relacionados con alimentos y medicamentos inseguros, los primeros registros de esto se remontan a 1906 en Estados Unidos (Roca, 2014). Desde ese momento se ha difundido su uso a nivel mundial y se ha incluido en las leyes alimentarias de numerosos países, las BPM alimentarias en Colombia se regularon a través del Decreto 3075 de 1997 (Hernández, 2023), mientras que en Ecuador se expidió el Reglamento de BPM para Alimentos Procesados en 2002 (Roca, 2014). La puesta en marcha de sistemas de BPM es crucial para evitar peligros que puedan transmitirse a la cadena alimentaria humana, en el caso concreto de los alimentos balanceados se informa que en el mundo se producen al año más de 620 millones de toneladas de este tipo por lo que asegurar su inocuidad tiene un impacto directo en la salud pública alimentos (FAO, 2010).

A nivel internacional organismos como la Comisión Codex Alimentarius han establecido códigos y guías para las BPM en la producción de piensos. En 2004 el Codex adoptó el Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004) con el objetivo de proteger la seguridad de los alimentos de origen animal a través de buenas prácticas tanto en la alimentación de ganado a nivel de finca como en la manufactura de los alimentos balanceados (FAO, 2010). Este código enfatiza que los alimentos para animales y sus ingredientes solo deben producirse, almacenarse y usarse si son seguros y adecuados, de modo que no representen un riesgo para la salud de los consumidores SQFI, [Safe Quality Food Institute] (2020). Las BPM aplicadas a los alimentos balanceados buscan garantizar que los insumos pecuarios no introduzcan peligros biológicos, químicos o físicos en la cadena alimenticia.

##### **Desarrollo Temático**

Las BPM se definen como un sistema integral de garantía de calidad aplicado al proceso productivo cuyo fin es lograr que los productos se fabriquen en forma consistente y conforme a estándares preestablecidos (Roca, 2014). Por ejemplo, en Ecuador la normativa vigente describe las BPM como los principios fundamentales y prácticas generales de higiene que se llevan a cabo al manipular, preparar, elaborar, envasar y almacenar alimentos destinados al consumo humano. Esto tiene el propósito de asegurar que los alimentos sean producidos bajo condiciones sanitarias apropiadas y que se reduzcan los riesgos inherentes

a la producción (Terán, 2013). En el contexto de los alimentos balanceados esto significa supervisar cada fase de la producción de insumos pecuarios desde que se reciben las materias primas hasta su almacenamiento y distribución esto se realiza con el fin de garantizar que el alimento para animales no tenga contaminantes o imperfecciones que puedan perjudicar la salud animal o humana.

Las BPM son un conjunto de criterios operativos y técnicos indispensables en las plantas de producción de alimentos balanceados, entre los elementos principales que cubren las BPM están:

- Higiene en todas las etapas como el personal con hábitos higiénicos, infraestructura limpia y control de plagas.
- Trazabilidad de ingredientes y materias primas que permitan dar un seguimiento al destino y origen de cada lote de producto.
- Mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones asegurando que estén en buenas condiciones de funcionamiento y limpieza.
- Control de procesos de fabricación con estándares de operación que garanticen parámetros de la inocuidad.

(Terán, 2013).

Estos pilares garantizan que la producción se lleve a cabo en condiciones rigurosamente controladas. Por ejemplo, si se llevan a cabo adecuadamente los programas de saneamiento (desinfección y limpieza), se preservan en condiciones óptimas los utensilios, la infraestructura y los equipos, lo que evita contaminaciones durante el proceso de producción (Hernández, 2023). Adicionalmente, las BPM sirven de base para otros sistemas de gestión en la inocuidad, la literatura destaca que la implementación de BPM es indispensable como prerrequisito para aplicar eficazmente el sistema HACCP, así como para programas de calidad total en la industria de balanceado (Roca, 2014).

La implementación estricta de las BPM en la fabricación de alimentos balanceados tiene numerosos beneficios para el productor y el consumidor final. Por un lado, representan una garantía de calidad e inocuidad que salvaguarda la salud del cliente porque abarcan prácticas de higiene y saneamiento en toda la cadena productiva (Roca, 2014). Un alimento equilibrado fabricado con las BPM apropiadas será saludable, seguro y nutricionalmente factible, cumpliendo así su objetivo de nutrir sin provocar perjuicio (Terán, 2013). Por otro lado, los clientes confían más en los productos cuando se demuestra que se cumplen estas buenas prácticas. Los compradores tienden a confiar más en alimentos (en este caso, balanceados para animales) que han sido producidos conforme a normas sanitarias reconocidas (Roca, 2014). La incorporación de sistemas de calidad (por ejemplo, HACCP, BPM e ISO 22000) en fábricas de alimento balanceado ha sido bien recibida, pues estos ofrecen un enfoque de aseguramiento en la producción animal y una guía administrativa precisa (Roca, 2014). Todo esto ayuda a disminuir el riesgo para la salud pública al reducir peligros como micotoxinas, microorganismos patógenos u otras sustancias contaminantes presentes en los piensos.

Para que las BPM sean adoptadas de manera correcta es importante contar con un marco normativo adecuado, además a nivel internacional organizaciones como el Código Codex, la Federación Internacional de la Industria de Alimentos para Animales (IFIF) y la FAO han publicado manuales completos para orientar a los productores en la implementación de las BPM en plantas de balanceados (FAO, 2010). Dichos manuales desarrollan los principios del Codex facilitando guías sobre requisitos de instalaciones, etiquetado, control de ingredientes, trazabilidad y retiro de producto. En el ámbito nacional, muchos países han incorporado las BPM a sus regulaciones. Ecuador, por ejemplo, cuenta desde 2002 con un Reglamento de BPM para alimentos procesados que establece lineamientos higiénico-sanitarios generales para producción, manipulación, empaque, almacenamiento y transporte, con el fin de asegurar alimentos inocuos para el consumidor. Este reglamento exige que las fábricas de alimentos cumplan requisitos específicos en aspectos como la construcción y distribución de las instalaciones, condiciones de equipos y utensilios, control de proveedores, higiene del personal, manejo de desechos, entre otros (Roca, 2014). La autoridad sanitaria de control en Ecuador ARCSA es responsable de supervisar la implementación de las BPM en las plantas y así prevenir enfermedades transmitidas por alimentos en el país. Cabe señalar que, según algunos autores, ha habido vacíos normativos en torno a los alimentos balanceados para animales en ciertas legislaciones (Roca, 2014).

### **Análisis**

Aunque las BPM están ampliamente difundidas y se reconocen como la base de la seguridad alimentaria, en el sector de alimentos balanceados persisten importantes retos para su implementación real, numerosos análisis y diagnósticos han demostrado que existe una diferencia entre la teoría normativa y lo que ocurre en la práctica en muchas fábricas de balanceados, una cuestión esencial que se ha identificado es que, aunque muchas empresas han adoptado e incluso acreditado sistemas de calidad como la ISO 9001, ISO 22000 y programas HACCP, a menudo estos sistemas resultan ser más bien reactivos o simplemente documentales (Roca, 2014). Centrados en satisfacer las exigencias administrativas en lugar de prevenir proactivamente todas las posibles contaminaciones, por lo tanto, algunos riesgos no previstos pueden pasar desapercibidos, y como resultado no se logra una protección total de la cadena alimentaria (Roca, 2014). Esto indica que simplemente implementar formalmente un sistema no asegura su efectividad: para que las BPM se ejecuten diariamente en cada procedimiento, es imprescindible un compromiso genuino con la cultura de inocuidad, desde la gerencia hasta el personal operativo.

Otro punto crítico es la infraestructura y las condiciones básicas de las instalaciones. Sin un entorno físico adecuado, resulta imposible cumplir con las BPM. Un caso documentado en una planta de alimentos balanceados evidenció deficiencias extremas en instalaciones, al punto de representar una “amenaza inminente” de clausura por parte de la autoridad. En dicha evaluación se concluyó que la planta, en su estado original, no podía asegurar la calidad ni la inocuidad de sus productos, ni mucho menos implementar BPM de forma sostenible (Roca, 2014). La solución estratégica propuesta fue una inversión urgente en nueva infraestructura que cumpliera con todos los requerimientos de las BPM, empezando

por rediseñar la planta física conforme a estándares sanitarios. Este ejemplo pone de manifiesto que las mejoras en higiene y procesos a menudo requieren también mejoras de capital (equipos, distribución de áreas, construcción) y que ignorar estas necesidades puede conllevar sanciones severas o cierres por incumplimiento regulatorio.

A nivel práctico, diversas investigaciones han puesto interés sobre un problema serio en muchos sectores alimenticios, las BPM simplemente no se están cumpliendo, esto es una señal de alerta que se podría aplicar a la industria de los alimentos balanceados, un estudio hecho en locales de comida en Ecuador reveló datos preocupantes el 96% de los sitios no cumplía con los estándares de higiene y calidad que exige la norma (García et al., 2023). En esos lugares, los fallos eran evidentes en la infraestructura, el descuido con las plagas y la falta de equipo de protección para el personal.

Lo que más llama la atención es que casi no se aplicaban técnicas básicas al manipular o cocinar los alimentos, la mayoría lo hacía con conocimiento empírico, sin seguir un proceso técnico (García et al., 2023). Aunque ese estudio se centró en negocios pequeños es muy probable que pase algo parecido en las fábricas de balanceados de menor escala si no tienen una buena supervisión.

Se pudo observar que tener el reglamento escrito no sirve de nada si no se aplica, para ver cambios de verdad, no basta con la norma, se necesita entrenar a la gente todo el tiempo, generar conciencia y tener sistemas de auditoría que funcionen. De hecho lo más urgente hoy es capacitar al personal, si se crean programas de formación en higiene y procesos estandarizados, se logra que todos sepan qué hacer y se crea una verdadera cultura de prevención en la planta, algunas empresas han aplicado 5S u otros sistemas de limpieza industrial para reforzar las BPM, esto ayuda muchísimo a que el ambiente de trabajo sea más ordenado y que todos trabajen con más disciplina (Terán, 2013).

La experiencia indica que las plantas que logran integrar las BPM en su gestión diaria obtienen no solo productos más seguros, sino también ventajas competitivas y reducción de pérdidas (por reprocesos, lotes contaminados, etc.), lo cual justifica plenamente el esfuerzo inicial de implementación (Terán, 2013).

### **Hallazgos encontrados en el estado del arte**

Los sistemas de Buenas Prácticas de Manufactura constituyen el pilar fundamental para asegurar la inocuidad en la producción de alimentos balanceados, a través de sus principios de higiene, control de procesos, trazabilidad, mantenimiento, entre otros, las BPM garantizan que el alimento para animales se elabore bajo estándares sanitarios estrictos, protegiendo tanto la salud animal como la salud humana que depende de productos de origen animal, asimismo la revisión del estado del arte muestra que existe un amplio respaldo internacional y nacional para las BPM: desde códigos globales como el Codex Alimentarius hasta reglamentos locales en países como Ecuador, todos convergen en la necesidad de implementar estas prácticas en la industria alimentaria. Adicionalmente, se evidencia que las BPM no actúan aisladamente sino que son parte de un enfoque integrado de gestión de la calidad e inocuidad, sirviendo de base a sistemas más avanzados como HACCP.

No obstante también se han identificado brechas entre la teoría y la práctica que deben ser atendidas, aún muchos establecimientos no cumplen plenamente con las BPM, ya sea por limitaciones en infraestructura, falta de capacitación o escasa cultura de inocuidad, lo que redundaría en riesgos latentes para la calidad del producto, por eso para cerrar esta brecha los expertos recomiendan fortalecer las capacitaciones periódicas, invertir en mejoras físicas necesarias y establecer mecanismos rigurosos de supervisión, solo así las BPM dejarán de ser un requisito formal para convertirse en un hábito dentro de las industrias de alimento balanceado.

Las BPM en alimentos balanceados representan tanto un compromiso normativo como una necesidad estratégica, además, de su correcta adopción eleva el nivel de inocuidad alimentaria previene incidentes de contaminación y mejora la confianza de los consumidores en la cadena alimenticia, estas iniciativas ejemplifican el camino a seguir. El reto para la industria de balanceados es consolidar una cultura de buenas prácticas que trascienda el cumplimiento mínimo y apunte hacia la excelencia en la manufactura, solo así se podrá garantizar que los alimentos balanceados produzcan animales sanos y por consecuencia alimentos seguros para la población cumpliendo con el propósito último de las BPM en la cadena agroalimentaria.

## **2.2.Marco teórico**

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

Las BPM son un compuesto de directrices y principios que rigen la fabricación, el etiquetado, el envasado y las pruebas de los productos sanitarios. Estas prácticas garantizan que los productos se fabriquen y controlen sistemáticamente de acuerdo con las normas de calidad establecidas. El objetivo principal de las BPM es minimizar los riesgos asociados a la contaminación del producto, los errores y las desviaciones que podrían dañar potencialmente a los consumidores o comprometer la calidad e inocuidad del producto (Sharma et al., 2023).

#### **Objetivo de las BPM**

El objetivo de las BPM para Dumas et al. (2023) es lograr producir servicios inocuos y a su vez cumplir metas de negocio mediante una secuencia de tareas ejecutadas específicamente esto adaptando y mejorando continuamente los procesos frente a indicadores de rendimiento. Así también para Navarro-Romero et al. (2022) es garantizar que un alimento se produzca en condiciones higiénicas y controladas, evitando contaminación y asegurando que un alimento sea de calidad, inocuo y sea seguro para su consumo.

#### **Importancia en la utilización de BPM**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son cruciales para asegurarse de que los productos de cultivo lleguen para los compradores en el mejor estado posible: de primera

categoría y totalmente adecuado para su consumo. Su importancia es que permitan una gestión cuidadosa y continua en cada fase del procedimiento, a medida que el alimento progresa hasta que llega a su almacenamiento. Estos métodos no solo reducen las posibilidades de contaminación, sino que también son cruciales para detener las enfermedades que podrían extenderse por alimentos manejados de manera incorrecta (Ortega et al., 2023).

### **Principios básicos de las BPM**

Los principios básicos generales de las BPM son higiene personal, limpieza y desinfección de instalaciones y equipos, controlar materias primas, prevención de contaminación cruzada, manejo adecuado de los residuos, controlar y eliminar plagas, un almacenamiento correcto, verificar el mantenimiento de los equipos y finalmente control de procesos y capacitación del personal sobre todo lo antes dicho (Dumas et al., 2023).

### **Bases de las BPM**

Existe muchas maneras de explicar los cimientos de las BPM pero, en general se sustentan en 3 bases principales, instalaciones sanitarias adecuadas, control higiénico de los procesos productivos y personal capacitado en higiene y manipulación de alimentos estos 3 pilares son fundamentales para prevenir la contaminación y así garantizar productos seguros (Saigua, 2022).

### **Beneficios de implementar BPM**

Para Saigua (2022), los beneficios que encontró al implementar BPM incluyeron garantizar la inocuidad y calidad del alimento balanceado, reducir enfermedades en animales, disminuir pérdidas de producción, mejorar la organización en la gestión de recursos y además servir como base para aplicar sistemas avanzados de gestión de calidad en la empresa.

Así mismo para Yuquilema (2017), implementar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) disminuye los riesgos en la producción de alimentos garantizando así productos en óptimas condiciones, esto reduce pérdidas por contaminación, refuerza la calidad, mejora la rentabilidad y genera confianza en el consumidor, favoreciendo el éxito empresarial.

### **Tipos de peligros en las BPM**

Existen 3 tipos de peligros que se toman en cuenta para realizar un sistema de BPM que se dividen en físicos que incluyen objetos extraños como metales, vidrios o piedras, el segundo son los riesgos químicos representados por micotoxinas, metales pesados o residuos de medicamentos, por ultimo los peligros biológicos que comprenden bacterias patógenas como Salmonella y E. coli, parásitos y virus que colonizan el tracto gastrointestinal de los animales (Yuquilema, 2017).

### **2.2.2. Inocuidad alimentaria**

La inocuidad es la garantía de que los alimentos no causen daño al consumidor siendo un pilar esencial de la calidad, además trata sobre la prevención y control de agentes biológicos, químicos o físicos que el alimento pueda contener y que representen riesgos (Yuquilema, 2017).

Es la garantía de que los alimentos balanceados no causarán daño al animal que los consume así también se ve implicado sobre el control riguroso de peligros biológicos, químicos y físicos durante la producción siempre asegurando un producto final seguro que no comprometa la cadena alimentaria humana posterior (Saigua, 2022).

### **2.2.3. Contaminación Cruzada**

La contaminación cruzada en la industria de alimentos balanceados es la transferencia involuntaria de agentes contaminantes físicos, químicos o biológicos desde una fuente contaminada, puede ser, materias primas, equipos, instalaciones o personal, hacia un lote distinto de producto, puede ser en las etapas de recepción, almacenamiento, dosificación, mezclado, pelletizado o envasado. Este fenómeno puede incluir la presencia de micotoxinas, residuos de medicamentos veterinarios, microorganismos patógenos o alérgenos [Organización Mundial de la Salud] (OMS, 2006).

#### **Fuentes de contaminación comunes encontradas en la industria del balanceado**

Yuquilema (2017), en su proyecto de investigación destaca que las principales fuentes identificadas fueron el entorno más específico en la infraestructura incompleta, falta de capacitación técnica y la maquinaria con acumulación de residuos además también influyó la materia prima mal almacenada y los métodos de fabricación que permitían la contaminación cruzada.

Por su parte Saigua (2022), en su investigación en la industria del balanceado menciona que las fuentes halladas en DAGROPECA incluyen infraestructura con aberturas al exterior, equipos con residuos acumulados, falta de un plan de manejo de desechos y prácticas higiénicas deficientes del personal, contaminación cruzada en áreas críticas de almacenamiento y despacho.

### **2.2.4. Índices de medición como complemento de las BPM**

Con el fin de fortalecer el diseño del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa BIOMAX y ayudar a la mejora de las condiciones de inocuidad e higiene dentro de la planta, es importante establecer indicadores que permitan evaluar y controlar el cumplimiento de las actividades dentro del área de producción. Estos índices de medición proporcionan un monitoreo, en este caso sobre la limpieza de las instalaciones, la presencia de contaminantes en el ambiente y el aprovechamiento eficiente de los recursos durante la producción, por tal razón, los indicadores permiten verificar el cumplimiento de

los procedimientos establecidos dentro del sistema BPM y detectar desviaciones que puedan afectar la inocuidad del producto final.

Por lo tanto, la FAO (2022), indica que las buenas prácticas de manufactura establecen condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y la higiene en la producción de alimentos, por lo tanto, es importante implementar mecanismos de control que ayuden a evaluar el cumplimiento de estas prácticas dentro la empresa.

Por otra parte, Páez et al. (2024), señalan que las Buenas Prácticas de Manufactura buscan implementar medidas preventivas y garantizar la higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento del producto, por tal razón al utilizar estos indicadores de control ayudaran a evaluar de manera objetiva el cumplimiento de estas prácticas dentro de la planta.

### **Índice de contaminación por polvo (ICP)**

El índice de contaminación por polvo es un indicador técnico que se utiliza para evaluar la cantidad de partículas sólidas en suspensión dentro de los ambientes industriales. Según la EPPA, [Empresa Pública de Agua Potable y Alcantarillado Antonio Ante] (2024), la exposición al polvo es un riesgo tanto para la salud ocupacional como para la calidad de los productos, principalmente en procesos donde las partículas pueden generar contaminación cruzada, por tal razón el ICP se utiliza para el control ambiental basado en los principios de la higiene industrial, ayudando a evaluar las condiciones del entorno de trabajo y a crear medidas para mantener los niveles aceptables de limpieza.

#### **Importancia**

De acuerdo con la EPPA (2024), vigilar de cerca el polvo y las partículas en el aire es clave para saber qué medidas tomar, al monitorear este material es más fácil decidir dónde instalar ventiladores, extractores o cuándo es obligatorio que el personal use su equipo de protección, al final del día esto no solo cuida a la gente, sino que asegura que la empresa cumpla con las leyes de salud y seguridad en el trabajo.

### **Tasa de desperdicio en la producción (TDP)**

La tasa de desperdicio es el número que nos indica que cantidad de recursos estamos usando sin obtener ningún beneficio a cambio. De acuerdo con Suárez (2021), un desperdicio es cualquier actividad que consume tiempo o materiales pero que no mejora al producto final, por lo tanto, se usa el TDP para medir qué tan eficiente es la operación ayudando a detectar por dónde se está perdiendo dinero y hacia dónde debemos enfocar las mejoras.

#### **Importancia**

La medición de TDP ayuda a tomar decisiones orientadas a la reducción de costos y el uso eficiente de los recursos, por lo que Suárez (2021), menciona que el seguimiento del uso de recursos permite evitar el desperdicio y mejorar la eficiencia operativa, demostrando

que el control del desperdicio dentro de los procesos productivos ayuda no solo a optimizar la productividad sino también a fortalecer la competitividad de la empresa.

### **Índice de limpieza (ICL)**

El ICL Indica que tan bien están funcionando los planes de higiene y desinfección en la planta. Según Lechón (2025), mantener los equipos, las herramientas y todas las áreas de trabajo impecables no es negociable, es un paso vital para evitar que el producto se contamine y garantizar la inocuidad de los alimentos dentro de los sistemas HACCP.

### **Importancia**

Según Lechón (2025), el indicador ICL mide el grado de cumplimiento de la limpieza de la maquinaria e insumos, permitiendo controlar el cumplimiento de los programas de limpieza y establecer acciones correctivas cuando se detecten incumplimientos, es decir que facilita la supervisión de las condiciones sanitarias de las áreas de trabajo.

### **2.2.5. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)**

Según (Velarde, 2022), el sistema HACCP es un instrumento importante que ayuda a identificar los peligros que podrían comprometer la seguridad alimentaria durante la fabricación, ayuda a prever problemas, estableciendo protecciones para detener cualquier tipo de contaminación o defecto en el producto final.

## **Origen**

El sistema HACCP se desarrolló en los Estados Unidos con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos para los astronautas durante las misiones espaciales, este sistema surgió con la colaboración de la empresa Pillsbury, la NASA y los laboratorios del ejército estadounidense, ellos lo diseñaron para evitar riesgos de contaminación en los alimentos.

Según (Medina, 2021), el sistema HACCP fue desarrollado en la década de 1960 por la empresa Pillsbury con ayuda de la NASA con el objetivo de garantizar que los alimentos sean completamente seguros para las misiones espaciales.

## **7 principios del sistema HACCP**

El sistema HACCP se basa en siete principios importantes los cuales ayudan a identificar y controlar los peligros dentro de un proceso.

Según Valla, (2022), El sistema HACCP se fundamenta en siete principios que identificar los peligros y establecer medidas de control para garantizar la inocuidad alimentaria.

Los principios son los siguientes:

1. Realizar un análisis de peligros.
2. Determinar los Puntos Críticos de Control PCC.
3. Establecer límites críticos para cada PCC.
4. Establecer procedimientos de monitoreo.
5. Establecer acciones correctivas.
6. Establecer procedimientos de verificación.
7. Establecer sistemas de registro y documentación.

## **Importancia**

El sistema HACCP es importante ya que funciona como un escudo protector que controla los riesgos que pueden afectar la inocuidad de los alimentos, y de esta manera a reducir la probabilidad de que exista contaminación durante el proceso de producción.

Según Aguinaga et al. (2020), el sistema HACCP ayuda a controlar los peligros que afectan la inocuidad de los alimentos mediante la identificación de puntos críticos dentro del proceso productivo.

Su aplicación sirve para poder mejorar la calidad del producto final, así como también cumplir con normativas sanitarias y proteger la salud del consumidor.

## **Relación entre BPM, POES y HACCP**

Las BPM y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) son requisitos para la implementar el sistema HACCP, por que establecen las condiciones higiénicas dentro de la planta de producción.

Según Valencia (2022), Las BPM y los POES son requisitos importantes para la implementación del sistema HACCP, ya que garantizan las condiciones higiénico-sanitarias en los procesos de producción de alimentos, por consiguiente, estos sistemas trabajan de manera conjunta para garantizar la inocuidad alimentaria.

### **Árbol de decisiones HACPP**

El árbol de decisiones se utiliza para determinar si una etapa del proceso corresponde o no a un PCC.

Según Velarde (2022), el árbol de decisiones es una herramienta utilizada en el sistema HACCP que ayuda a determinar si un peligro identificado en una etapa del proceso corresponde a un punto crítico de control.

Este método está basado en una serie de preguntas que ayudan a evaluar los riesgos que están presentes en cada etapa del proceso y también ayudan a establecer las medidas de control apropiadas.

### **2.2.6. POES**

Los Procedimientos Operativos Estandarizados son una herramienta técnica que detallan acciones secuenciales para ejecutar tareas críticas con criterios de uniformidad, eficiencia y seguridad. Su diseño busca garantizar que cualquier colaborador bajo las mismas condiciones, obtenga resultados consistentes, reduciendo la variabilidad humana y los riesgos operativos. Son esenciales para procesos alineados con normativas técnicas, sanitarias y de calidad, facilitan la capacitación del personal, la gestión de no conformidades y la mejora continua en sistemas productivos o de servicios (Merchán, 2013).

#### **Etapas**

El desarrollo de POES inicia con:

- Identificar las tareas críticas.
- Redactar las instrucciones precisas.
- Capacitar al personal para que las aplique correctamente.
- Revisar y actualizar los procedimientos para asegurar que siempre sean efectivos

(Merchán, 2013)

## **Objetivos de los POES**

Para Vera (2022) el objetivo principal fue definir un sistema estandarizado para la limpieza y desinfección, esto busca establecer instrucciones claras para mantener condiciones higiénicas óptimas, garantizando así la correcta sanitización de superficies, equipos y elementos en contacto con el producto.

## **Importancia de los POES**

Su principal importancia reside en la capacidad de eliminar peligros microbiológicos y garantizar la inocuidad alimentaria a su vez estos procedimientos optimizan los controles de seguridad, previenen la contaminación cruzada y funcionan como una guía detallada para que el personal ejecute el saneamiento con eficiencia (Vera, 2022).

### **2.3.Marco legal**

#### **Resolución 0066 Agrocalidad**

La Resolución 0066, emitida por Agrocalidad, es una guía que indica cómo deberán trabajar las fábricas de alimento para animales en Ecuador. La resolución 0066 busca asegurar que todo se haga en condiciones limpias, ordenadas y seguras, evitando riesgos que puedan afectar la salud de los animales. Nos indica como tener espacios bien cuidados, evitar la presencia de plagas, usar bien los equipos de protección y capacitar a quienes están en planta. También pide que se registren los procesos para saber exactamente qué se hizo y cómo (Agrocalidad, 2017).

#### **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

De acuerdo con Chuchuca (2024), el ARCSA establece y supervisa el cumplimiento de requisitos obligatorios relacionados con BPM y registros sanitarios en la industria alimentaria, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano. Lo que la convierte en una entidad fundamental para la protección de la salud pública y el funcionamiento legal de las empresas del sector alimentario (Chuchuca, 2024).

#### **Occupational Safety and Health Administration (OSHA)**

La Occupational Safety and Health Administration (OSHA) o en español Administración de Seguridad y Salud Ocupacional es una agencia gubernamental de los Estados Unidos responsable de establecer y hacer cumplir normas orientadas a garantizar condiciones de trabajo seguras y saludables. Según el U.S. Department of Labor (2020), la OSHA desarrolla regulaciones, programas de prevención para prevenir accidentes y enfermedades ocupacionales, en esta investigación se utilizó la normativa OSHA para regular los límites permisibles de micras polvo dado que en Ecuador no existe una regulación específicamente para balanceados.

## 2.4. Glosario de Términos

**Alimento Balanceado:** Combinación uniforme de ingredientes que cubre las necesidades nutricionales de los animales en producción (Alcántara et al., 2016).

**Codex Alimentarius:** Norma global de seguridad alimentaria creada por la FAO y la OMS (CODEX, 2005).

**Desviación:** Salirse de un valor o condición establecida en un proceso (Real Academia Española, 2025).

**EPP:** Artículos que se le da a los trabajadores para salvaguardar su integridad física (Santillán, 2008).

**Inocuidad Alimentaria:** Garantía de que un alimento no tenga riesgos para la salud (Santillán, 2008).

**Lista de Verificación:** Instrumento para revisar si se cumplen criterios o normas (Santillán, 2008).

**No Conformidad:** Incumplimiento de una norma o requisito definido (Real Academia Española, 2025).

**Punto Crítico de Control:** Etapa clave donde se aplica un control para evitar riesgos (Santillán, 2008).

**Trazabilidad:** Seguir cada paso que dio un producto desde su origen hasta su destino (Real Academia Española, 2025).

## **CAPÍTULO III. METODOLOGÍA**

### **3.1. Tipo de Investigación**

La investigación es de tipo descriptiva porque se orienta a analizar y describir la situación actual de la empresa BIOMAX en relación con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, permitiendo identificar características, condiciones y niveles de cumplimiento dentro de su contexto real.

Este enfoque posibilita obtener un diagnóstico claro del estado del sistema productivo, el cual sirve como base para la toma de decisiones y el planteamiento de mejoras. Sampieri (2014), señala que la investigación descriptiva tiene como finalidad especificar las características y propiedades de procesos u organizaciones. De igual manera Méndez (2012), resalta que los estudios descriptivos son fundamentales para conocer una situación antes de formular propuestas técnicas que se centran más en el “que” en lugar de un “por qué”.

### **3.2. Diseño de Investigación**

La investigación tiene un diseño no experimental, que se caracteriza porque los fenómenos se estudian en su contexto real, sin que se lleven a cabo intervenciones sobre la situación analizada. Este método permite examinar y analizar las condiciones actuales para entender su comportamiento y propiedades. La investigación no experimental se distingue porque las variables no se manipulan, sino que los sucesos son observados en su contexto natural para ser analizados más adelante (Sampieri, 2014). En este contexto, el proyecto de grado elige esta metodología ya que se enfoca solo en evaluar y describir la situación presente de la empresa BIOMAX respecto a la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, utilizando para ello listas de verificación, observación directa y revisión documental, con el propósito de obtener un diagnóstico que sirva de base para el diseño de una propuesta técnica de mejora.

### **3.3. Técnicas de recolección de Datos**

#### **Observación:**

Para determinar el estado real de las instalaciones, equipos, procedimientos y prácticas del personal durante la producción de alimento balanceado, se empleó la observación directa. Esta metodología facilitó la identificación de circunstancias vinculadas con la higiene, el orden, el flujo del proceso y los potenciales peligros de contaminación.

#### **Checklist:**

A fin de establecer el estado actual de las BPM en la empresa Biomax, se aplicó una lista de verificación técnica bajo los lineamientos de la Resolución 0066 de

AGROCALIDAD esto facilitó la obtención de indicadores porcentuales de cumplimiento y la localización de no conformidades por cada zona de la planta.

#### **Recolección de datos:**

Se realizó el levantamiento de datos técnicos y operativos del proceso productivo, tales como volúmenes de producción, condiciones ambientales, generación de desperdicios y reprocesos. Esta información sirvió como base para sustentar el diagnóstico del estado actual de la empresa.

#### **Análisis Documental:**

Se llevó a cabo la verificación de permisos, registros, documentos técnicos y procedimientos exigidos por la resolución con el fin de comprobar que estén actualizados con lo que se establece en las BPM.

### **3.4.Población de estudio y tamaño de muestra**

La población del estudio estuvo conformada por un conjunto de datos asociados a los procesos productivos, áreas operativas, infraestructura, equipos y documentación técnica de la empresa Biomax en base con los requisitos establecidos por la Resolución 0066 emitida por Agrocalidad.

La muestra correspondió a los datos recopilados durante el proceso de evaluación del cumplimiento normativo y del desempeño operativo del sistema productivo, para el diagnóstico del cumplimiento de las BPM se utilizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, condicionado por las restricciones de acceso a la planta y la disponibilidad operativa autorizada por la empresa.

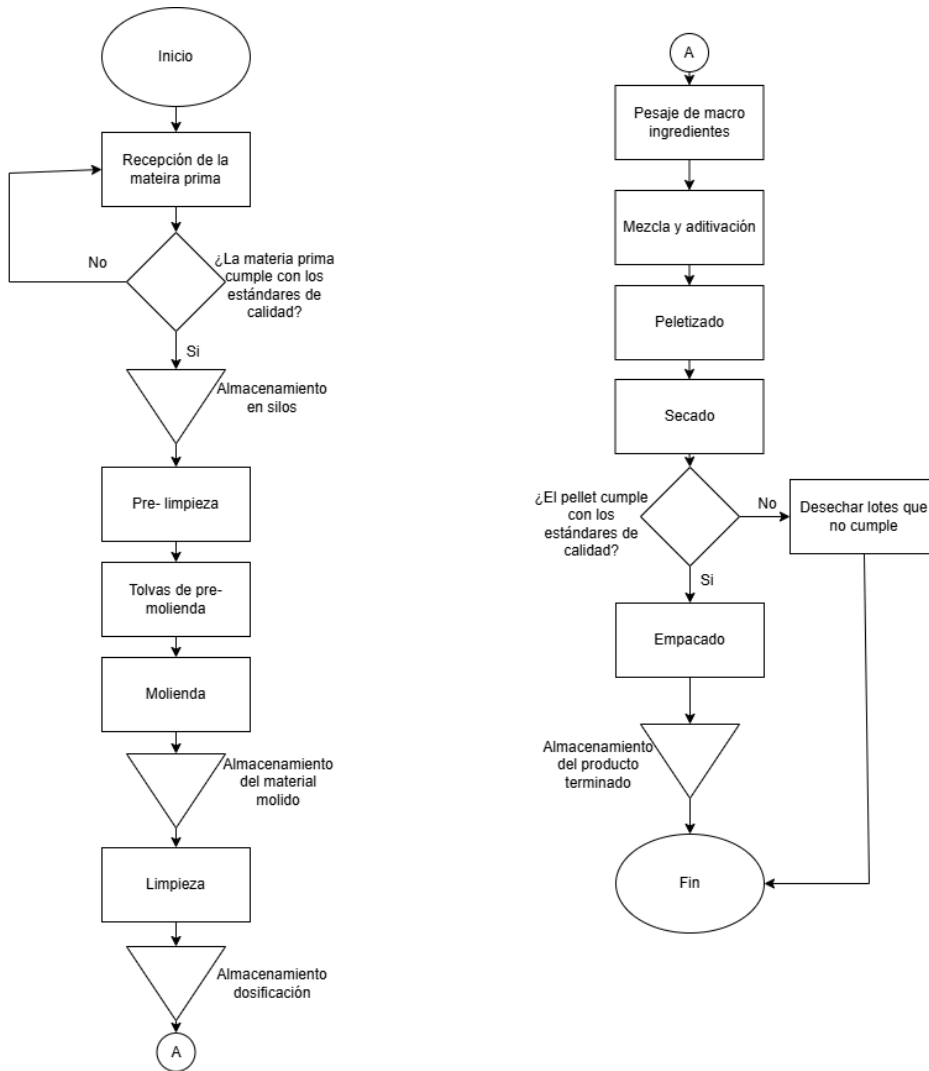
La recolección de información se realizó mediante la aplicación de un checklist oficial de la Resolución 0066 de Agrocalidad, compuesto por más de 180 ítems evaluables el cual permitió verificar a través de observación directa y revisión documental el grado de cumplimiento de los requisitos normativos y auditables de BPM en las áreas evaluadas durante las dos primeras jornadas laborales autorizadas, se recopilaron datos operativos relacionados con el índice de contaminación por polvo y las tasas de desperdicio generadas durante el proceso productivo variables necesarias para el análisis de inocuidad y la eficiencia en la fabricación de balanceados.

Además, la recolección de esta información se realizó mediante muestreo no probabilístico por conveniencia. Los datos se registraron por 14 días consecutivos cubriendo las tres jornadas laborales mediante un seguimiento continuo del proceso productivo con el propósito de observar el comportamiento real del sistema en condiciones normales de operación. La extensión del periodo de medición se justificó por las limitaciones de acceso a las instalaciones y por la necesidad de incrementar la confiabilidad y consistencia de los datos recolectados.

## CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 4.1. Diagrama de flujo del proceso productivo

Figura 3. Diagrama de flujo de la empresa Biomax



**Nota:** Elaborado por los autores

Se empleó la normativa ANSI debido a que proporciona una simbología estandarizada universalmente lo que garantiza la claridad técnica y la correcta interpretación de cada etapa operativa del proceso además su estructura lógica facilita la identificación secuencial de las actividades permitiendo una transición eficiente hacia la documentación de protocolos de Buenas Prácticas de Manufactura y la detección de puntos críticos.

## 4.2. Diagrama SIPOC de la empresa Biomax

Se realizó un diagrama SIPOC para identificar a los proveedores, entradas, procesos, salidas y clientes, además nos permitió entender el alcance del proceso y poder entender la secuencia desde el proveedor al cliente antes de realizar mejoras.

**Tabla 4.** Diagrama SIPOC de la empresa Biomax

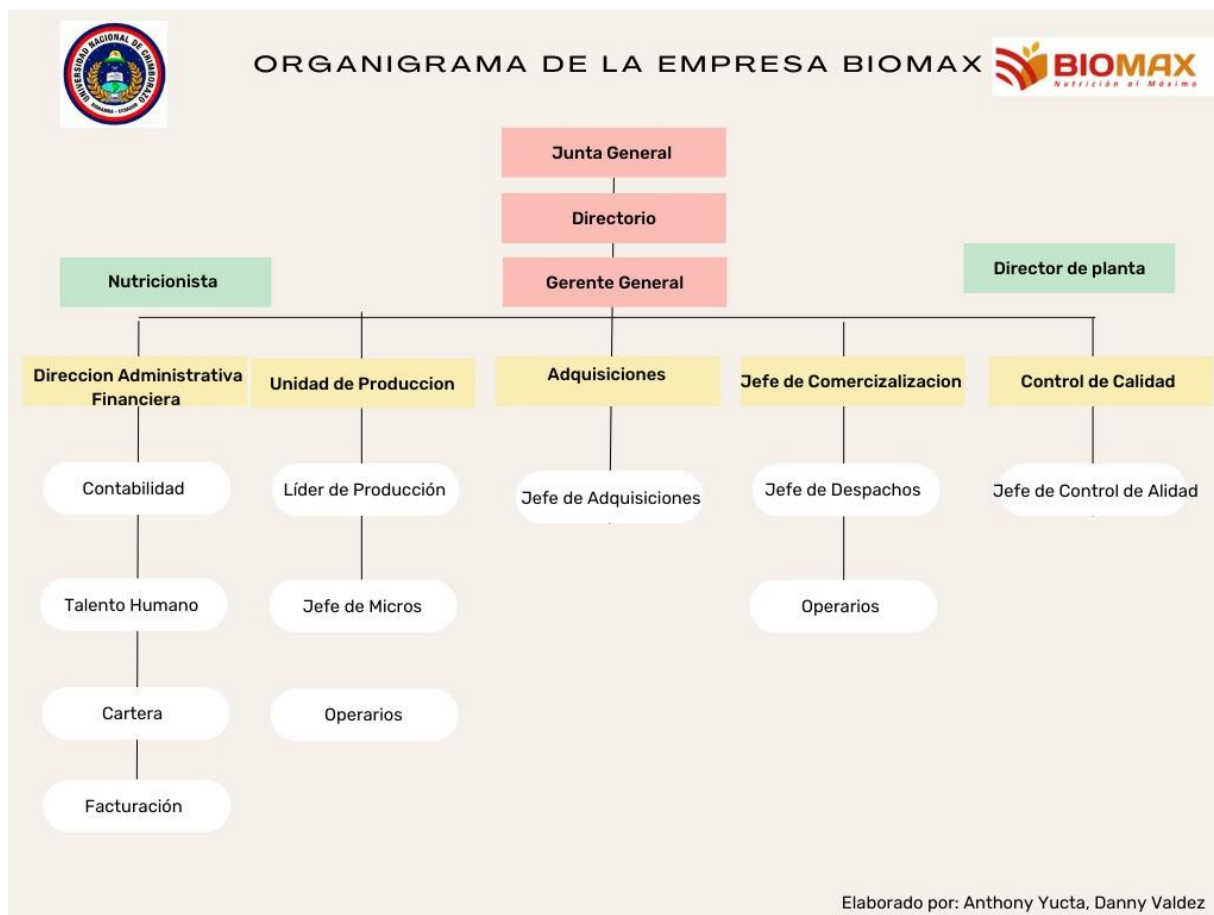
Proveedores (Suppliers)	Entradas (Inputs)	Proceso (Process)	Salidas (Outputs)	Clientes (Customers)
			<b>Avi Max (aves):</b>	
		1. Recepción	- Pre Inicial,	
		2. Almacenamiento	- Inicial,	
		3. Pre-limpieza	- Crecimiento,	
		4. Tolvas de pre-molienda	- Final	- Jorge Sitinvay (Puyo – Granja)
		5. Molienda	<b>Porci Max (cerdos):</b>	- Nercy Castillo (Puerto Limón – Granja)
		6. Almacenamiento	- Fase I	- Bayron Bibanco (Santo Domingo – Granja)
		7. Limpieza	- Fase II	- Gerardo Guaranga (Bucay – Granja)
		8. Almacenamiento dosificación	- Fase III	- Justo Freyre (Quimiac – Granja)
		9. Pesaje de macro ingredientes	- Inicial	- Nercy Castillo Jr. (Puerto Limón – Granja)
		10. Mezcla y aditivación	- Crecimiento	
		11. Peletizado	- Gestación	
		12. Secado	- Lactancia	
		13. Clasificado	- Reemplazo	
		14. Empacado	<b>Milk Max (bovinos):</b>	
		15. Almacenamiento	- Súper Lechero	
			- Engorde o crecimiento terneras	

**Nota:** Elaborado por los autores

### 4.3. Organigrama de la empresa Biomax

Se elaboró un organigrama para la empresa Biomax con el fin de documentar gráficamente la jerarquía que existe dentro de la empresa, permitiéndonos clarificar funciones y cumplir con requisitos de gestión.

**Figura 4.** Organigrama de la empresa Biomax



**Nota:** Elaborado por los autores

### 4.4. Situación inicial de la empresa “Biomax”

#### 4.4.1. Evaluación mediante checklist de la resolución 0066

Al realizar varias visitas a la empresa Biomax se observó cada una de sus áreas, complementando el proceso con entrevistas al personal de producción y al ingeniero encargado de la calidad en la empresa que intervienen de manera directa en los procesos. A su vez se realizó la revisión de la documentación pertinente que exige la resolución 0066 de Agrocalidad. Con base en la información recopilada se obtuvo los siguientes resultados:

**Tabla 5. Ítems auditables de la resolución 0066**

<b>Evaluación de sistemas de BPM resolución 0066 de Agrocalidad</b>	<b>Ítems auditados</b>	<b>Ítems aplica</b>	<b>Ítems aplica</b>	<b>no</b>	<b>Justificación del porque no aplica</b>
Documentos habilitantes	3	3	0		
Funcionamiento general de la planta de autoconsumo	10	9	1		No presta servicios de elaboración por contrato, ítem 5
Instalaciones y edificaciones-localización	2	2	0		
Vías de acceso y tránsito	3	3	0		
Edificaciones/instalaciones	17	16	1		No se utiliza una cámara frigorífica en el proceso, ítem 17
Higiene de la planta	7	7	0		
Higiene y seguridad del personal	13	13	0		
Bodegas condiciones internas (piso, paredes y techo)	4	4	0		
Equipos y utensilios	2	2	0		
Procesos de producción	9	9	0		
Servicios generales	1	1	0		
Sistema e instalación de agua	5	4	1		No se ocupa agua en el proceso productivo, ítem 3
Fórmula patrón	6	6	0		
Orden de producción (batch récord)	3	3	0		

Área de producción	9	9	0	
Recepción y almacenamiento de materia prima	10	10	0	
Orden de batch récord	2	2	0	
Procedimientos generales de fabricación	4	3	1	No se utiliza medicamentos veterinarios en la formula, ítem 39
Proteína animal	2	0	2	No se utiliza sustancias químicas para potenciar la proteína, ítem 1 y 2
Área de pesado y medida de micro ingredientes	22	22	0	
Recepción y almacenaje de material de envase-empaque	3	3	0	
Recepción, almacenamiento y despacho de producto terminado	11	11	0	
Control de calidad del producto terminado	18	18	0	
Estabilidad/ auditorías de calidad/autoinspección	4	4	0	
Reclamos, devoluciones, quejas,	6	6	0	
Retiro de productos	4	4	0	
Mantenimiento	3	3	0	
<b>TOTAL</b>	<b>183</b>	<b>177</b>	<b>6</b>	

**Nota:** Elaborado por los autores

#### 4.4.1.1. Tabulación individual

Se realizó la tabulación individual por cada sección del checklist de la resolución 0066 de AGROCALIDAD para obtener el porcentaje de cumplimiento de la empresa Biomax.

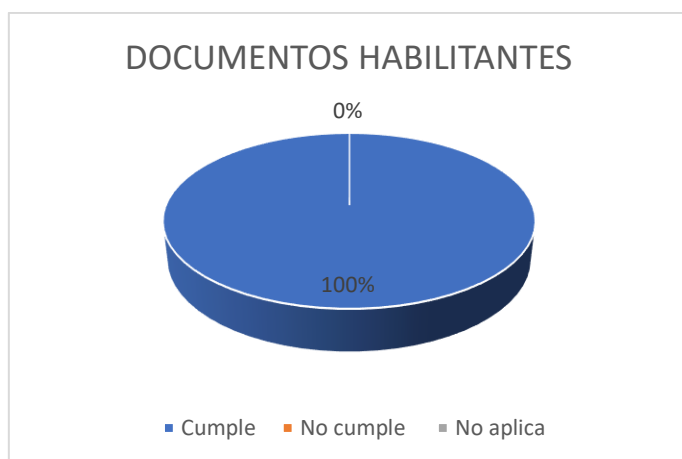
#### Documentos Habilitantes

**Tabla 6.** Sección. Documentos Habilitante

Grado de cumplimiento	Documentos Habilitantes	Porcentaje
Cumple	3	100%
No cumple	0	0%
No aplica	0	0%

**Nota:** Elaborado por los autores

**Figura 5.** Documentos Habilitantes



**Nota:** Elaborado por los autores

El resultado ante un diagnóstico inicial en la primera sección que abarca documentos habilitantes tenemos un cumplimiento del 100% con tres ítems de cumplimiento que son de obligatoriedad, ya que son permisos de funcionamiento. En esta primera sección la empresa BIOMAX cumple en su totalidad y esta apta para su funcionamiento.

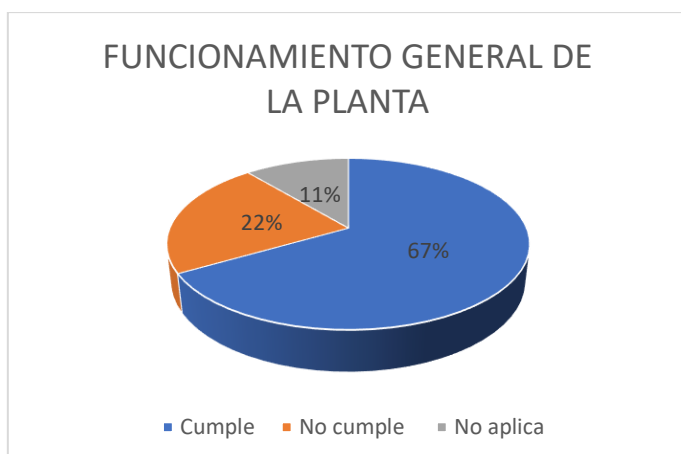
#### Funcionamiento General de la Planta

**Tabla 7.** Sección. Funcionamiento General de la Planta

Grado De Cumplimiento	Funcionamiento General De La Planta	Porcentaje
Cumple	6	67%
No cumple	2	22%
No aplica	1	11%

**Nota:** Elaborado por los autores

**Figura 6.** *Funcionamiento General de la Planta*



**Nota:** Elaborado por los autores

El resultado ante un diagnóstico inicial en la segunda sección tenemos Funcionamiento General De La Planta que consta de 9 ítems, 8 ítems evaluables y 1 ítem que no aplica para la empresa, tenemos un cumplimiento de 67% (6 ítems), 22% de incumplimiento (6 ítems), por lo cual la empresa BIOMAX no cumple con los requerimientos necesarios y necesita medidas correctivas con el apoyo de un Manual de Buenas Prácticas.

### **Instalaciones y Edificaciones-Localización**

**Tabla 8.** *Sección. Instalaciones y Edificaciones-Localización*

<b>Grado De Cumplimiento</b>	<b>Instalaciones Y Edificaciones-Localización</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Cumple</b>	0	0%
<b>No Cumple</b>	2	100%
<b>No Aplica</b>	0	0%

**Nota:** Elaborado por los autores

**Figura 7.** *Instalaciones y Edificaciones-Localización*



**Nota:** Elaborado por los autores

El resultado ante un diagnóstico inicial en la tercera sección que es Instalaciones y Edificaciones-Localización con 8 ítems evaluables tenemos un incumplimiento de 100% en esta sección, en este estado la empresa no puede funcionar y necesita modificaciones para cumplir con los parámetros exigidos en la resolución 0066 de Agrocalidad.

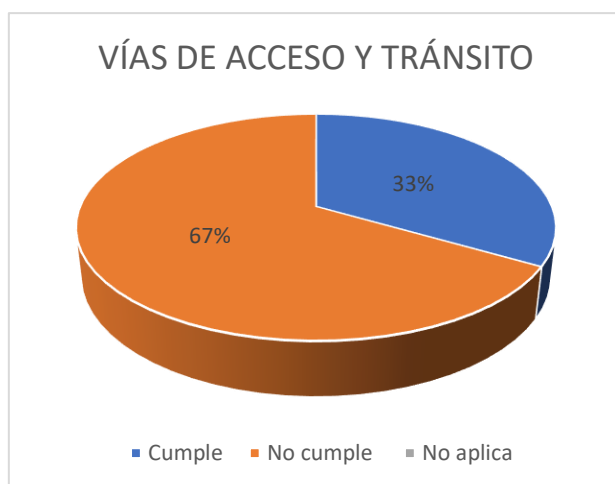
### Vías de Acceso y Tránsito

**Tabla 9.** Sección Vías de Acceso y Tránsito

Grado de cumplimiento	Vías De Acceso Y Tránsito	Porcentaje
<b>Cumple</b>	1	33%
<b>No cumple</b>	2	67%
<b>No aplica</b>	0	0%

**Nota:** Elaborado por los autores

**Figura 8.** Vías de Acceso y Tránsito



**Nota:** Elaborado por los autores

El resultado ante un diagnóstico inicial en la cuarta sección que es Vías de Acceso y Tránsito con 3 ítems evaluables tenemos un cumplimiento del 33%, y un incumplimiento de 67%, La empresa BIOMAX se encuentra con nivel de cumplimiento muy bajo y requiere un nivel más estricto de cumplimiento ante la resolución 0066 de Agrocalidad.

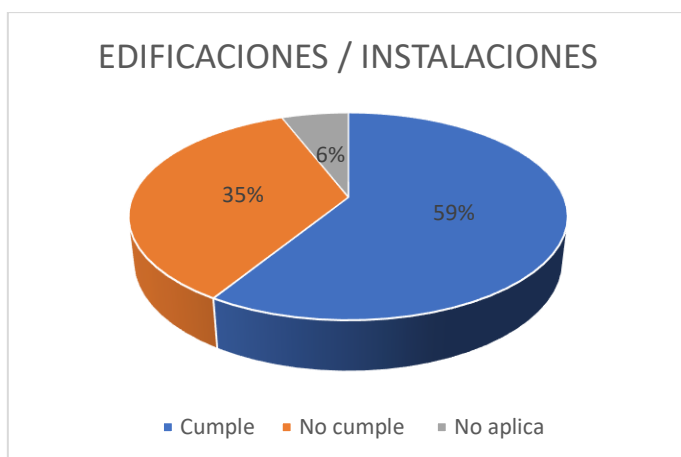
### Edificaciones / Instalaciones

**Tabla 10.** Sección. Edificaciones / Instalaciones

Grado de cumplimiento	Edificaciones / Instalaciones	Porcentaje
<b>Cumple</b>	10	59%
<b>No cumple</b>	6	35%
<b>No aplica</b>	1	6%

**Nota:** Elaborado por los autores

**Figura 9.** Edificaciones / Instalaciones



**Nota:** Elaborado por los autores

El resultado ante un diagnóstico inicial en la quinta sección que es Edificaciones / Instalaciones con 17 ítems, 16 evaluables, y 1 ítem que no aplica que corresponde al 6%, tenemos un cumplimiento del 59%, y un incumplimiento de 35%, La empresa BIOMAX se encuentra con nivel de cumplimiento bajo para lo que requiere la resolución 0066 y necesita actualizar sus registros de documentación de limpieza.

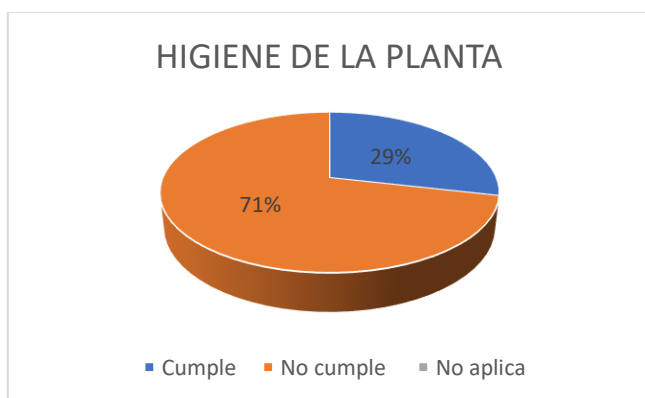
### Higiene de la Planta

**Tabla 11.** Sección. Higiene de la planta

Grado de cumplimiento	Higiene De La Planta	Porcentaje
Cumple	2	29%
No cumple	5	71%
No aplica	0	0%

**Nota:** Elaborado por los autores

**Figura 10.** Higiene de la planta



**Nota:** Elaborado por los autores

El resultado ante un diagnóstico inicial en la sexta sección que es Higiene de la Planta con 7 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 29%, y un incumplimiento de

71%, La empresa BIOMAX se encuentra con nivel de cumplimiento muy bajo para los parámetros que exige la resolución 0066, necesita tener un POES más riguroso y actualizado.

### Higiene y Seguridad del Personal

**Tabla 12.** *Sección. Higiene y Seguridad del Personal*

Grado de cumplimiento	Higiene Y Seguridad Del Personal	Porcentaje
Cumple	6	46%
No cumple	7	54%
No aplica	0	0%

Nota fuente: Elaborado por el autor

**Figura 11.** *Higiene y Seguridad del Personal*



Nota fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la séptima sección que es Higiene y Seguridad del Personal con 13 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 46%, y un incumplimiento de 54%, Con este porcentaje de cumplimiento la empresa BIOMAX necesita modificaciones en su registro de POE del personal y ser más rigurosos en control de informes médicos para el personal, así también aumentar señaléticas en la empresa ya que existen áreas que no cumplen con lo establecido en la resolución 0066 de Agrocalidad.

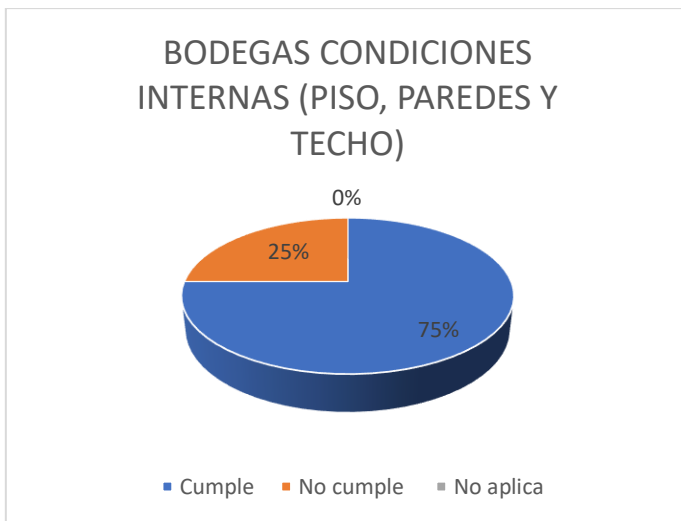
### Bodegas Condiciones Internas

**Tabla 13.** *Sección Bodegas Condiciones Internas*

Grado de cumplimiento	Bodegas Condiciones Internas (Piso, Paredes Y Techo)	Porcentaje
Cumple	3	75%
No cumple	1	25%
No aplica	0	0%

Nota fuente: Elaborado por el autor

**Figura 12.** *Bodegas Condiciones Internas*



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la octava sección que es Bodegas Condiciones Internas, con 4 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 75%, y un incumplimiento de 25%, Con este porcentaje de cumplimiento la empresa BIOMAX no está en óptimas condiciones y necesita mejoras en los suelos de las bodegas.

### **Equipos y Utensilios**

**Tabla 14.** *Sección Equipos y Utensilios*

<b>Grado De Cumplimiento</b>	<b>Equipos Y Utensilios</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Cumple</b>	1	50%
<b>No Cumple</b>	1	50%
<b>No Aplica</b>	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 13.** *Equipos y Utensilios*



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la novena sección que es Equipos y Utensilios con 2 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 50%, y un incumplimiento de 50%, Con este porcentaje de cumplimiento la empresa BIOMAX necesita modificaciones en su registro de POES de limpieza, identificación y conservación de los materiales como pide lo establecido en la resolución 0066 de Agrocalidad.

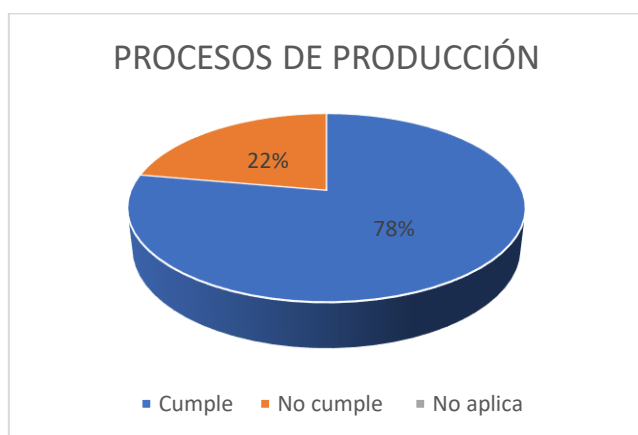
### Procesos de Producción

**Tabla 15.** *Sección Procesos de Producción*

Grado De Cumplimiento	Procesos De Producción	Porcentaje
Cumple	7	78%
No Cumple	2	22%
No Aplica	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 14.** *Procesos de Producción*



**Nota:** Fuente Elaboración propia

El resultado ante un diagnóstico inicial en la décima sección que es Procesos de Producción con 9 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 70%, y un incumplimiento de 22%, Con este porcentaje de cumplimiento la empresa BIOMAX no se encuentra en perfectas condiciones para los procesos de producción, se debe aumentar el cumplimiento con un manual de buenas prácticas de manufactura.

### Servicios Generales

**Tabla 16.** *Sección. Servicios Generales*

Grado De Cumplimiento	Servicios Generales	Porcentaje
Cumple	0	0%
No Cumple	1	100%
No Aplica	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 15.** *Servicios Generales*



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la undécima sección que es Servicios Generales con 1 ítem evaluable, tenemos un incumplimiento del 100%, Con este porcentaje de cumplimiento la empresa BIOMAX no está apta para su funcionamiento en esta sección de servicios general y se necesita ser ms rigurosos en las señaléticas de tuberías como exige la resolución 0066 de Agrocalidad.

### **Sistema e Instalación de Agua**

**Tabla 17.** *Sección. Sistema e Instalación de Agua*

<b>Grado De Cumplimiento</b>	<b>Sistema E Instalación De Agua</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Cumple</b>	4	80%
<b>No Cumple</b>	0	0%
<b>No Aplica</b>	1	20%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 16.** *Sistema e Instalación de Agua*



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la duodécima sección que es Sistema e Instalación de Agua con 4 ítems evaluables y 1 ítem que no aplica, tenemos un cumplimiento del 80%, lo que se interpreta que es el máximo cumplimiento y la empresa está en opimas condiciones para su funcionamiento.

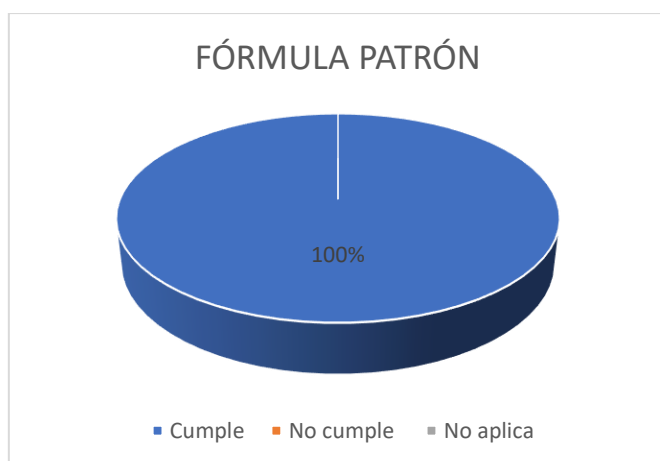
### Fórmula Patrón

**Tabla 18.** *Sección. Fórmula Patrón*

Grado De Cumplimiento	Fórmula Patrón	Porcentaje
Cumple	6	100%
No Cumple	0	0%
No Aplica	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 17.** *Fórmula Patrón*



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la decimotercera sección que es Fórmula Patrón con 6 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 100%, que es el máximo cumplimiento y la empresa está en opimas condiciones para su funcionamiento, teniendo las maquinas que cubren la demanda establecida de la empresa y las formula patrón se encuentra aprobadas por el técnico.

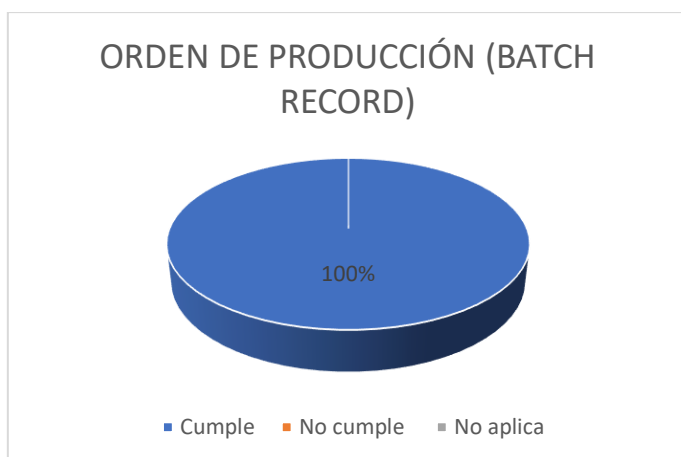
### Orden de Producción (Batch Record)

**Tabla 19.** *Sección. Orden de Producción (Batch Record)*

Grado De Cumplimiento	Orden De Producción (Batch Record)	Porcentaje
Cumple	3	100%
No Cumple	0	0%
No Aplica	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 18.** Orden de Producción (Batch Record)



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la decimocuarta sección que es Orden de Producción (Batch Record) con 3 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 100%, que es el máximo cumplimiento y la empresa está en opimas condiciones para su funcionamiento, teniendo todas las ordenes de producción por lote o por serie de acuerdo con la fórmula patrón.

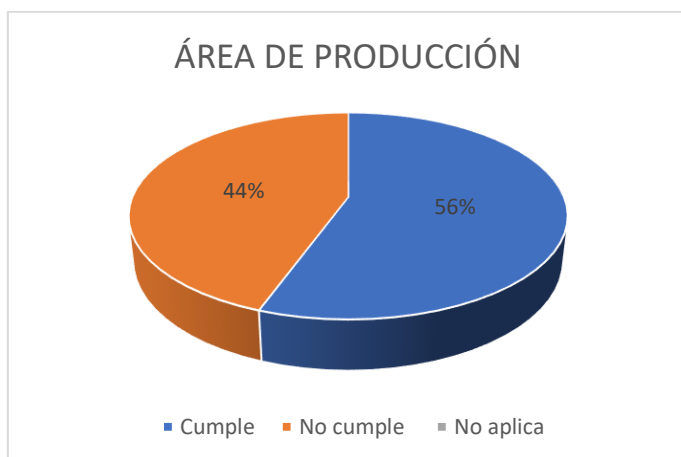
### Área de Producción

**Tabla 20.** Sección. Área de Producción

Grado De Cumplimiento	Área De Producción	Porcentaje
Cumple	5	56%
No Cumple	4	44%
No Aplica	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 19.** Área de Producción



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la decimoquinta sección que es Área de Producción con 9 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 56%, y un incumplimiento de 44%, Con este porcentaje de cumplimiento la empresa BIOMAX no se encuentra en perfectas condiciones para el área de producción, se debe aumentar el cumplimiento con un manual de buenas prácticas de manufactura.

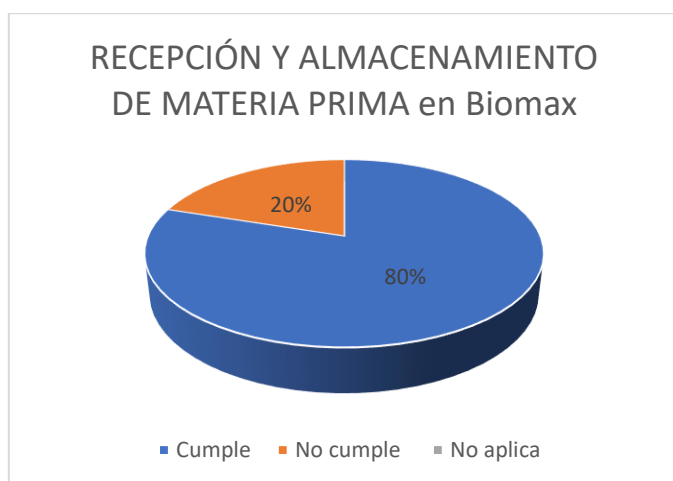
### Recepción y Almacenamiento de Materia Prima en Biomax

**Tabla 21.** Sección. Recepción y Almacenamiento de Materia Prima en Biomax

Grado De Cumplimiento	Recepción Y Almacenamiento De Materia Prima	Porcentaje
Cumple	8	80%
No Cumple	2	20%
No Aplica	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 20.** Recepción y Almacenamiento de Materia Prima en Biomax



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la decimosexta sección que es Recepción y Almacenamiento de Materia Prima con 10 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 80%, y un incumplimiento de 20%, Con este porcentaje de cumplimiento la empresa BIOMAX no se encuentra en buenas condiciones requiriendo mejoras en las áreas de materias primas rechazadas que se apoye en un manual de BPM.

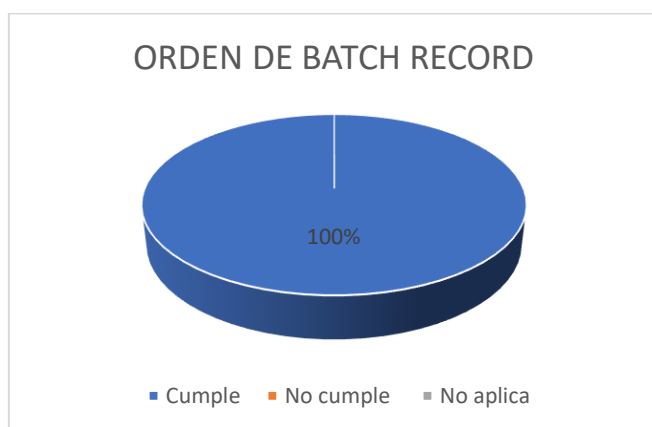
## Orden de Batch Record

**Tabla 22.** *Sección Orden de Batch Record*

Grado De Cumplimiento	Orden De Batch Record	Porcentaje
Cumple	2	100%
No Cumple	0	0%
No Aplica	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 21.** *Orden de Batch Record*



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la decimoséptima sección que es Orden de Batch Record con 2 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 100%, que es el máximo cumplimiento y la empresa está en óptimas condiciones para su funcionamiento, teniendo todas las ordenes de producción por lote o por serie de acuerdo con la fórmula patrón.

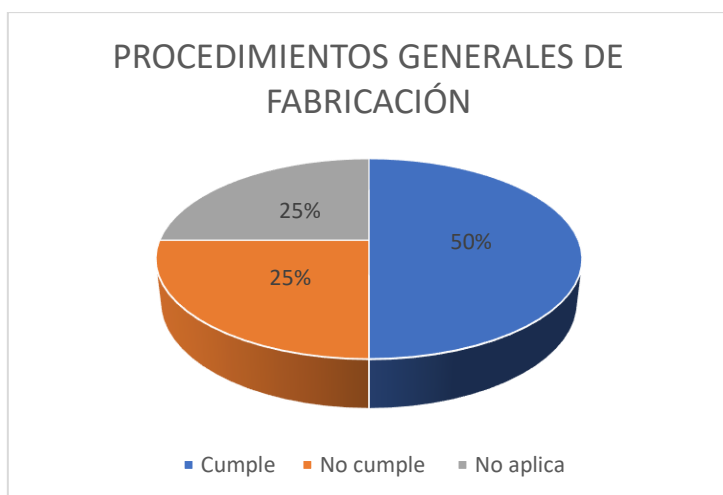
## Procedimientos Generales de Fabricación

**Tabla 23.** *Sección. Procedimientos Generales de Fabricación*

Grado De Cumplimiento	Procedimientos Generales De Fabricación	Porcentaje
Cumple	2	50%
No Cumple	1	25%
No Aplica	1	25%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 22.** *Procedimientos Generales de Fabricación*



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la decimoctava sección que es Procedimientos Generales de Fabricación con 3 ítems evaluables y 1 ítem que no aplica, tenemos un cumplimiento del 50%, y un incumplimiento de 25%, Con este porcentaje de cumplimiento la empresa BIOMAX esta con un funcionamiento regular ya que necesita los requisitos de almacenamiento para los productos y materia prima, se debe apoyar para dar solución con un manual de buenas prácticas de manufactura y un POES.

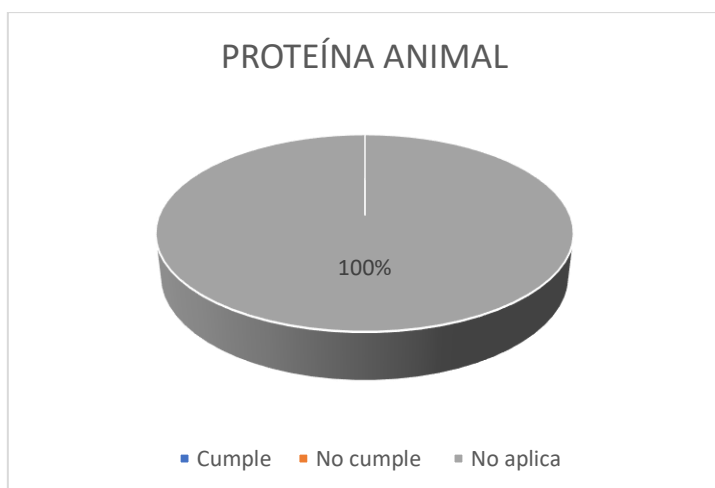
### **Proteína Animal**

**Tabla 24.** *Sección. Proteína Animal*

<b>Grado De Cumplimiento</b>	<b>Proteína Animal</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Cumple</b>	0	0%
<b>No Cumple</b>	0	0%
<b>No Aplica</b>	2	100%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 23. Proteína Animal**



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

En la decimonovena sección que es Proteína Animal con 2 ítems que no aplica que es el 100% no se evalúa esta sección.

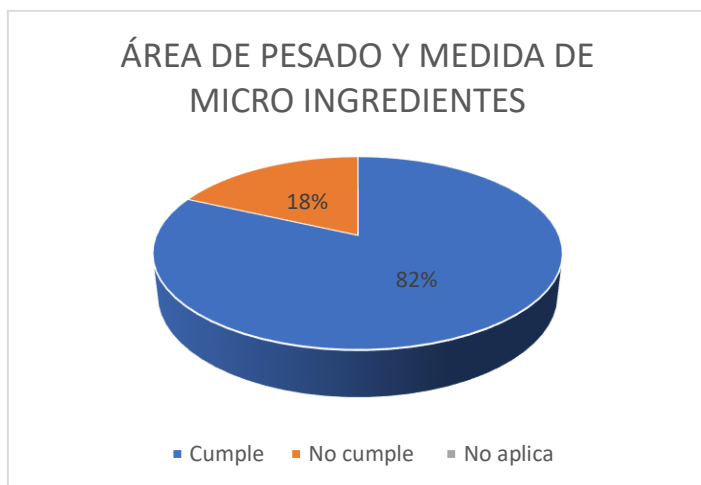
#### Área de Pesado y Medida de Micro Ingredientes

**Tabla 25. Sección. Área de Pesado y Medida de Micro Ingredientes**

Grado De Cumplimiento	Área De Pesado Y Medida De Micro Ingredientes	Porcentaje
Cumple	18	82%
No Cumple	4	18%
No Aplica	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 24. Área de Pesado y Medida de Micro Ingredientes**



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la vigésima sección que corresponde a Área de Pesado y Medida de Micro Ingredientes con 22 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 82%, y un incumplimiento de 18%, Con este porcentaje de cumplimiento la empresa BIOMAX necesita ser más rigurosos en el control de equipos de protección y limpieza de los recipientes de desechos como pide la resolución 0066 de Agrocalidad.

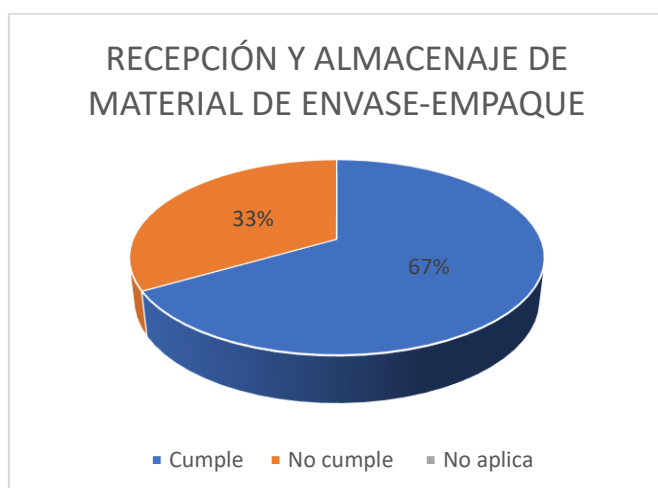
### Recepción y Almacenaje de Material de Envase Empaque en Biomax

**Tabla 26.** Sección. Recepción y Almacenaje de Material de Envase Empaque

Grado De Cumplimiento	Recepción Y Almacenaje De Material De Envase-Empaque	Porcentaje
Cumple	2	67%
No Cumple	1	33%
No Aplica	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 25.** Recepción y Almacenaje de Material de Envase Empaque



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la vigésima primera sección que es Recepción y Almacenaje de Material de Envase-Empaque con 3 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 67%, y un incumplimiento de 33%, Con este porcentaje de cumplimiento la empresa BIOMAX necesita ser más rigurosos en el control de recepción de materia prima a través de un manual de buenas prácticas de manufactura.

## Recepción, Almacenamiento y Despacho de Producto Terminado en Biomax

**Tabla 27.** Sección. Recep, Almacenamiento y Despacho de Producto Terminado

Grado De Cumplimiento	Recepción, Almacenamiento Y Despacho De Producto Terminado	Porcentaje
Cumple	9	82%
No Cumple	2	18%
No Aplica	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 26.** Recepción, Almacenamiento y Despacho de Producto Terminado



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la vigésima segunda sección que es Recepción, Almacenamiento y Despacho de Producto Terminado con 11 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 82%, y un incumplimiento de 18%, La empresa BIOMAX no se encuentra en óptimas condiciones para su funcionamiento y requiere mejoras en la inocuidad en el producto terminado con ayuda de los requisitos mínimos establecidos en la resolución 0066 de Agrocalidad, junto con él apoye de una manual de buenas prácticas de manufactura.

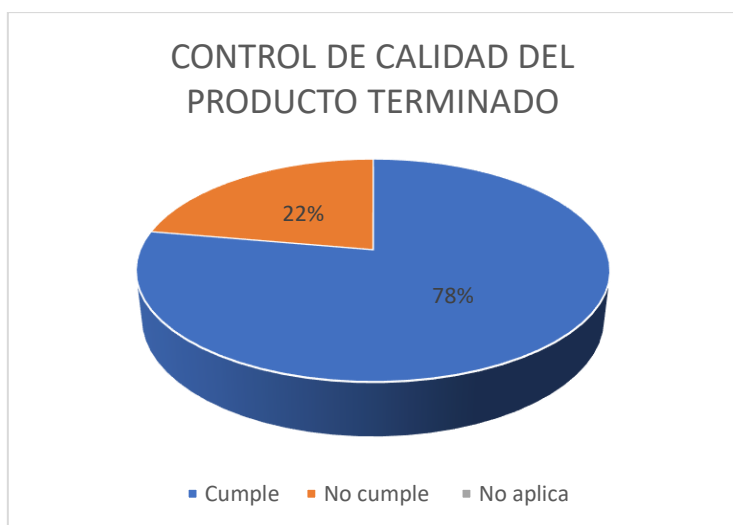
## Control de calidad del producto terminado en Biomax

**Tabla 28.** Sección. Control de calidad del producto terminado en Biomax

Grado De Cumplimiento	Control De Calidad Del Producto Terminado	Porcentaje
Cumple	14	78%
No Cumple	4	22%
No Aplica	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 27.** Control de calidad del producto terminado en Biomax



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la vigésima tercera sección que es Control de calidad del producto terminado con 18 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 78%, y un incumplimiento de 22%, La empresa BIOMAX no se encuentra en óptimas condiciones para su funcionamiento y requiere mejoras en la inocuidad en el producto terminado y una actualización del POES con los requerimientos que exige la resolución 0066 de Agrocalidad.

#### **Estabilidad/ Calibración/ Auditorías de Calidad/Autoinspección**

**Figura 28.** Sección. Estabilidad/ Calibración

<b>Grado De Cumplimiento</b>	<b>Estabilidad/ Calibración/ Auditorías De Calidad/Autoinspección</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Cumple</b>	3	75%
<b>No Cumple</b>	1	25%
<b>No Aplica</b>	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 29.** *Estabilidad/ Calibración/ Auditorías de Calidad/Autoinspección*



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la vigésima cuarta sección que es Estabilidad/ Calibración/ Auditorías de Calidad/Autoinspección con 4 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 75%, y un incumplimiento de 25%, se puede observar que la empresa BIOMAX no se encuentra en óptimas condiciones para su funcionamiento ya que requiere documentación y auditorías internas de calidad en los procesos.

### **Reclamos, Quejas, Devoluciones**

**Tabla 29.** *Sección. Reclamos, Quejas, Devoluciones*

<b>Grado De Cumplimiento</b>	<b>Reclamos, Quejas, Devoluciones</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Cumple</b>	3	50%
<b>No Cumple</b>	3	50%
<b>No Aplica</b>	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 30.** *Reclamos, Quejas, Devoluciones*



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la vigésima quinta sección que es Reclamos, Quejas, Devoluciones con 6 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 50%, y un incumplimiento de 50%, se puede observar que la empresa BIOMAX necesita cambios en su funcionamiento de reclamos y quejas ya que no existen documentación y no se informa al departamento de control de calidad.

### **Retiro De Productos**

**Tabla 30.** *Sección. Retiro De Productos*

<b>Grado De Cumplimiento</b>	<b>Retiro De Productos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Cumple</b>	2	50%
<b>No Cumple</b>	2	50%
<b>No Aplica</b>	0	0%

**Nota** fuente: Elaborado por el autor

**Figura 31.** *Retiro De Productos*



**Nota** fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la vigésima sexta sección que es Retiro De Productos con 4 ítems evaluables, tenemos un cumplimiento del 50%, y un incumplimiento de 50%, se puede observar que la empresa BIOMAX no estable procedimientos para el retiro de productos y se debe hacer un POES en base a lo que pide resolución 0066 y apoyándose un manual de buenas prácticas de manufactura.

### Mantenimiento

**Tabla 31.** Sección. Mantenimiento

Grado De Cumplimiento	Mantenimiento	Porcentaje
Cumple	0	0%
No Cumple	3	100%
No Aplica	0	0%

Nota fuente: Elaborado por el autor

**Figura 32.** Mantenimiento



Nota fuente: Elaborado por el autor

El resultado ante un diagnóstico inicial en la vigésima séptima sección que es Mantenimiento con 3 ítems evaluables, tenemos un incumplimiento del 100% Lo que establece que la empresa BIOMAX no tiene un mantenimiento programado en su maquinaria y no cumple con documentación ni un lugar apto para realizar los mantenimientos.

#### 4.4.1.2. Cumplimiento inicial de las BPM en la empresa Biomax

Del diagnóstico inicial de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura se concluye que la empresa alcanzó 66.65% de cumplimiento, presentó un 29.43% de incumplimiento y un 3.92% de aspectos no aplicables. Estos resultados evidencian que Biomax no cumple actualmente con un sistema adecuado de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que requiere implementar cambios especialmente en lo requerimientos críticos el cual tiene un porcentaje bajo de 59.77% orientados a fortalecer la inocuidad.

## 4.5.Elaboración del sistema HACCP

Para el cumplimiento de nuestro segundo objetivo se empezó realizando un sistema de HACCP para estructurar de manera organizada la identificación, evaluación y control de peligros en el proceso de elaboración de balanceado, además nos permitió establecer procedimientos, registros y acciones correctivas que ayuden a mejorar y garantizar la inocuidad del balanceado en Biomax.

### 4.5.1. Información General de la empresa

**Tabla 32.** *Información General de la empresa*

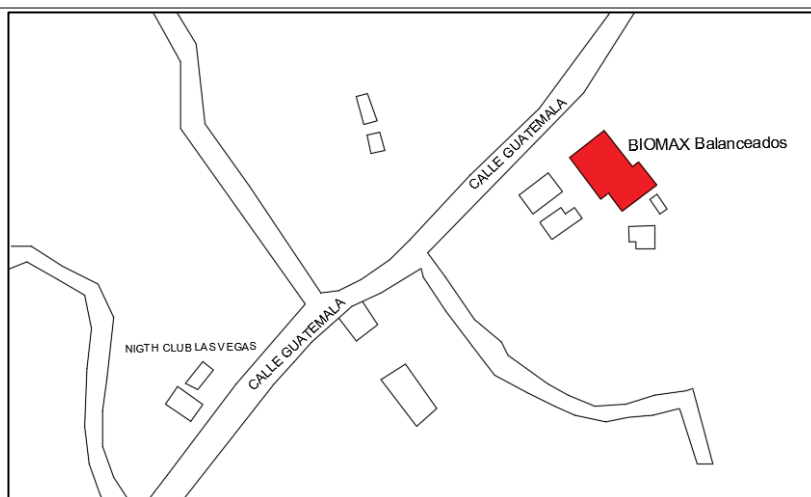
<b>Nombre de la empresa</b>	BIOMAX Cía. Ltda.
<b>Tipo de empresa</b>	Empresa privada enfocada en la producción y comercialización de alimentos balanceados para animales
<b>Razón social</b>	Compañía Limitada (BIOMAX Cía. Ltda.)
<b>Ubicación</b>	Ubicada en Riobamba, provincia de Chimborazo, Ecuador. Específicamente, está en la Av. Guatemala, Nuevo Acceso Oriental, en el sector de Pisín, cantón Riobamba.

**Ubicación de la Empresa BIOMAX C.L.**



**Nota:** Google Maps

**Croquis de la ubicación de la empresa BIOMAX C.L.**



**Nota:** Elaborado por el autor

**Breve descripción**

Es una empresa ecuatoriana fundada en el año 2019, dedicada a la fabricación y comercialización de alimentos balanceados para animales de producción, como pollos de engorde, cerdos y bovinos de leche. Su principal objetivo es satisfacer las necesidades nutricionales de las especies pecuarias mediante fórmulas balanceadas, desarrolladas bajo criterios técnicos de eficiencia y calidad.

**Nota:** Elaboración por los autores

**4.5.2. Misión**

Elaborar alimentos balanceados de alta calidad que contribuyan al desarrollo sostenible del sector pecuario, brindando soluciones nutricionales eficientes y confiables, bajo principios de responsabilidad, innovación y compromiso con nuestros clientes.

**4.5.3. Visión**

Consolidarnos como una empresa líder a nivel nacional en la producción de alimentos balanceados, reconocida por su calidad, innovación tecnológica y aporte al fortalecimiento de la productividad animal.

**4.5.4. Personal que labora**

La planta cuenta con 21 trabajadores, distribuidos en diferentes áreas:

**Tabla 33. Alta Dirección**

Cargo	Cant.	Funciones
<b>Junta General</b>	1	Órgano máximo de decisión; define estrategias corporativas y objetivos globales.
<b>Directorio</b>	1	Supervisa la gestión administrativa y financiera de la empresa.
<b>Gerente General</b>	1	Dirige y coordina todas las áreas; responsable de la planificación, control y resultados generales.

**Nota:** Elaboración por los autores

**Tabla 34. Asesores Técnicos**

<b>Cargo</b>	<b>Cant.</b>	<b>Funciones</b>
<b>Nutricionista</b>	1	Formula las dietas y recetas nutricionales; asesora la producción para garantizar la calidad alimenticia.
<b>Director de Planta</b>	1	Supervisa el funcionamiento operativo de la planta, mantenimiento y cumplimiento de normas de seguridad e inocuidad.

**Nota:** Elaboración por los autores

**Tabla 35. Dirección Administrativa y Financiera**

<b>Cargo</b>	<b>Cant.</b>	<b>Funciones</b>
<b>Contabilidad</b>	1	Registra y controla movimientos contables, balances y pagos.
<b>Talento Humano</b>	1	Gestiona contratación, nómina, clima laboral y bienestar del personal.
<b>Cartera y Facturación</b>	1	Controla cuentas por cobrar/pagar y emisión de facturas a clientes.

**Nota:** Elaboración por los autores

**Tabla 36. Producción**

<b>Cargo</b>	<b>Cant.</b>	<b>Funciones</b>
<b>Líder de Producción</b>	1	Supervisa y coordina los procesos de mezclado, ensacado y mantenimiento de equipos.
<b>Jefe de Micros</b>	1	Controla el pesaje y dosificación de los micro ingredientes según fórmulas establecidas.
<b>Operarios de Producción</b>	4	Ejecutan tareas de mezclado, molido, ensacado, carga y limpieza general de planta.

**Nota:** Elaboración por los autores

**Tabla 37. Adquisiciones**

<b>Cargo</b>	<b>Cant.</b>	<b>Funciones</b>
<b>Ingeniero de Calidad</b>	1	Determina la cantidad de materia prima necesaria, realiza los pedidos de compra y coordina con proveedores para asegurar disponibilidad y cumplimiento de especificaciones técnicas.

**Nota:** Elaboración por los autores

**Tabla 38. Comercialización**

<b>Cargo</b>	<b>Cant.</b>	<b>Funciones</b>
<b>Jefe de Despachos</b>	1	Planifica y coordina entregas del producto terminado; controla inventarios de despacho.
<b>Operarios de Despacho</b>	3	Realizan carga del producto terminado.

**Nota:** Elaboración por los autores


**Tabla 39. Área de Control de Calidad**

Cargo	Cant.	Funciones
Ingeniero de Calidad	1	Supervisa el control de calidad de materias primas y productos terminados.

**Nota:** Elaboración por los autores

#### 4.5.5. Información del producto

**Tabla 40. Información del producto**

Marca	BIOMAX
Logotipo	
Mercado Objetivo	Productores pecuarios principalmente en zonas rurales y agro productivas del país como Puyo, Puerto Limón, Santo Domingo, Bucay y Quimiac.
Precios por cada saco de 40 kg	<ul style="list-style-type: none"><li>• AVIMAX BIO CHICK = \$34.00</li><li>• AVIMAX INICIAL = \$28.7</li><li>• AVIMAX CRECIMIENTO = \$28.5</li><li>• AVIMAX FINAL = \$27.5</li><li>• AVIMAX POSTURA = \$24.00</li></ul>
Presentación	Sacos de 40 kilogramos (kg), identificados con el nombre comercial y color distintivo según la etapa de producción o tipo de especie.

#### 4.5.6. Ficha técnica de las máquinas


Se ubico las fichas técnicas de las máquinas de Biomax para conocer sus características como la capacidad, materiales y condiciones de operación que puedan influir en la inocuidad del producto, además nos permitirán identificar peligros como fallas de los equipos o de temperatura produzcan contaminación al producto y así establecer controles adecuados en los procesos.

**Figura 33.** *Ficha técnica Báscula*

		Ficha técnica de sistema / equipo / infraestructura		BPM-MP-A-002 versión: 00			
<b>FICHA TÉCNICA</b>							
				<b>Sistema</b>			
				Báscula			
				<b>Código</b>			
				B01-RA-PS01			
				<b>Marca:</b>			
				MATADOR			
				<b>Modelo:</b>			
N/A							
<b>Serie No.:</b>							
N/A							
<b>Fabricante:</b>							
Matador - jiangsu Machinery Engineering Co.,Ltd							
<b>Año de Fabricación:</b>							
2018							
<b>CARACTERISTICAS TECNICAS</b>							
<b>Funcionamiento</b>							
Continuo:		Periódico:	x	Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	220	Corriente (A):	-	Frecuencia (Hz):	-	Potencia (KW):	-
Capacidad (TN)	80	Presición (Kg)	20				
Función a ejecutar:		Pesaje y control de materias primas y productos terminados.					

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 34.** *Ficha técnica Recepción materia prima*

<b>FICHA TÉCNICA</b>							
				<b>Sistema</b>			
				Recepción materia prima			
				<b>Código</b>			
				B01-RA-RM01			
				<b>Marca:</b>			
				MATADOR			
				<b>Modelo:</b>			
N/A							
<b>Serie No.:</b>							
N/A							
<b>Fabricante:</b>							
Matador - jiangsu Machinery Engineering Co.,Ltd							
<b>Año de Fabricación:</b>							
2018							
<b>CARACTERISTICAS TECNICAS</b>							
<b>Funcionamiento</b>							
Continuo:	-	Periódico:	x	Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	-	Corriente (A):	-	Frecuencia (Hz):	-	Potencia (KW):	-
Área (m):	30,93						
Función a ejecutar:		Descarga y recepción de granos agranel.					


**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 35. Ficha técnica Almacenamiento Silo 1**

		Ficha técnica de sistema / equipo / infraestructura		BPM-MP-A-001 versión: 00			
FICHA TÉCNICA							
			<b>Sistema</b>				
			Almacenamiento silo 1				
			<b>Código</b>				
			B01-RA-AS01				
			<b>Marca:</b>				
			LAMBTON				
			<b>Modelo:</b>				
N/A							
<b>Serie No.:</b>							
N/A							
<b>Fabricante:</b>							
Lambton Conveyor Ltd.							
<b>Año de Fabricación:</b>							
2019							
CARACTERISTICAS TECNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	X	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	-	Corriente (A):	-	Frecuencia (Hz):	-	Potencia (KW):	-
Capacidad (TN):	1000						
Función a ejecutar:		Almacenamiento de granos.					

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 36. Ficha técnica Báscula**

FICHA TÉCNICA							
			<b>Sistema</b>				
			Báscula				
			<b>Código</b>				
			B01-RA-PS01				
			<b>Marca:</b>				
			MATADOR				
			<b>Modelo:</b>				
N/A							
<b>Serie No.:</b>							
N/A							
<b>Fabricante:</b>							
Matador - jiangsu Machinery Engineering Co.,Ltd							
<b>Año de Fabricación:</b>							
2018							
CARACTERISTICAS TECNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	X	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	-	Corriente (A):	-	Frecuencia (Hz):	-	Potencia (KW):	-
Capacidad (TN):	1000						
Función a ejecutar:		Almacenamiento de granos.					

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 37. Ficha técnica Almacenamiento Silo 3**

		Ficha técnica de sistema / equipo / infraestructura		BPM-MP-A-001 versión: 00			
FICHA TÉCNICA							
			<b>Sistema</b>				
			Almacenamiento silo 3				
			<b>Código</b>				
			B01-RA-AS03				
			<b>Marca:</b>				
			INNOMECC				
			<b>Modelo:</b>				
N/A							
<b>Serie No.:</b>							
N/A							
<b>Fabricante:</b>							
INNOMECC							
<b>Año de Fabricación:</b>							
2020							
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	X	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	-	Corriente (A):	-	Frecuencia (Hz):	-	Potencia (KW):	-
Capacidad (TN):	91						
Función a ejecutar:		Almacenamiento de granos.					

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 38. Ficha técnica Almacenamiento Silo 4**

FICHA TÉCNICA							
			<b>Sistema</b>				
			Almacenamiento silo 4				
			<b>Código</b>				
			B01-RA-AS04				
			<b>Marca:</b>				
			INNOMECC				
			<b>Modelo:</b>				
N/A							
<b>Serie No.:</b>							
N/A							
<b>Fabricante:</b>							
INNOMECC							
<b>Año de Fabricación:</b>							
2024							
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	X	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	-	Corriente (A):	-	Frecuencia (Hz):	-	Potencia (KW):	-
Capacidad (TN):	91						
Función a ejecutar:		Almacenamiento de granos.					

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 39.** *Ficha técnica Elevador externo de materia prima*

		Ficha técnica de sistema / equipo / infraestructura		BPM-MP-A-001 versión: 00		
FICHA TÉCNICA						
				<b>Sistema</b>		
				Elevador externo de materia prima		
				<b>Código</b>		
				B01-RA-EX01		
				<b>Marca:</b>		
				INNOMECC		
				<b>Modelo:</b>		
				BE36/18		
<b>Serie No.:</b>						
MT18413						
<b>Fabricante:</b>						
INNOMECC						
<b>Año de Fabricación:</b>						
2019						
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS						
Funcionamiento						
Continuo:		Periódico:	x	Intermitente:		Esporádico:
Voltaje (V):	440	Corriente (A):	13,5	Frecuencia (Hz):	60	Potencia (KW): 7,5
Función a ejecutar:		Transportar verticalmente materiales agranel.				



**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 40.** *Ficha técnica Elevador externo de la limpiadora*

FICHA TÉCNICA						
				<b>Sistema</b>		
				Elevador externo de la limpiadora		
				<b>Código</b>		
				B01-RA-EX02		
				<b>Marca:</b>		
				INNOMECC		
				<b>Modelo:</b>		
				N/A		
<b>Serie No.:</b>						
N/A						
<b>Fabricante:</b>						
Matador - Jiangsu Machinery Engineering Co., Ltd						
<b>Año de Fabricación:</b>						
2019						
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS						
Funcionamiento						
Continuo:		Periódico:	x	Intermitente:		Esporádico:
Voltaje (V):	440	Corriente (A):	-	Frecuencia (Hz):	60	Potencia (KW): 4
Función a ejecutar:		Transportar verticalmente materiales agranel.				

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 41. Ficha técnica Caldero**

		Ficha técnica de sistema / equipo / infraestructura		BPM-MP-A-001 versión: 00			
FICHA TÉCNICA							
				<b>Sistema</b>			
				Caldero			
				<b>Código</b>			
				B01-CLS-CL01			
				<b>Marca:</b>			
				N/A			
<b>Modelo:</b>							
N/A							
<b>Serie No.:</b>							
N/A							
<b>Fabricante:</b>							
N/A							
<b>Año de Fabricación:</b>							
N/A							
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	X	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Ablandadores(V):	220	Corriente (A):	-	Frecuencia (Hz):	-	Potencia (BPH):	120
Quemador (V):	440						
Función a ejecutar:		Generar el vapor necesario para el proceso de acondicionamiento previo al peletizado.					

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 42. Ficha técnica Suministro de agua**

FICHA TÉCNICA							
				<b>Sistema</b>			
				Suministro de agua			
				<b>Código</b>			
				B01-CLS-AG01			
				<b>Marca:</b>			
				N/A			
<b>Modelo:</b>							
N/A							
<b>Serie No.:</b>							
N/A							
<b>Fabricante:</b>							
N/A							
<b>Año de Fabricación:</b>							
N/A							
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	x	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	110	Corriente (A):	8	Frecuencia (Hz):	60	Potencia (KW):	0,75
Función a ejecutar:		Almacenamiento de agua.					

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 43. Ficha técnica Combustible**

		Ficha técnica de sistema / equipo / infraestructura		BPM-MP-A-001 versión: 00			
FICHA TÉCNICA							
			<b>Sistema</b>				
			Combustible				
			<b>Código</b>				
			B01-CLS-CB01				
			<b>Marca:</b>				
			N/A				
			<b>Modelo:</b>				
N/A							
<b>Serie No.:</b>							
N/A							
<b>Fabricante:</b>							
N/A							
<b>Año de Fabricación:</b>							
N/A							
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	x	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	-	Corriente (A):	-	Frecuencia (Hz):	-	Potencia (KW):	-
Función a ejecutar:		Almacenamiento de combustible usado por el caldero.					

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 44. Ficha técnica Transportador de producto molido**

FICHA TÉCNICA							
			<b>Sistema</b>				
			Transportador de producto molido				
			<b>Código</b>				
			B01-PO-TML01				
			<b>Marca:</b>				
			MATADOR				
			<b>Modelo:</b>				
SC20							
<b>Serie No.:</b>							
MT18211							
<b>Fabricante:</b>							
Matador - jiangsu Machinery Engineering Co.,Ltd							
<b>Año de Fabricación:</b>							
2018							
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	x	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	440	Corriente (A):	-	Frecuencia (Hz):	60	Potencia (KW):	2,2
Función a ejecutar:		Mover materiales de un punto a otro, conectando las diferentes etapas del proceso.					


**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 45.** *Ficha técnica Transportador de producto mezclado*

		Ficha técnica de sistema / equipo / infraestructura		BPM-MP-A-001 versión: 00			
FICHA TÉCNICA							
			<b>Sistema</b>				
			Transportador de producto mezclado				
			<b>Código</b>				
			B01-P0-TMZ01				
			<b>Marca:</b>				
			MATADOR				
<b>Modelo:</b>							
SC25							
<b>Serie No.:</b>							
MT18319							
<b>Fabricante:</b>							
Matador - jiangsu Machinery Engineering Co.,Ltd							
<b>Año de Fabricación:</b>							
2018							
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	x	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	440	Corriente (A):	-	Frecuencia (Hz):	60	Potencia (KW):	3
Función a ejecutar:		Mover materiales de un punto a otro, conectando las diferentes etapas del proceso.					

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 46.** *Ficha técnica Base de elevadores de cangilones*

FICHA TÉCNICA							
			<b>Sistema</b>				
			Base de elevadores de cangilones				
			<b>Código</b>				
			B01-P0-BEC01				
			<b>Marca:</b>				
			MATADOR				
<b>Modelo:</b>							
N/A							
<b>Serie No.:</b>							
N/A							
<b>Fabricante:</b>							
Matador - jiangsu Machinery Engineering Co.,Ltd							
<b>Año de Fabricación:</b>							
2018							
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	x	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	-	Corriente (A):	-	Frecuencia (Hz):	-	Potencia (KW):	-
Función a ejecutar:		Recibir y captar el material que va a ser transportado por los cangilones.					

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

Figura 47. Ficha técnica Distribución de carga eléctrica

		Ficha técnica de sistema / equipo / infraestructura		BPM-MP-A-001 versión: 00			
FICHA TÉCNICA							
			<b>Sistema</b>				
			Distribución de carga eléctrica				
			<b>Código</b>				
			B01-PB-DC01				
			<b>Marca:</b>				
			N/A				
			<b>Modelo:</b>				
N/A							
<b>Serie No.:</b>							
N/A							
<b>Fabricante:</b>							
N/A							
<b>Año de Fabricación:</b>							
N/A							
CARACTERISTICAS TECNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	x	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	440 / 220	Corriente (A):		Frecuencia (Hz):	-	Potencia (KW):	
Función a ejecutar:		Suministra y gestionar la energía necesaria.					

Nota: (Biomax C.L., 2018)

Figura 48. Ficha técnica Molino de martillos

FICHA TÉCNICA							
				<b>Sistema</b>			
				Molino de martillos			
				<b>Código</b>			
				B01-PB-MM01			
				<b>Marca:</b>			
				MATADOR			
				<b>Modelo:</b>			
HM38X60							
<b>Serie No.:</b>							
MT18207							
<b>Fabricante:</b>							
Matador - jiangsu Machinery Engineering Co.,Ltd							
<b>Año de Fabricación:</b>							
2018							
CARACTERISTICAS TECNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	x	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	440	Corriente (A):	121	Frecuencia (Hz):	60	Potencia (KW):	75
Eficiencia:	93,60%	RPM	3750				
Función a ejecutar:		Triturar, moler y reducir el tamaño de las diferentes materias primas.					

Nota: (Biomax C.L., 2018)

**Figura 49.** *Ficha técnica Colector de polvos para molino*

		Ficha técnica de sistema / equipo / infraestructura		BPM-MP-A-001 versión: 00			
FICHA TÉCNICA							
			<b>Sistema</b>				
			Colector de polvos para molino				
			<b>Código</b>				
			B01-PB-CP01				
			<b>Marca:</b>				
			MATADOR				
			<b>Modelo:</b>				
PF325							
<b>Serie No.:</b>							
MT18209							
<b>Fabricante:</b>							
Matador - Jiangsu Machinery Engineering Co.,Ltd							
<b>Año de Fabricación:</b>							
2018							
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	x	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	440	Corriente (A):		Frecuencia (Hz):	60	Potencia (KW):	
Función a ejecutar:		Capturar y eliminar las partículas finas de polvo generadas durante el proceso de molienda.					

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 50.** *Ficha técnica Colector de polvos para materia prima*

FICHA TÉCNICA							
			<b>Sistema</b>				
			Colector de polvos para materia prima				
			<b>Código</b>				
			B01-PB-CP02				
			<b>Marca:</b>				
			MATADOR				
			<b>Modelo:</b>				
PF155							
<b>Serie No.:</b>							
MT18605							
<b>Fabricante:</b>							
Matador - Jiangsu Machinery Engineering Co.,Ltd							
<b>Año de Fabricación:</b>							
2018							
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	x	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	440	Corriente (A):		Frecuencia (Hz):	60	Potencia (KW):	0,75
Función a ejecutar:		Capturar y eliminar las partículas finas de polvo generadas durante el proceso de molienda.					

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 51. Ficha técnica Mezcladora**

		Ficha técnica de sistema / equipo / infraestructura		BPM-MP-A-001 versión: 00			
FICHA TÉCNICA							
			<b>Sistema</b>				
			Mezcladora				
			<b>Código</b>				
			B01-PB-MZ01				
			<b>Marca:</b>				
			MATADOR				
			<b>Modelo:</b>				
BWD5							
<b>Serie No.:</b>							
Y185-ZP							
<b>Fabricante:</b>							
Matador - jiangsu Machinery Engineering Co.,Ltd							
<b>Año de Fabricación:</b>							
2018							
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	X	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	440	Corriente (A):	32,4	Frecuencia (Hz):	60	Potencia (KW):	18,64
RPM	1750						
Función a ejecutar:		Asegura una mezcla homogénea y eficiente de los ingredientes.					

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 52. Ficha técnica Enfriador**

FICHA TÉCNICA							
				<b>Sistema</b>			
				Enfriador			
				<b>Código</b>			
				B01-PB-EF01			
				<b>Marca:</b>			
				MATADOR			
				<b>Modelo:</b>			
SKLN4S							
<b>Serie No.:</b>							
MT18408							
<b>Fabricante:</b>							
Matador - jiangsu Machinery Engineering Co.,Ltd							
<b>Año de Fabricación:</b>							
2018							
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS							
Funcionamiento							
Continuo:	X	Periódico:		Intermitente:		Esporádico:	
Voltaje (V):	440	Corriente (A):		Frecuencia (Hz):	60	Potencia (KW):	2,05
Función a ejecutar:		Reduce la temperatura y humedad de los pellets recién peletizados.					

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

#### 4.5.7. Ficha técnica del producto

Se colocó las fichas técnicas de cada producto de Biomax para evidenciar sus características, composición, uso previsto y condiciones de almacenamiento que nos permitirían identificar los peligros asociados directamente al balanceado y poder establecer controles adecuados que garanticen su inocuidad.

## AVIMAX INICIAL

**Tabla 41.** *Ficha técnica del producto Avimax Inicial*

<b>Empresa</b>	<b>BIOMAX – Nutrición al Máximo</b>
<b>Tipo de documento</b>	FICHAS TÉCNICAS
<b>Código</b>	SGC-FT-I-001
<b>Fecha</b>	2024-06-13
<b>Nombre del producto</b>	AVIMAX INICIAL
<b>Descripción del Producto</b>	Avimax Inicial es un alimento balanceado de alta calidad, compuesto por ingredientes previamente elegidos con niveles óptimos de proteínas, aminoácidos, energía, vitaminas y minerales que satisfacen todos los requerimientos nutricionales de los pollos recién nacidos hasta las tres semanas de edad, fomentando un crecimiento vigoroso, desarrollo del sistema inmunológico.
<b>Composición Nutricional Humedad Máxima</b>	– 13%
<b>Composición Nutricional Proteína Mínima</b>	– 21%
<b>Composición Nutricional – Grasa Mínima</b>	2,5%
<b>Composición Nutricional – Fibra Máxima</b>	5%
<b>Composición Nutricional – Cenizas Máxima</b>	8%
<b>Ingredientes</b>	Maíz, Subproducto de Maíz, Pasta de Soya, Subproducto de Soya, Atrapante de Micotoxinas, Subproducto de Trigo, Subproductos de Arroz, Aceite de Palma, Carbonato de Calcio, Cloruro de Sodio, Harina de Pescado, Vitaminas D3, A, B12, E, K, B1, B2, B6, Zinc, Cloruro de Colina, Promotor de Crecimiento, Antioxidantes, Selenio, Butirato de Sodio, Pigmentos naturales, Aceite de Soya.
<b>Indicaciones para su uso</b>	Proporcionar Avimax Inicial a su gusto desde el primer día de vida hasta las tres semanas y también asegurar el acceso constante a agua además es obligatorio seguir las prácticas de manejo recomendadas para un mejor desempeño en la etapa inicial.
<b>Recomendaciones de Almacenamiento</b>	Almacenar en un lugar seco fresco y bien ventilado, protegido de la luz solar directa, es importante mantener el balanceado en sus sacos originales sellados para preservar su inocuidad.

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

## AVIMAX CRECIMIENTO

**Tabla 42.** *Ficha técnica del producto Avimax Crecimiento*

<b>Empresa</b>	<b>BIOMAX – Nutrición al Máximo</b>
<b>Tipo de documento</b>	FICHAS TÉCNICAS
<b>Código</b>	SGC-FT-I-002
<b>Fecha</b>	2024-06-13
<b>Nombre del producto</b>	AVIMAX CRECIMIENTO
<b>Descripción del Producto</b>	Avimax Crecimiento es un alimento balanceado integral formulado con materias primas de alta calidad, niveles óptimos de proteínas, aminoácidos, energía, fibra y un completo aporte de minerales y vitaminas, diseñado para cumplir con los requerimientos nutricionales de aves entre las tres y ocho semanas, dando así un desarrollo y crecimiento muscular excelentes, emplume saludable, optima palatabilidad y digestibilidad.
<b>Composición Nutricional Humedad Máxima</b>	– 13%
<b>Composición Nutricional Proteína Mínima</b>	– 19%
<b>Composición Nutricional – Grasa Mínima</b>	2,5%
<b>Composición Nutricional – Fibra Máxima</b>	5%
<b>Composición Nutricional – Cenizas Máxima</b>	8%
<b>Ingredientes</b>	Maíz, Subproducto de Maíz, Pasta de Soya, Subproducto de Soya, Subproducto de Trigo, Subproductos de Arroz, Harina de Pescado, Aceite de Palma, Aceite de Soya; Vitaminas A, D3, E, K, B1, B2, B6, B12, Ácido Nicotínico, Ácido Pantoténico, Ácido Fólico, Biotina, Complejo Enzimático, Butirato de Sodio, Atrapante de Micotoxinas, Pigmentos Naturales.
<b>Indicaciones para su uso</b>	Avimax Crecimiento debe suministrarse a gusto personal a los pollos desde la tercera hasta la octava semana de edad es de obligatorio cumplimiento iniciar su uso al alcanzar un peso corporal mínimo de 350 gramos de la misma manera asegurar la disponibilidad permanente de agua.
<b>Recomendaciones de Almacenamiento</b>	Almacenar el alimento en un lugar bien ventilado, seco y fresco para preservar su inocuidad, además se sugiere seguir las prácticas avícolas recomendadas para un mejor desempeño.

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

## AVIMAX FINAL

**Tabla 43.** *Ficha técnica del producto Avimax Final*

<b>Empresa</b>	<b>BIOMAX – Nutrición al Máximo</b>
<b>Tipo de documento</b>	FORMATO FICHAS TÉCNICAS
<b>Código</b>	SGC-FT-I-003
<b>Fecha</b>	2024-06-13
<b>Nombre del producto</b>	AVIMAX FINAL
<b>Descripción del Producto</b>	Avimax Final es un alimento balanceado de engorde creado para cubrir los requerimientos de proteína y energía de las aves en la etapa final en la producción, dando una ganancia en el peso, calidad de la carne y mejor rendimiento en canal.
<b>Composición Nutricional Humedad Máxima</b>	13%
<b>Composición Nutricional Proteína Mínima</b>	18%
<b>Composición Nutricional – Grasa Mínima</b>	2,5%
<b>Composición Nutricional – Fibra Máxima</b>	5%
<b>Composición Nutricional – Cenizas Máxima</b>	8%
<b>Ingredientes</b>	Maíz, Subproducto de Maíz, Pasta de Soya, Subproducto de Soya, Subproducto de Trigo, Atrapante de Micotoxinas, Subproductos de Aceite de Palma, Aceite de Soya, Arroz, Vitaminas A, E, K, B1, B2, B6, B12, D3, Ácido Nicotínico, Ácido Pantoténico, Carbonato de Calcio, Ácido Fólico, Biotina, Butirato de Sodio, Harina de Pescado, Pigmentos Naturales.
<b>Indicaciones para su uso</b>	Proveer Avimax Final al gusto personal a las aves desde la semana ocho hasta su muerte además es de obligatorio cumplimiento la disponibilidad de agua en todo momento.
<b>Recomendaciones de Almacenamiento</b>	Almacenar en un lugar bien ventilado seco y fresco, evitando la exposición directa a la luz solar además se recomienda mantener los sacos bien cerrados y protegerlos de la humedad para preservar la inocuidad del producto.

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

#### 4.5.8. Etapas del proceso del balanceado

Tabla 44. Etapas del proceso del balanceado

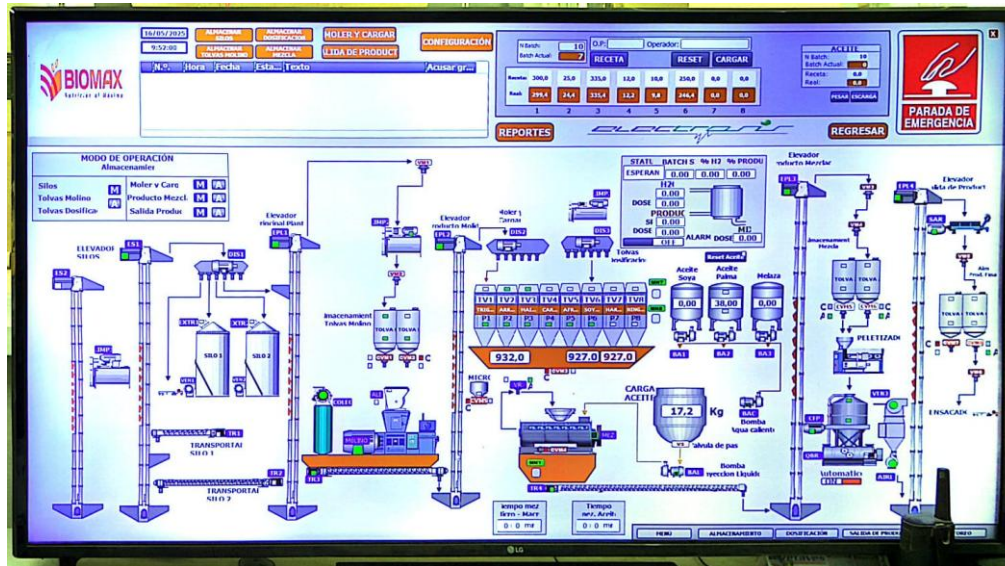
Etapa del proceso	Descripción de la actividad	Entradas / Insumos	Salidas / Productos	Equipos o infraestructura	Controles o verificaciones
<b>1. Recepción de materia prima</b>	Se recibe maíz, trigo, soya, afrecho y aditivos. Se realiza inspección visual y registro del lote.	Guías de remisión, materias primas, personal de recepción.	Materia prima aceptada o rechazada.	Balanza, tolvas, área de descarga.	Verificación de calidad visual.
<b>2. Almacenamiento inicial</b>	Las materias primas aprobadas se almacenan temporalmente en silos o bodegas cubiertas.	Materia prima clasificada.	Materia prima lista para limpieza.	Silos, bodegas ventiladas.	Ninguna
<b>3. Pre-limpieza</b>	Se eliminan impurezas gruesas (piedras, polvo, cascarilla).	Materia prima almacenada.	Grano limpio.	Zarandas, separadores magnéticos.	Inspección visual de limpieza del grano.
<b>4. Tolvas de pre-molienda</b>	Se carga el grano limpio para la molienda.	Grano limpio.	Grano dosificado.	Tolvas metálicas.	Control de flujo y capacidad.
<b>5. Molienda</b>	Reducción del tamaño de partícula para facilitar la mezcla y digestibilidad.	Grano dosificado.	Harina molida.	Molino de martillos o de rodillos.	Verificación de granulometría y temperatura.
<b>6. Almacenamiento intermedio</b>	Harina molida se almacena para la siguiente etapa.	Harina molida.	Producto temporal.	Silos o tanques de intermedio.	Ninguna
<b>7. Limpieza</b>	Se realiza limpieza de residuos del	Equipos de molienda.	Equipos limpios.	Personal, detergentes autorizados.	Ninguna

	proceso anterior.					
<b>8. Dosificación y pesaje de macro ingredientes</b>	Se pesan los ingredientes principales según la fórmula patrón.	Harinas, aditivos, fórmulas.	Mezcla dosificada.	Balanza electrónica, sistema de dosificación.	Control de peso, fórmula patrón aprobada.	
<b>9. Mezcla y adición</b>	Se incorporan aditivos, vitaminas y minerales según la formulación.	Mezcla dosificada, aditivos.	Mezcla homogénea.	Mezclador industrial.	Control de homogeneidad, orden de producción.	
<b>10. Peletizado</b>	La mezcla se somete a presión y temperatura para formar pellets compactos.	Mezcla homogénea.	Pellet húmedo.	Peletizadora.	Control de temperatura ( $\approx 85\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) y humedad.	
<b>11. Secado</b>	Se reduce la humedad del pellet hasta niveles seguros de almacenamiento.	Pellet húmedo.	Pellet seco.	Secadora de aire caliente.	Control de humedad final ( $\leq 12\%$ ).	
<b>12. Clasificado</b>	Separación del pellet quebrado o polvo del producto terminado.	Pellet seco.	Pellet uniforme.	Tamiz o criba vibratoria.	Inspección visual y pesaje.	
<b>13. Empacado</b>	El pellet se empaca en sacos de 40 kg con etiqueta y lote.	Pellet clasificado.	Sacos empacados.	Ensacadora, selladora, báscula.	Verificación del peso y rotulado.	
<b>14. Almacenamiento final</b>	Los productos terminados se almacenan en bodegas limpias y ventiladas.	Sacos empacados.	Producto terminado listo para despacho.	Bodega terminados, pallets.	Ninguna	

Nota: (Biomax C.L., 2018)

#### 4.5.9. Descripción del proceso

Figura 53. Panel de control digital de la planta de producción



Nota: (Biomax C.L., 2018)

#### Descripción:

Se utiliza un sistema SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition) que monitorea y controla variables como peso, dosificación, mezcla, molienda y peletizado.

#### 1. Recepción y almacenamiento

- Las materias primas (maíz, soya, minerales, etc.) se pesan y se descargan en una habitación, luego por unos ductos se almacenan en silos identificados como Silo 01, Silo 02.
- Desde los silos el material es transportado por elevadores y bandas transportadoras hacia las tolvas de molienda.
- En esta etapa el operador selecciona el modo de moler.

#### 2. Molienda

- Las tolvas del molino alimentan el molino con la cantidad necesaria de materia prima.
- El molino reduce el tamaño de partícula de los ingredientes para mejorar la homogeneidad y digestibilidad del alimento.
- El producto molido se transfiere mediante un elevador hacia el área de mezclado.

### **3. Dosificación y pesaje**

- En la parte central del diagrama aparecen las tolvas dosificadoras TV1, TV2, TV3, TV4, TV5, TV6, TV7, TV8, TV9.
- Cada tolva contiene un ingrediente maíz, trigo u otras.
- El sistema automatizado realiza la dosificación exacta de cada ingrediente según la receta de Biomax.

### **4. Mezclado**

- Los ingredientes dosificados caen a un mezclador principal (MICRO) donde se combinan de forma homogénea.
- Aquí también se añade aceite o grasa líquida, controlada por la bomba de inyección de líquido.

### **5. Peletizado**

- El material mezclado pasa a la máquina peletizadora.
- Se comprime el alimento a alta temperatura y presión para formar pellets.

### **6. Enfriado y ensacado**

- Luego del peletizado, el alimento pasa por un enfriador
- Finalmente, el producto se transporta hacia el área de ensacado, donde se pesan y empacan los sacos de 40 kg.

#### **4.5.10. Formación del equipo HACCP**

El equipo HACCP de BIOMAX está constituido por expertos de varios campos, cuyo trabajo es asegurar la calidad e inocuidad de los productos fabricados. Cada miembro tiene un rol esencial en la implementación, mantenimiento y perfeccionamiento constante del sistema; Conformado por:

- Gerente General
- Director de Planta
- Jefe de Producción
- Jefe de Calidad
- Jefe de Mantenimiento
- Jefe de adquisiciones

#### **4.5.11. Responsabilidades del equipo HACCP de Biomax:**

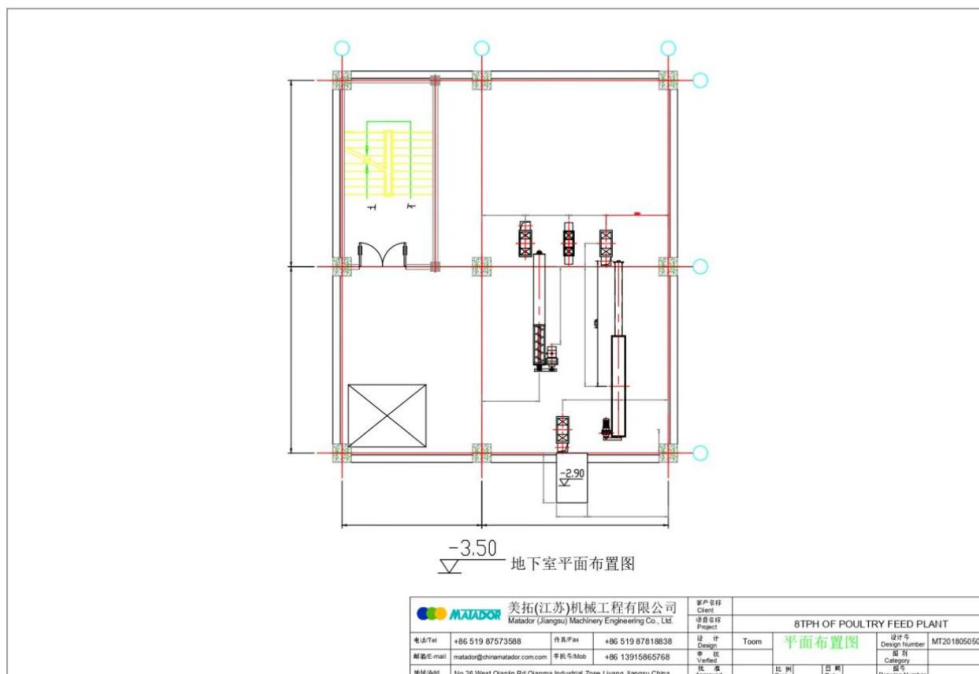
- Garantizar la detección, valoración y regulación de los riesgos químicos, biológicos y físicos que están vinculados con el procedimiento de producción del alimento balanceado.
- Conservar la inocuidad del producto y asegurarse de que los PCC fijados permanezcan dentro de los límites establecidos.
- Controlar la adecuada implementación de los procedimientos de vigilancia y el registro de las revisiones en cada fase del proceso.

- Si se identifican desviaciones que pongan en riesgo la inocuidad, es necesario ejecutar y establecer de inmediato medidas correctivas.
- Comprobar de manera periódica la efectividad del sistema HACCP a través de análisis de resultados, validación de controles y revisiones internas.
- Garantizar que el personal que participe en el sistema HACCP reciba capacitación de manera adecuada.

#### 4.5.12. Layout

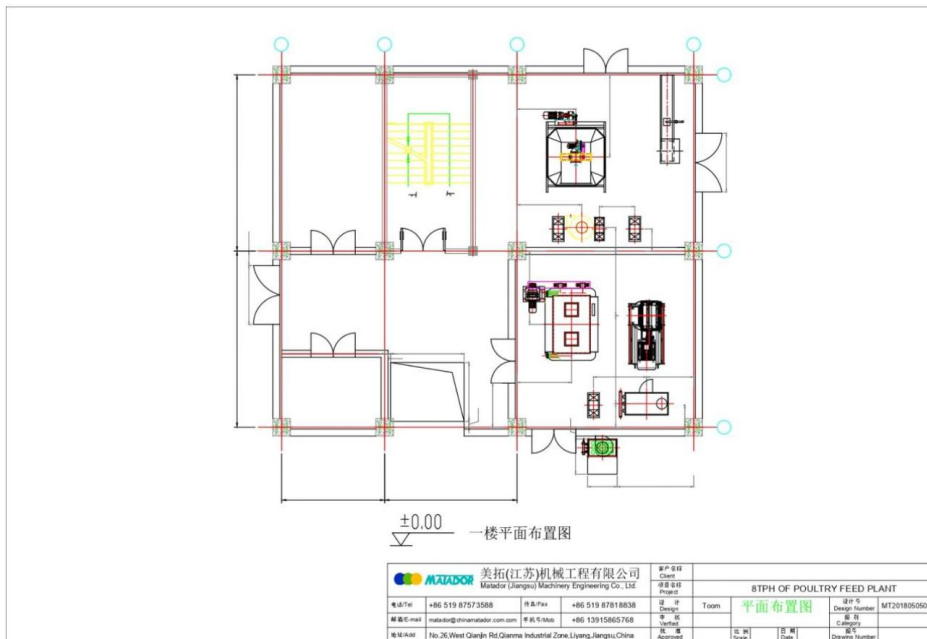
Se ubicó un layout del área de producción de la empresa Biomax para que nos ayude a visualizar la distribución de áreas, equipos y el flujo del balanceado dentro de la planta, además que nos ayudará a entender la infraestructura de la planta.

**Figura 54. Plano Sótano**



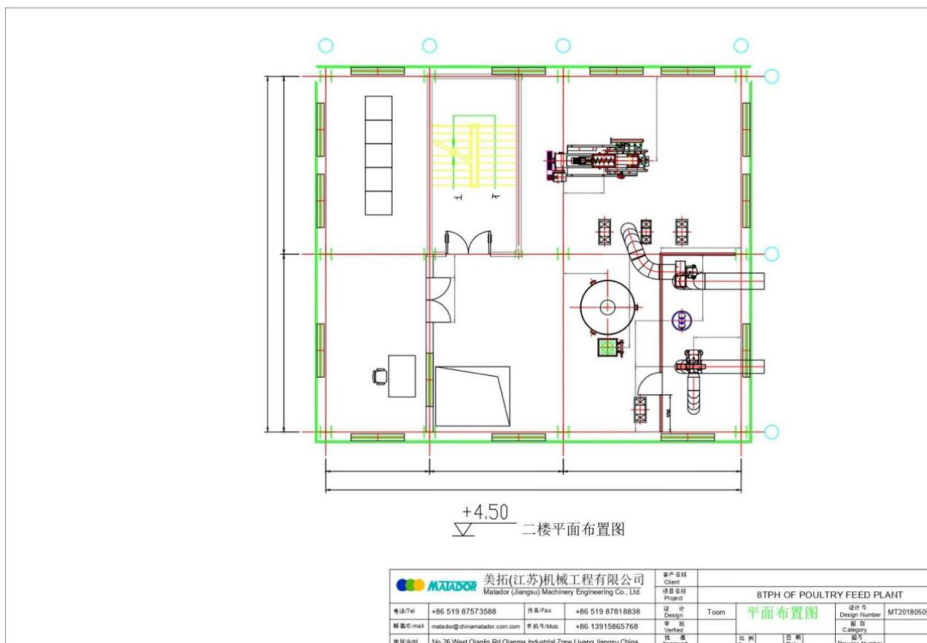
**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 55. Plano primer piso**



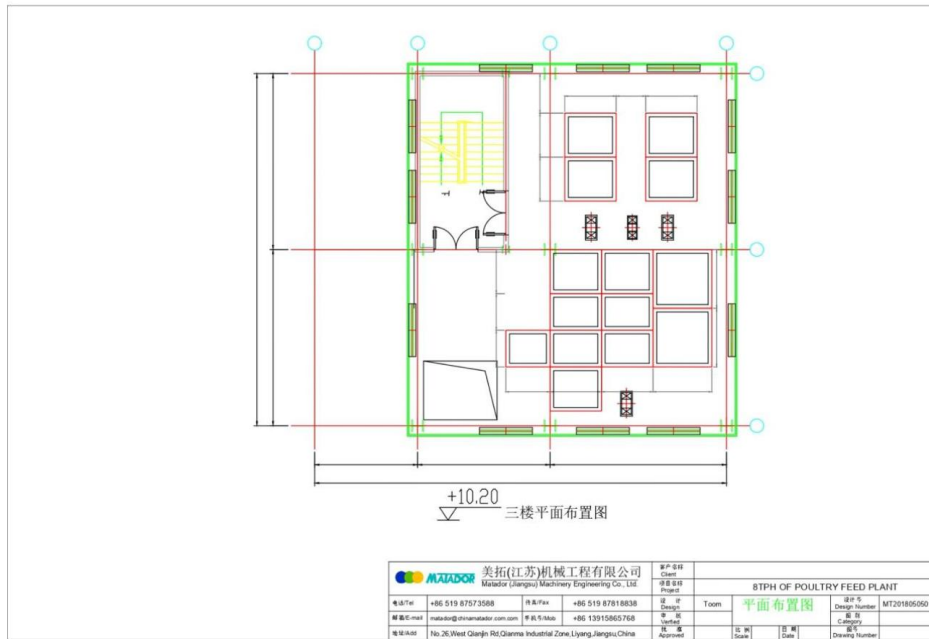
**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 56. Plano segundo piso**



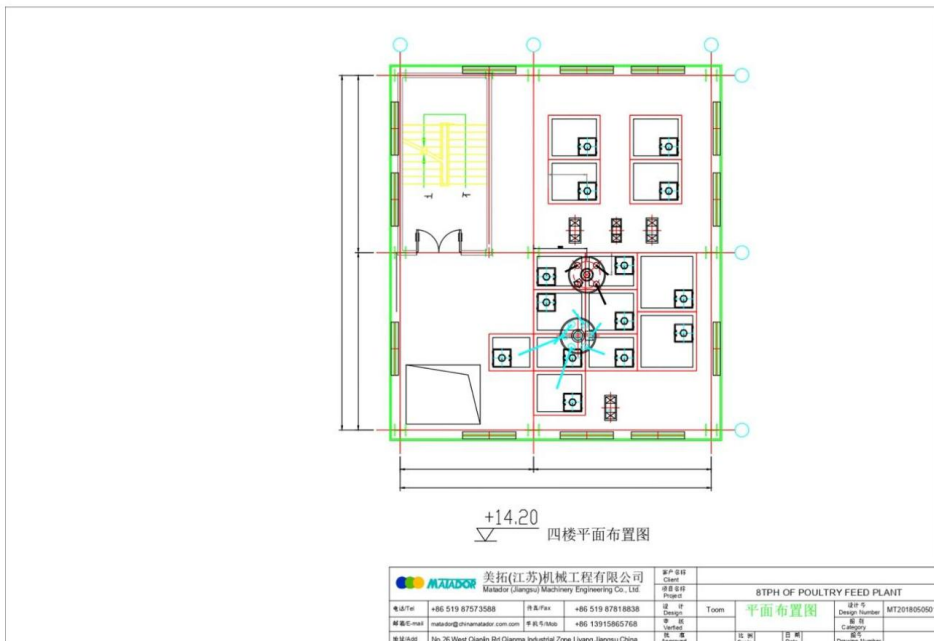
**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 57. Plano tercer piso**



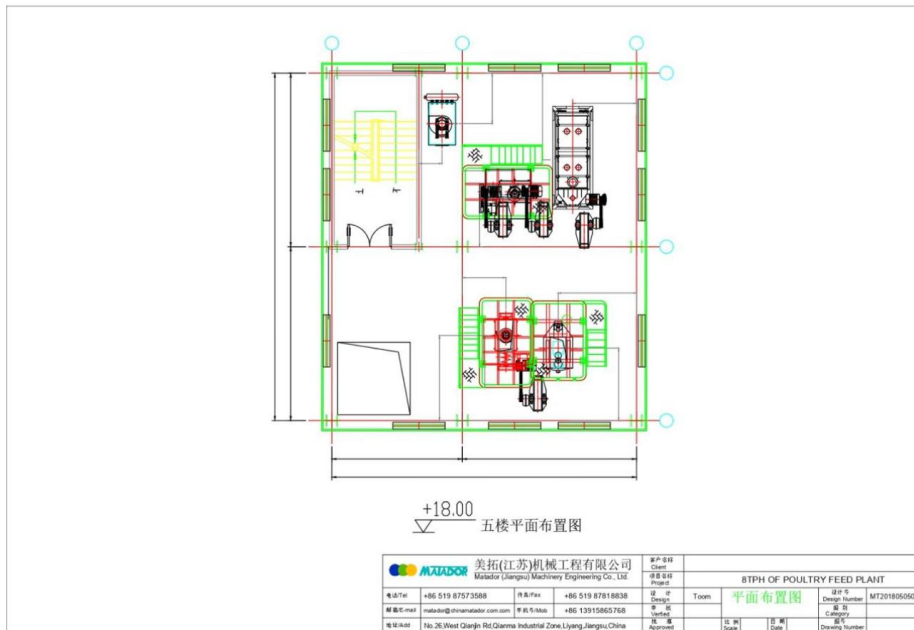
**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 58. Plano cuarto piso**



**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

**Figura 59.** *Plano Quinto Piso*



**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

### 4.5.13. Infraestructura de Biomax

Se realizó la evaluación de la infraestructura de la empresa Biomax tomando como referencia los criterios establecidos en la Normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG únicamente para efectos de análisis en el contexto de infraestructura, es importante señalar que esta normativa no será utilizada como base para el diseño del manual de BPM ni implica que la empresa deba dar cumplimiento a la misma, además su uso solo servirá como guía para valorar las condiciones físicas de las instalaciones y detectar posibles aspectos de mejora relacionados con las condiciones higiénicas del área productiva.

#### 4.5.13.1. Zona de recepción de materia prima

**Figura 60.** *Pisos área de recepción de materia prima*



**Nota:** Elaboración por los autores

**Tabla 45.** *Zona de recepción de materia prima*

<b>Partes identificadas</b>	<b>Identificación en el área de recepción de materia prima en Biomax</b>	<b>Requisito de la Normativa (ARCSA-DE-2022-016-AKRG)</b>	<b>Estado de cumplimiento</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Pisos</b>	Suelo de material granular de tierra con piedras pequeñas sueltas y presencia de huecos	Los pisos deben ser de material impermeable, no absorbente, lavable y antideslizante; libres de grietas o huecos.	No cumple	Al ser el piso de tierra es absorbente que acumula plagas y suciedad, lo cual impide la desinfección y limpieza exigida.
<b>Paredes</b>	Mampostería con enlucido de cemento poroso y sin acabado sanitario.	Las paredes deben ser de materiales que puedan mantenerse limpios, libres de grietas y que no emitan sustancias tóxicas.	No cumple	La superficie es porosa y presenta desgaste, lo que facilita la acumulación de polvo y humedad, incumpliendo la condición de ser fácil de limpiar.
<b>Techos (Cubierta)</b>	Estructura de cubierta metálica zinc con vigas expuestas.	Deben estar diseñados para evitar la acumulación de suciedad, residuos, condensación y el desprendimiento superficial.	No cumple	Las estructuras metálicas expuestas y las uniones de las láminas suelen acumular polvo y partículas que pueden caer sobre la materia prima expuesta durante la descarga.

**Nota:** Elaboración por los autores

#### 4.5.13.2. Área de silos de almacenamiento de maíz, soya y trigo

*Figura 61. Silos de Biomax*



**Nota:** Elaboración por los autores

**Tabla 46.** Área de silos de almacenamiento de maíz, soya y trigo

Partes identificadas	Identificación de los silos en Biomax	Requisitos de la Resolución ARCSA-de-2022-016-akrg	Estado de cumplimiento	Observaciones
<b>Paredes</b>	Paneles de acero galvanizado corrugado con pernos expuestos.	Deben ser de construcción sólida, diseñadas para evitar la acumulación de suciedad y el desprendimiento superficial.	No cumple	Las corrugaciones y pernos facilitan la acumulación de polvo, lo que requiere un plan de limpieza frecuente.
<b>Pisos</b>	Superficie metálica perforada para aireación con tornillo de barrido.	Deben ser fáciles de mantener, limpiar y desinfectar para evitar residuos de alimentos o materias extrañas.	Cumple	

<b>Techos</b>	Cubierta metálica cónica sellada sobre la estructura cilíndrica.	Deben estar diseñados para evitar la acumulación de suciedad, residuos, condensación y formación de mohos.	Cumple	
<b>Puertas de Acceso</b>	Puertas metálicas con bisagras y escalones de rejilla.	Deben contar con sistemas de protección a prueba de insectos y roedores, y mantenerse en buen estado.	Cumple	Se observa desgaste y suciedad en el marco de la puerta del Silo 2

**Nota:** Elaboración por los autores

#### 4.5.13.3. Área de producción

**Figura 62.** Área de producción



**Nota:** Elaboración por los autores

**Tabla 47.** Área de producción

Partes identificadas	Material identificado (Biomax)	Requisito Normativo (ARCSA 2022)	Estado de cumplimiento	Observaciones
<b>Piso - Planta 1</b>	Cemento con pintura epóxica industrial	Debe ser impermeable, absorbente, lavable y antideslizante.	Cumple	

<b>Pisos - Plantas 2 a 5</b>	Plancha de acero alfajor	Las superficies deben ser fáciles de limpiar y desinfectar para evitar acumulación de suciedad.	No cumple	El relieve del acero alfajor atrapa finos y polvo de grano en los surcos, dificultando la limpieza sanitaria exigida.
<b>Paredes</b>	Paneles de Acero Galvanizado Prepintado y Policarbonato	Deben ser lisas, sin grietas y fáciles de limpiar; uniones pared-piso redondeadas.	Cumple	
<b>Techos - Plantas 1 a 4</b>	Vigas expuestas y plancha de acero acabado epóxico	Deben impedir la acumulación de suciedad y el desprendimiento de partículas.	No cumple	Las vigas expuestas son acogen polvo que puede caer sobre el flujo de producción, se recomienda encapsular las vigas con un cielo raso o programas de limpieza con una frecuencia semanal
<b>Techo - Planta 5</b>	Paneles de Acero Galvanizado y Policarbonato traslúcido	Deben evitar la condensación y la acumulación de mohos.	Cumple	Asegurar el sellado hermético de los paneles traslúcidos y verificar que no existan filtraciones de agua de lluvia.
<b>Gradas (Escaleras)</b>	Acero alfajor y pasamanos de acero al carbono con huella 23 cm	Deben ser de fácil limpieza y no causar contaminación.	Cumple	La huella de 23 cm es un riesgo de seguridad industrial el mínimo legal es de 25 a 30 cm

**Nota:** Elaboración por los autores

#### 4.5.13.4. Área de bodega

Figura 63. Área de bodega



**Nota:** Elaboración por los autores

Tabla 48. Área de bodega

Partes identificadas	Material identificado	Requisito Normativo (ARCSA 2022)	Estado de cumplimiento	Observaciones
<b>Piso</b>	Cemento con pintura epóxica industrial	Debe ser impermeable, no absorbente, lavable y antideslizante.	Cumple	El recubrimiento epóxico facilita limpieza y desinfección. El polvo interno y externo obliga a implementar rutinas de limpieza más frecuentes.
<b>Paredes</b>	Mitad cemento con pintura epóxica industrial / mitad paneles de acero galvanizado	Deben ser lisas, sin grietas y fáciles de limpiar; uniones pared-piso redondeadas.	Cumple parcialmente	La parte epóxica cumple, pero el concreto puede presentar porosidad si no se mantiene. Los paneles galvanizados cumplen, aunque requieren sellado adecuado en uniones para evitar acumulación de polvo.

<b>Techos</b>	Paneles de acero galvanizado y policarbonato traslúcido	de y	Deben impedir acumulación de suciedad, condensación y desprendimiento de partículas.	Cumple parcialmente	El material cumple, pero al ser un espacio abierto ingresa polvo del exterior. Se recomienda reforzar sellado de paneles y establecer limpieza periódica.
<b>Puertas</b>	Metal portón industrial	tipo	Deben permitir cierre hermético para evitar ingreso de contaminantes.	No cumple	Las puertas permanecen abiertas durante el día, lo que facilita ingreso de polvo externo. Se recomienda instalar cortinas sanitarias, filtros de aire o sistemas de doble puerta.

**Nota:** Elaboración por los autores

#### 4.5.13.5. Área administrativa

**Figura 64.** Área administrativa



**Nota:** Elaboración por los autores

**Tabla 49. Área administrativa**

Partes identificadas	Material identificado	Requisito Normativo (ARCSA 016-2022)	Estado de cumplimiento	Observaciones
Piso	Baldosa cerámica	Debe ser impermeable, no absorbente, lavable y antideslizante.	Cumple parcialmente	La baldosa es lavable y resistente, pero puede ser resbaladiza si no tiene acabado antideslizante. Se recomienda verificar textura y aplicar protocolos de limpieza frecuentes.
Paredes	Concreto pintado (descascarado en varias zonas)	Deben ser lisas, sin grietas y fáciles de limpiar; pintura en buen estado.	No cumple	El descascaramiento dificulta limpieza y puede acumular polvo. Se recomienda repintar con recubrimiento epóxico lavable para cumplir con la normativa.
Techos	Losa de hormigón	Deben impedir acumulación de suciedad, condensación y desprendimiento de partículas.	Cumple parcialmente	La losa es sólida, pero puede acumular polvo y humedad si no se mantiene. Se recomienda pintura impermeable y programas de limpieza periódica.

**Nota:** Elaboración por los autores

#### 4.5.13.6. Área de aseo

**Figura 65. Área de aseo**



**Nota:** Elaboración por los autores

**Tabla 50.** *Área de aseo*

Partes identificadas	Material identificado	Requisito Normativo (ARCSA 016-2022)	Estado de cumplimiento	Observaciones
Piso	Baldosa cerámica	Debe ser impermeable, no absorbente, lavable y antideslizante.	Cumple parcialmente	La baldosa es lavable y resistente, pero puede ser resbaladiza si no tiene acabado antideslizante. Se recomienda verificar textura y aplicar protocolos de limpieza frecuentes.
Paredes	Hormigón pintado (cuarteado y descascarado)	Deben ser lisas, sin grietas y fáciles de limpiar; pintura en buen estado.	No cumple	Las grietas y descascamiento dificultan limpieza y pueden acumular humedad y microorganismos. Se recomienda reparar fisuras y repintar con recubrimiento epóxico lavable.
Techos	Losa de hormigón	Deben impedir acumulación de suciedad, condensación y desprendimiento de partículas.	Cumple parcialmente	La losa es sólida, pero puede acumular polvo y humedad si no se mantiene. Se recomienda pintura impermeable y programas de limpieza periódica.

**Nota:** Elaboración por los autores

#### 4.5.14. Riesgos Físicos, Químicos y Biológicos en el proceso

Se identificaron riesgos físicos, químicos y biológicos para detectar los peligros que puedan afectar la inocuidad del balanceado en cada una de las etapas del proceso lo que nos permitirá posteriormente evaluarlos, establecer medidas de control y definir puntos críticos de control para prevenir, eliminar o reducir los riesgos.

**Tabla 51.** *Riesgos Físicos, Químicos y Biológicos en el proceso*

Etapas del proceso	Descripción del proceso	Peligro identificado
1. Recepción de materia prima	Descarga de granos sobre piso de tierra.	Biológico: contaminación por roedores, animales de granja y aves. Físico: piedras, sogas, metales.
2. Almacenamiento inicial	Conservación de granos antes del procesamiento.	Biológico: hongos por humedad. Físico: polvo y residuos.

<b>3. Pre-limpieza</b>	Tamizado inicial para eliminar impurezas gruesas.	Físico: piedras, sogas, plásticos.
<b>4. Tolvas de pre-molienda</b>	Alimentación controlada del molino.	Físico: polvo suspendido. Biológico: insectos o residuos.
<b>5. Molienda</b>	Reducción del tamaño de partícula.	Físico: partículas polvo, ruido. Biológico: proliferación microbiana.
<b>6. Almacenamiento intermedio</b>	Acopio temporal del material molido.	Ninguna
<b>7. Mezclado y dosificación</b>	Mezcla de ingredientes macro y micro.	Químico: sobre dosificación. Biológico: contaminación cruzada.
<b>8. Peletizado</b>	Compactación térmica del alimento balanceado.	Biológico: supervivencia microbiana.
<b>9. Enfriado</b>	Enfriado del pellet.	Físico: ingreso de polvo.
<b>10. Clasificado</b>	Tamizado final del pellet.	Físico: Polvos finos.
<b>11. Empaque</b>	Envasado del producto terminado.	Biológico: contaminación cruzada.
<b>12. Almacenamiento final</b>	Conservación de alimento empacado.	Biológico: plagas, roedores. Físico: polvo ambiental.

**Nota:** Elaboración por los autores

#### 4.5.15. Análisis de peligros

La tabla de análisis de peligros se elaboró para identificar y evaluar los riesgos físicos, químicos y biológicos presentes en el proceso productivo.

**Tabla 52.** Análisis de peligros

NOMBRE DEL PRODUCTO: BALANCEADO BIOMAX																
PASO OPERACIONAL	PELIGROS	EFECTO DEL PELIGRO				PROBABILIDAD DE OCURRENCIA				PELIGRO SIGNIFICATIVO	JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS				
		MENOR	MODERADO	SERIO	MUY SERIO	FRECUENTE	PROBABLE	OCASIONAL	REMOTO							
1	Recepción de materia prima	Biológico: contaminación por roedores, animales de granja y aves.				X					X		SI	Área de descarga abierta, con piso de tierra y presencia de animales. Existe riesgo de heces, orina, plumas y microorganismos sobre la materia prima.	Mantener control de plagas; restringir animales; limpieza del área; inspección visual del grano; descargar sobre superficie limpia.	
		Físico: Piedras, sogas, metales.				X					X			SI	La materia prima viene en camiones desde el campo; puede contener piedras, fragmentos de sacos, metal o tierra que caen durante la descarga.	Inspección visual del producto; uso de rejillas metálicas; rechazo de materia prima contaminada; limpieza del camión.
		Químico: Ninguno.														
2	Almacenamiento inicial en silos	Biológico: Hongos por humedad.		X									NO	El grano retenido con humedad o poca ventilación puede desarrollar mohos dentro del silo.	Control de humedad; monitoreo de temperatura del silo.	

		<b>Físico: Polvo y residuos.</b>	X							X	NO	El movimiento del grano genera polvo y residuos acumulados que pueden caer nuevamente al producto.	Limpieza de silos programado; tamizado previo; control de polvo.	
		<b>Químico: Ninguno.</b>												
3	Pre-limpieza	<b>Biológico: Ninguno.</b>												
		<b>Físico: Piedras, sogas, plásticos.</b>			X				X		SI	Impurezas propias del campo o por el transporte.	Inspección periódica; limpieza y mantenimiento de equipos.	
		<b>Químico: Ninguno.</b>												
4	Tolvas de pre-molienda	<b>Biológico: Insectos o residuos.</b>		X						X	NO	Las tolvas pueden retener restos de lotes anteriores y atraer insectos.	Limpieza frecuente de tolvas; tapas para evitar ingreso de insectos; POES.	
		<b>Físico: Polvo suspendido.</b>	X								X	NO	El flujo de grano genera partículas en suspensión que pueden mezclarse con el producto.	Retiro de polvo acumulado; evitar vibraciones excesivas; revisión de estructuras.
		<b>Químico: Ninguno.</b>												
5	Molienda	<b>Biológico: Proliferación microbiana.</b>			X					X	NO	Residuos orgánicos, humedad residual favorecen crecimiento microbiano	Control humedad, tiempos molienda controlados	
		<b>Físico: partículas polvo, ruido.</b>			X						X	NO	Molienda genera partículas finas suspendidas ambiente productivo	Limpieza frecuente programada

		<b>Químico: Ninguno</b>											
6	Almacenamiento intermedio	<b>Biológico: Ninguna</b>											
		<b>Físico: Ninguno.</b>											
		<b>Químico: Ninguno.</b>											
7	Mezclado y dosificación	<b>Biológico: Contaminación cruzada.</b>			X			X			SI	Residuos de mezclas anteriores pueden contaminar nuevas formulaciones.	Limpieza entre fórmulas; uso de equipos dedicados; control de personal.
		<b>Físico: Ninguno</b>											
		<b>Químico: Sobre dosificación.</b>				X			X		SI	Riesgo químico por exceso de vitaminas, minerales o aditivos si la dosificación es incorrecta.	Capacitación en dosificación; uso de básculas calibradas; verificación doble de fórmulas.
8	Peletizado	<b>Biológico: Supervivencia microbiana.</b>				X		X			SI	Si la temperatura o el tiempo de retención son insuficientes, pueden sobrevivir microorganismos.	Control de temperatura (>80°C si aplica); verificar tiempo de retención; monitoreo de humedad.
		<b>Químico: Ninguno.</b>											
		<b>Físico: Ninguna</b>											
9	Enfriado	<b>Biológico:</b>											

		Químico: Ninguno.																	
		Físico: Ingreso de polvo.		X					X			NO		El enfriado está expuesto al ambiente interno de planta, permitiendo entrada de polvo.	Filtrar aire de ingreso; limpieza del área; mantenimiento del túnel de secado.				
10	Clasificado	Biológico: Ninguno.																	
		Físico: Polvos finos.	X					X				NO		Libera finos desprendidos por fricción pellets	limpieza frecuente y control de polvo.				
		Químico: Ninguno.																	
11	Empaque	Biológico: Contaminación cruzada.				X		X				SI		El ensacado implica manipulación humana y exposición ambiental.	Higiene del personal; área cerrada; evitar contacto directo con el producto.				
		Físico: Ninguna																	
		Químico: Ninguno.																	
12	Almacenamiento final	Biológico: Plagas, roedores.				X			X			SI		El producto terminado es atractivo para plagas si la bodega no está controlada.	Control integrado de plagas; trampas; inspecciones periódicas; bodega cerrada.				
		Químico: Ninguno.																	
		Físico: Polvo ambiental.		X					X				NO		El polvo de la bodega puede depositarse sobre los sacos o entrar en rupturas.	Limpieza del piso; evitar polvo; manejo adecuado de pallets.			

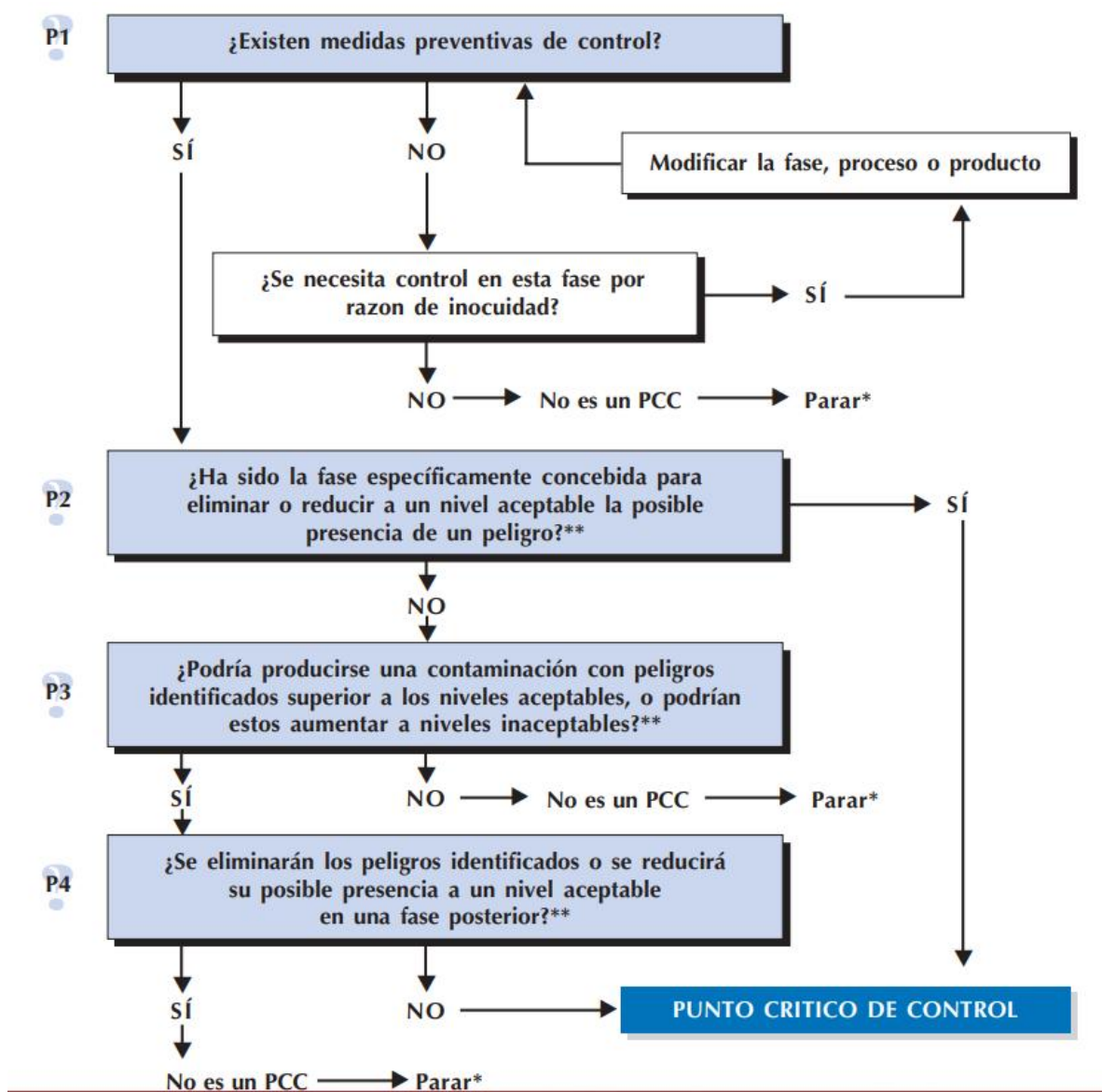
**Nota:** Elaboración por los autores

#### 4.5.16. Identificación de puntos críticos

##### Árbol de decisión para determinar un PCC

Se realizó para determinar de manera lógica y sistemática mediante una secuencia de preguntas si alguna etapa del proceso es un punto crítico de control (PCC).

Figura 66. *Árbol de decisión para determinar un PCC*



Nota: (FAO, 2015).

La tabla de identificación de los PCC en el proceso de fabricación del balanceado que incluye las respuestas correspondientes a cada etapa, según las preguntas del árbol de decisión para su determinación se presenta en el Anexo 2.

#### 4.5.17. Determinación de PCC

Tabla 53. Determinación de PCC

DETERMINACIÓN DE PCC								
NOMBRE DEL PRODUCTO: ALIMENTO BALANCEADO BIOMAX C.L.								
Etapa de proceso	Categoría y peligro identificado	P1	P2	P3	P4	No. de PCC	Peligro controlado en	
Recepción de materias primas	Biológico: contaminación por roedores, animales de granja y aves. Físico: piedras, sogas, metales.	SI	SI	-	-	1BF	Inspección visual, BPM, control de proveedores	
Pre - Limpieza	Físico: piedras, sogas, plásticos.	SI	SI	-	-	2F	Zarandas, imanes.	
Mezclado y dosificación	Químico: sobre dosificación. Biológico: contaminación cruzada.	SI	NO	SI	NO	3QB	Calibración de balanzas, procedimientos operativos estandarizados	
Peletizado	Biológico: supervivencia microbiana.	SI	SI	-	-	4B	Control tiempo-temperatura del proceso térmico	
Empaque	Biológico: contaminación cruzada.	SI	NO	SI	NO	5B	BPM, higiene del personal, control ambiental	
Almacenamiento final	Biológico: plagas, roedores.	SI	NO	SI	NO	6B	Programa de control de plagas, condiciones sanitarias	

**Nota:** Elaboración por los autores

Tras el análisis del árbol de decisión permitió identificar seis Puntos Críticos de Control distribuidos a lo largo del proceso productivo del alimento balanceado Biomax C.L. evidenciando que los riesgos significativos se concentran principalmente en peligros biológicos, seguidos de peligros físicos y finalmente químicos.

Las etapas de recepción de materias primas y Pre-limpieza presentan riesgos físicos y biológicos asociados a contaminación por cuerpos extraños y presencia de plagas, en el proceso de mezclado y dosificación se identificó un peligro químico por sobredosificación y biológico por contaminación cruzada determinándose como PCC debido a la posibilidad de afectar directamente la inocuidad y requerimientos específicos del producto final a su vez las etapas de peletizado, empaque y almacenamiento final evidencian predominancia de

peligros biológicos especialmente relacionados con supervivencia microbiana, contaminación cruzada y presencia de plagas.

El peletizado se consolida como un PCC clave debido al control de tiempo y temperatura como medida crítica para reducir la carga microbiana, en el empaque y almacenamiento los controles se enfocan en higiene del personal y programas de control de plagas lo que demuestra que la inocuidad no solo depende del tratamiento térmico sino también del mantenimiento de condiciones sanitarias posteriores.

#### **4.6. Índice de contaminación por polvo (ICP)**

El índice de contaminación por polvo se realizó para evaluar el nivel de partículas presentes en el ambiente de la planta de producción que puedan afectar la inocuidad del balanceado, a su vez nos permitirá determinar si las condiciones del control ambiental son adecuadas, prevenir contaminación física en el balanceado y establecer acciones correctivas si los niveles superan los límites establecidos.

#### **Límite permitido de ICP según la normativa OSHA**

El ingeniero Andrés Ricaurte (2025) encargado del área de calidad informó que las partículas del producto van de 500 a 1200 micras dependiendo si es balanceado para bovinos de leche, pollos de engorde o cerdos, además este proceso genera polvo fino. Para el ICP se utilizó la normativa de OSHA únicamente para evaluar el cumplimiento de los límites permitidos de partículas de polvo en ambientes de trabajo cerrado, no se aplicará la totalidad de la normativa sino exclusivamente ese criterio específico.

Según la U.S. Department of Labor (2020), el balanceado compuesto por maíz, soya y trigo tienen un polvo fino inhalable que va de 10 micras hasta 30 micras, con estos valores la normativa exige un límite permisible que va de 15 g/m<sup>3</sup> a 20 g/m<sup>3</sup> por cada 8 horas de trabajo medido en cada nivel. En el caso de Biomax se tomaría en cuenta 2 pisos en las 3 jornadas laborales y el límite máximo de ICP sería de 120 g/m<sup>3</sup>. Protocolo de medición: Mediante placas de sedimentación, se expondrá las 24 horas durante 15 días.

El encontrar el valor corregido de cada piso se utilizó la siguiente fórmula

$$\text{Valor corregido} = \frac{\text{peso en gramos}}{\text{area de placa de sedimentacion en metros} * \text{altura} * \text{dia}}$$

**Día 1**

**Fecha inicio: 11/09/2025**

**Tabla 54.** *Medición ICP del día 1*

Punto de medición en el área de producción	Método de medición	Instrumento	Hora de inicio	Número de mediciones	Peso	Unidad	Duración exposición	Valor corregido	Promedio día
Piso 4	Sedimentación	Balanza	8:00	3	5	g	1 día	166.67g/m <sup>3</sup> dia	183.34g/m <sup>3</sup> dia
Piso 5	Sedimentación	Balanza	8:00	3	8	g	1 día	200g/m <sup>3</sup> dia	

**Nota:** Elaboración por los autores

$$\text{Valor corregido piso 4} = \frac{5}{0.01 \cdot 3 \cdot 1} = 166.67 \text{ g/m}^3 \text{ dia}$$

$$\text{Valor corregido piso 5} = \frac{8}{0.01 \cdot 4 \cdot 1} = 200 \text{ g/m}^3 \text{ dia}$$

El promedio de ICP calculado en la empresa Biomax fue de 183.34 g/m<sup>3</sup>·día, lo que indica que la concentración de polvo sedimentable en los pisos 5 y 4 del área de producción es significativa. Dado que el espacio es cerrado y carece de ventilación natural, existe mayor riesgo de acumulación de polvo, lo que puede afectar tanto la inocuidad del balanceado como la salud del personal.

**Día 2**

**Fecha inicio: 12/09/2025**

**Tabla 55.** *Medición ICP del día 2*

Punto de medición en el área de producción	Método de medición	Instrumento	Hora de inicio	Número de mediciones	Peso	Unidad	Duración exposición	Valor corregido	Promedio día
Piso 4	Sedimentación	Balanza	8:00	3	2	g	1 día	66.67g/m <sup>3</sup> dia	108.34g/m <sup>3</sup> dia
Piso 5	Sedimentación	Balanza	8:00	3	6	g	1 día	150g/m <sup>3</sup> dia	

**Nota:** Elaboración por los autores

$$\text{Valor corregido piso 4} = \frac{2}{0.01 \cdot 3 \cdot 1} = 66.67 \text{ g/m}^3 \text{ dia}$$

$$\text{Valor corregido piso 5} = \frac{6}{0.01 \cdot 4 \cdot 1} = 150 \text{ g/m}^3 \text{ dia}$$

El promedio de ICP calculado en la empresa Biomax fue de 108.34 g/m<sup>3</sup>·día, lo que indica que la concentración de polvo sedimentable en los pisos 5 y 4 del área de producción está debajo de los límites normativos.

**Día 3**

**Fecha inicio: 13/09/2025**

**Tabla 56. Medición ICP del día 3**

Punto de medición en el área de producción	Método de medición	Instrumento	Hora de inicio	Número de mediciones	Peso	Unidad	Duración exposición	Valor corregido	Promedio día
Piso 4	Sedimentación	Balanza	8:00	3	3	g	1 día	100g/m <sup>3</sup> dia	112.5g/m <sup>3</sup> dia
Piso 5	Sedimentación	Balanza	8:00	3	5	g	1 día	125g/m <sup>3</sup> dia	

**Nota:** Elaboración por los autores

$$\text{Valor corregido piso 4} = \frac{3}{0.01 \cdot 3 \cdot 1} = 100g/m^3 \text{ dia}$$

$$\text{Valor corregido piso 5} = \frac{5}{0.01 \cdot 4 \cdot 1} = 125g/m^3 \text{ dia}$$

El promedio de ICP calculado en la empresa Biomax fue de 112.5 g/m<sup>3</sup>·día, lo que indica que la concentración de polvo sedimentable en los pisos 5 y 4 del área de producción es significativa. Dado que el espacio es cerrado y carece de ventilación natural, existe mayor riesgo de acumulación de polvo, lo que puede afectar tanto la inocuidad del balanceado como la salud del personal.

**Día 4**

**Fecha inicio: 14/09/2025**

**Tabla 57.** Medición ICP del día 4

Punto de medición en el área de producción	Método de medición	Instrumento	Hora de inicio	Número de mediciones	Peso	Unidad	Duración exposición	Valor corregido	Promedio día
Piso 4	Sedimentación	Balanza	8:00	3	2	g	1 día	$66.67g/m^3 dia$	$83.34g/m^3 dia$
Piso 5	Sedimentación	Balanza	8:00	3	4	g	1 día	$100g/m^3 dia$	

**Nota:** Elaboración por los autores

$$\text{Valor corregido piso 4} = \frac{2}{0.01 \cdot 3 \cdot 1} = 66.67g/m^3 dia$$

$$\text{Valor corregido piso 5} = \frac{4}{0.01 \cdot 4 \cdot 1} = 100g/m^3 dia$$

El promedio de ICP calculado en la empresa Biomax fue de  $83.34 g/m^3 \cdot día$ , lo que indica que la concentración de polvo sedimentable en los pisos 5 y 4 del área de producción está bajo normativa.

**Día 5**

**Fecha inicio: 15/09/2025**

**Tabla 58. Medición ICP del día 5**

Punto de medición en el área de producción	Método de medición	Instrumento	Hora de inicio	Número de mediciones	Peso	Unidad	Duración exposición	Valor corregido	Promedio día
Piso 4	Sedimentación	Balanza	8:00	3	4	g	1 día	133.33g/m <sup>3</sup> dia	154.17g/m <sup>3</sup> dia
Piso 5	Sedimentación	Balanza	8:00	3	7	g	1 día	175g/m <sup>3</sup> dia	

**Nota:** Elaboración por los autores

$$\text{Valor corregido piso 4} = \frac{4}{0.01 \cdot 3 \cdot 1} = 133.33 \text{g/m}^3 \text{dia}$$

$$\text{Valor corregido piso 5} = \frac{7}{0.01 \cdot 4 \cdot 1} = 175 \text{g/m}^3 \text{dia}$$

El promedio de ICP calculado en la empresa Biomax fue de 154.17 g/m<sup>3</sup>·día, lo que indica que la concentración de polvo sedimentable en los pisos 5 y 4 del área de producción es significativa. Dado que el espacio es cerrado y carece de ventilación natural, existe mayor riesgo de acumulación de polvo, lo que puede afectar tanto la inocuidad del balanceado como la salud del personal.

**Día 6**

**Fecha inicio: 16/09/2025**

**Tabla 59.** *Medición ICP del día 6*

Punto de medición en el área de producción	Método de medición	Instrumento	Hora de inicio	Número de mediciones	Peso	Unidad	Duración exposición	Valor corregido	Promedio día
Piso 4	Sedimentación	Balanza	8:00	3	5	g	1 día	166.67g/m <sup>3</sup> dia	145.84g/m <sup>3</sup> dia
Piso 5	Sedimentación	Balanza	8:00	3	5	g	1 día	125g/m <sup>3</sup> dia	

**Nota:** Elaboración por los autores

$$\text{Valor corregido piso 4} = \frac{5}{0.01 \cdot 3 \cdot 1} = 166.67 \text{ g/m}^3 \text{ dia}$$

$$\text{Valor corregido piso 5} = \frac{5}{0.01 \cdot 4 \cdot 1} = 125 \text{ g/m}^3 \text{ dia}$$

El promedio de ICP calculado en la empresa Biomax fue de 145.84 g/m<sup>3</sup>·día, lo que indica que la concentración de polvo sedimentable en los pisos 5 y 4 del área de producción es significativa. Dado que el espacio es cerrado y carece de ventilación natural, existe mayor riesgo de acumulación de polvo, lo que puede afectar tanto la inocuidad del balanceado como la salud del personal.

**Día 7**

**Fecha inicio: 17/09/2025**

**Tabla 60.** *Medición ICP del día 7*

Punto de medición en el área de producción	Método de medición	Instrumento	Hora de inicio	Número de mediciones	Peso	Unidad	Duración exposición	Valor corregido	Promedio día
Piso 4	Sedimentación	Balanza	8:00	3	3	g	1 día	100g/m <sup>3</sup> dia	100g/m <sup>3</sup> dia
Piso 5	Sedimentación	Balanza	8:00	3	4	g	1 día	100g/m <sup>3</sup> dia	

**Nota:** Elaboración por los autores

$$\text{Valor corregido piso 4} = \frac{3}{0.01 \cdot 3 \cdot 1} = 100 \text{g/m}^3 \text{ dia}$$

$$\text{Valor corregido piso 5} = \frac{4}{0.01 \cdot 4 \cdot 1} = 100 \text{g/m}^3 \text{ dia}$$

El promedio de ICP calculado en la empresa Biomax fue de 100 g/m<sup>3</sup>·día, lo que indica que la concentración de polvo sedimentable en los pisos 5 y 4 del área de producción está debajo de los límites normativos.

**Día 8**

**Fecha inicio: 18/09/2025**

**Tabla 61. Medición ICP del día 8**

Punto de medición en el área de producción	Método de medición	Instrumento	Hora de inicio	Número de mediciones	Peso	Unidad	Duración exposición	Valor corregido	Promedio día
Piso 4	Sedimentación	Balanza	8:00	3	4	g	1 día	133.33g/m <sup>3</sup> dia	141.67g/m <sup>3</sup> dia
Piso 5	Sedimentación	Balanza	8:00	3	6	g	1 día	150g/m <sup>3</sup> dia	

**Nota:** Elaboración por los autores

$$\text{Valor corregido piso 4} = \frac{4}{0.01 \cdot 3 \cdot 1} = 133.33 \text{g/m}^3 \text{dia}$$

$$\text{Valor corregido piso 5} = \frac{6}{0.01 \cdot 4 \cdot 1} = 150 \text{g/m}^3 \text{dia}$$

El promedio de ICP calculado en la empresa Biomax fue de 141.67 g/m<sup>3</sup>·día, lo que indica que la concentración de polvo sedimentable en los pisos 5 y 4 del área de producción es significativa. Dado que el espacio es cerrado y carece de ventilación natural, existe mayor riesgo de acumulación de polvo, lo que puede afectar tanto la inocuidad del balanceado como la salud del personal.

**Día 9**

**Fecha inicio: 19/09/2025**

**Tabla 62.** Medición ICP del día 9

Punto de medición en el área de producción	Método de medición	Instrumento	Hora de inicio	Número de mediciones	Peso	Unidad	Duración exposición	Valor corregido	Promedio día
Piso 4	Sedimentación	Balanza	8:00	3	5	g	1 día	166.67g/m <sup>3</sup> dia	208.34g/m <sup>3</sup> dia
Piso 5	Sedimentación	Balanza	8:00	3	10	g	1 día	250g/m <sup>3</sup> dia	

**Nota:** Elaboración por los autores

$$\text{Valor corregido piso 4} = \frac{5}{0.01 \cdot 3 \cdot 1} = 166.67 \text{ g/m}^3 \text{ dia}$$

$$\text{Valor corregido piso 5} = \frac{10}{0.01 \cdot 4 \cdot 1} = 250 \text{ g/m}^3 \text{ dia}$$

El promedio de ICP calculado en la empresa Biomax fue de 208.34 g/m<sup>3</sup>·día, lo que indica que la concentración de polvo sedimentable en los pisos 5 y 4 del área de producción es significativa. Dado que el espacio es cerrado y carece de ventilación natural, existe mayor riesgo de acumulación de polvo, lo que puede afectar tanto la inocuidad del balanceado como la salud del personal.

**Día 10**

**Fecha inicio: 20/09/2025**

**Tabla 63.** *Medición ICP del día 10*

Punto de medición en el área de producción	Método de medición	Instrumento	Hora de inicio	Número de mediciones	Peso	Unidad	Duración exposición	Valor corregido	Promedio día
Piso 4	Sedimentación	Balanza	8:00	3	3	g	1 día	100g/m <sup>3</sup> dia	100g/m <sup>3</sup> dia
Piso 5	Sedimentación	Balanza	8:00	3	4	g	1 día	100g/m <sup>3</sup> dia	

**Nota:** Elaboración por los autores

$$\text{Valor corregido piso 4} = \frac{3}{0.01 \cdot 3 \cdot 1} = 100 \text{g/m}^3 \text{ dia}$$

$$\text{Valor corregido piso 5} = \frac{4}{0.01 \cdot 4 \cdot 1} = 100 \text{g/m}^3 \text{ dia}$$

El promedio de ICP calculado en la empresa Biomax fue de 100 g/m<sup>3</sup>·día, lo que indica que la concentración de polvo sedimentable en los pisos 5 y 4 del área de producción está debajo de los límites normativos.

**Día 11**

**Fecha inicio: 21/09/2025**

**Tabla 64.** *Medición ICP del día 11*

Punto de medición en el área de producción	Método de medición	Instrumento	Hora de inicio	Número de mediciones	Peso	Unidad	Duración exposición	Valor corregido	Promedio día
Piso 4	Sedimentación	Balanza	8:00	3	1	g	1 día	$33.33g/m^3 dia$	$54.17g/m^3 dia$
Piso 5	Sedimentación	Balanza	8:00	3	3	g	1 día	$75g/m^3 dia$	

**Nota:** Elaboración por los autores

$$\text{Valor corregido piso 4} = \frac{1}{0.01 \cdot 3 \cdot 1} = 33.33g/m^3 dia$$

$$\text{Valor corregido piso 5} = \frac{3}{0.01 \cdot 4 \cdot 1} = 75g/m^3 dia$$

El promedio de ICP calculado en la empresa Biomax fue de  $54.17 g/m^3 \cdot día$ , lo que indica que la concentración de polvo sedimentable en los pisos 5 y 4 del área de producción está debajo de los límites normativos.

**Día 12**

**Fecha inicio: 22/09/2025**

**Tabla 65. Medición ICP del día 12**

Punto de medición en el área de producción	Método de medición	de Instrumento	Hora de inicio	Número de mediciones	Peso	Unidad	Duración exposición	Valor corregido	Promedio día
Piso 4	Sedimentación	Balanza	8:00	3	4	g	1 día	133.33g/m <sup>3</sup> dia	154.17g/m <sup>3</sup> dia
Piso 5	Sedimentación	Balanza	8:00	3	7	g	1 día	175g/m <sup>3</sup> dia	

**Nota:** Elaboración por los autores

$$\text{Valor corregido piso 4} = \frac{4}{0.01 \cdot 3 \cdot 1} = 133.33 \text{g/m}^3 \text{ dia}$$

$$\text{Valor corregido piso 5} = \frac{7}{0.01 \cdot 4 \cdot 1} = 175 \text{g/m}^3 \text{ dia}$$

El promedio de ICP calculado en la empresa Biomax fue de 154.17 g/m<sup>3</sup>·día, lo que indica que la concentración de polvo sedimentable en los pisos 5 y 4 del área de producción es significativa. Dado que el espacio es cerrado y carece de ventilación natural, existe mayor riesgo de acumulación de polvo, lo que puede afectar tanto la inocuidad del balanceado como la salud del personal.

**Día 13**

**Fecha inicio: 23/09/2025**

**Tabla 66. Medición ICP del día 13**

Punto de medición en el área de producción	Método de medición	de Instrumento	Hora de inicio	Número de mediciones	Peso	Unidad	Duración exposición	Valor corregido	Promedio día
Piso 4	Sedimentación	Balanza	8:00	3	5	g	1 día	166.67g/m <sup>3</sup> dia	158.34g/m <sup>3</sup> dia
Piso 5	Sedimentación	Balanza	8:00	3	6	g	1 día	150g/m <sup>3</sup> dia	

**Nota:** Elaboración por los autores

$$\text{Valor corregido piso 4} = \frac{5}{0.01 \cdot 3 \cdot 1} = 166.67 \text{ g/m}^3 \text{ dia}$$

$$\text{Valor corregido piso 5} = \frac{6}{0.01 \cdot 4 \cdot 1} = 150 \text{ g/m}^3 \text{ dia}$$

El promedio de ICP calculado en la empresa Biomax fue de 158.34 g/m<sup>3</sup>·día, lo que indica que la concentración de polvo sedimentable en los pisos 5 y 4 del área de producción es significativa. Dado que el espacio es cerrado y carece de ventilación natural, existe mayor riesgo de acumulación de polvo, lo que puede afectar tanto la inocuidad del balanceado como la salud del personal.

**Día 14**

**Fecha inicio: 24/09/2025**

**Tabla 67.** *Medición ICP del día 14*

Punto de medición en el área de producción	Método de medición	de Instrumento	Hora de inicio	Número de mediciones	Peso	Unidad	Duración exposición	Valor corregido	Promedio día
Piso 4	Sedimentación	Balanza	8:00	3	4	g	1 día	133.33g/m <sup>3</sup> dia	141.67g/m <sup>3</sup> dia
Piso 5	Sedimentación	Balanza	8:00	3	6	g	1 día	150g/m <sup>3</sup> dia	

**Nota:** Elaboración por los autores

$$\text{Valor corregido piso 4} = \frac{4}{0.01 \cdot 3 \cdot 1} = 133.33 \text{g/m}^3 \text{ dia}$$

$$\text{Valor corregido piso 5} = \frac{6}{0.01 \cdot 4 \cdot 1} = 150 \text{g/m}^3 \text{ dia}$$

El promedio de ICP calculado en la empresa Biomax fue de 141.67 g/m<sup>3</sup>día, lo que indica que la concentración de polvo sedimentable en los pisos 5 y 4 del área de producción es significativa. Dado que el espacio es cerrado y carece de ventilación natural, existe mayor riesgo de acumulación de polvo, lo que puede afectar tanto la inocuidad del balanceado como la salud del personal.

## Análisis ICP

El valor promedio de ICP medido durante 14 días laborables fue de 131,849 g/m<sup>3</sup>·día, al compararlo con el límite permisible establecido por la normativa de OSHA que es de 120 g/m<sup>3</sup>·día, se evidencia un incumplimiento normativo por lo que es necesario implementar medidas para su regulación y control.

### 4.7. Índice de Cumplimiento de Limpieza (ICL)

Protocolo de medición: Evaluar diariamente el cumplimiento de las actividades de limpieza programadas en cada área, registrando mediante escala de Likert alcanzado frente al total planificado.

**Tabla 68.** Índice de cumplimiento de limpieza

1 = Muy malo	2 = Malo	3 = Regular	4 = Bueno	5 = Muy bueno
No cumple			Cumple	

N	Ítems/ días	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
1	Pisos	1	2	1	1	2	1	1
2	Paredes y techos	2	2	2	2	2	2	2
3	Maquinas	2	2	2	2	2	3	3
4	Equipos	3	3	3	3	3	3	3
5	Tableros eléctricos	2	2	2	1	2	3	3
6	Rutas de evacuación y accesos libres de obstáculos	1	4	4	2	3	4	4
7	Tanques y silos	4	4	4	4	4	4	4
8	Tolvas	4	4	4	4	4	4	4
9	Bandas transportadoras	3	3	2	3	2	2	3
10	Herramientas	1	2	2	2	1	3	2

<b>11</b>	Luminaria limpia	3	3	3	3	3	3	3
<b>12</b>	Personal	4	3	3	3	3	3	3
<b>13</b>	Señalética	2	2	2	2	2	2	2
<b>14</b>	Área de almacenamiento de producto terminado	4	4	4	4	4	4	4
<b>15</b>	Áreas de carga y descarga	1	1	1	1	1	1	1
<b>Porcentaje de cumplimiento de ICL</b>		<b>26.7%</b>	<b>26.7%</b>	<b>26.7%</b>	<b>20%</b>	<b>20%</b>	<b>26.7%</b>	<b>26.7%</b>

**Nota:** Elaboración por los autores

### **Interpretación:**

Para evaluar el porcentaje de índice cumplimiento de limpieza se utilizó la escala de Likert donde se estableció para evaluar que muy malo, malo y regular pertenecen a el no cumplimiento de ICL, bueno y muy bueno pertenecen a el cumplimiento de ICL, se sacó un porcentaje de cumplimiento con esos valores para cada día que fue evaluado con la siguiente formula:

$$\text{Porcentaje de cumplimiento de ICL} = \frac{\text{Número de items que cumple} * 100}{15}$$

El análisis realizado nos dio como resultado un promedio de ICL de 24,8 %, lo cual permitió evidenciar de manera objetiva la realidad operativa de la empresa Biomax, este resultado demuestra que actualmente no se cumplen los estándares establecidos por las áreas de calidad y producción, las cuales han fijado como meta alcanzar un cumplimiento del 75 % de ICL reflejando la necesidad de control de las condiciones de limpieza.

#### 4.8. Tasa de desperdicio del producto (TDP)

Se realizó un TDP para medir la cantidad de materia prima que se pierde durante el proceso productivo por motivos de falta de rigurosidad en la recepción de materia prima y mantenimiento en los equipos, a su vez nos permiten cuantificar pérdidas generadas durante el proceso productivo ayudándonos a identificar mejoras para la empresa Biomax.

Precios de sacos en la empresa Biomax de 40 kg

**Tabla 69.** Precios de sacos en la empresa Biomax

<b>AVIMAX BIO CHICK</b>	\$34.00
<b>AVIMAX INICIAL</b>	\$28.7
<b>AVIMAX CRECIMIENTO</b>	\$28.5
<b>AVIMAX FINAL</b>	\$27.5
<b>AVIMAX POSTURA</b>	\$24.00

**Nota:** (Biomax C.L., 2018)

Para calcular la pérdida económica diaria se utilizó la siguiente fórmula:

$$PERDIDA = \frac{PESO DESPERDIADO * PVP}{PESO DE SACO AVIMAX}$$

#### Tasa de Desperdicio de Producto (TDP)

Protocolo de medición: Registrar diariamente la cantidad de producto desperdiciado con relación al total producido, expresado en porcentaje.

**Día 1**

**Fecha:**

**11/092025**

**Tabla 70.** Medición TDP día 1

Turno	Área/ Punto	Método recolección	Peso desperdicia do (kg)	Producció n del día (kg)	TDP (%)	Observaciones
<b>08 -16 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	94.5	58000	0.16	Se produjo "AVIMAX CRECIMIENTO"
<b>16 -00 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	81.9	34080	0.24	Se produjo "AVIMAX INICIAL"
<b>00 -08 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	72.3	47040	0.15	Se produjo "AVIMAX FINAL"

**Nota:** Elaboración por los autores

El resultado de la tasa de desperdicio de producto (TDP) varía según la jornada y el tipo de alimento elaborado; en este día se observó que, en la primera jornada, con la producción de Avimax crecimiento, se registró un TDP de 0.16%, en la segunda jornada, con

Avimax inicial, un TDP de 0.24%, y en la tercera jornada, con Avimax final, un TDP de 0.15%.

**Pérdida económica por cada jornada:**

- En la primera jornada produciendo “Avimax crecimiento” se perdió \$67.33
- En la segunda jornada produciendo “Avimax inicial” se perdió \$58.76
- En la tercera jornada produciendo “Avimax final” se perdió \$49.71

Se puede concluir que en el día 1 se perdió \$175.87.

**Día 2**

**Fecha:**

**12/09/2025**

**Tabla 71. Medición TDP día 2**

Turno	Área/ Punto	Método recolección	Peso desperdicia do (kg)	Producción del día (kg)	TDP (%)	Observaciones
<b>08 -16 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	98.3	63000	0.16	Se produjo “AVIMAX FINAL”
<b>16 -00 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	63.3	33200	0.19	Se produjo “AVIMAX CRECIMIENTO”
<b>00 -08 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	75.8	43000	0.18	Se produjo “AVIMAX INICIAL”

**Nota:** Elaboración por los autores

El resultado de la tasa de desperdicio de producto se observó que, en la primera jornada, con la producción de Avimax final, se registró un TDP de 0.16%, en la segunda jornada, con Avimax crecimiento, un TDP de 0.19%, y en la tercera jornada, con Avimax inicial, un TDP de 0.18%.

**Pérdida económica por cada jornada:**

- En la primera jornada produciendo “Avimax final” se perdió \$67.58
- En la segunda jornada produciendo “Avimax crecimiento” se perdió \$47.10
- En la tercera jornada produciendo “Avimax inicial” se perdió \$54.39

Se puede concluir que en el día 2 se perdió \$167.07

**Día 3**

**Fecha:**

**13/09/2025**

**Tabla 72. Medición TDP día 3**

Turno	Área/ Punto	Método recolección	Peso desperdiado (kg)	Producción del día (kg)	TDP (%)	Observaciones
<b>08 -16 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	75.4	43000	0.18	Se produjo “AVIMAX POSTURA”
<b>16 -00 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	91.3	55000	0.17	Se produjo “AVIMAX FINAL”
<b>00 -08 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	86.2	47400	0.18	Se produjo “AVIMAX INICIAL”

**Nota:** Elaboración por los autores

El resultado de la tasa de desperdicio de producto se observó que, en la primera jornada, con la producción de Avimax postura, se registró un TDP de 0.18%, en la segunda jornada, con Avimax final, un TDP de 0.17%, y en la tercera jornada, con Avimax inicial, un TDP de 0.18%.

**Pérdida económica por cada jornada:**

- En la primera jornada produciendo “Avimax postura” se perdió \$45.24
- En la segunda jornada produciendo “Avimax final” se perdió \$62.77
- En la tercera jornada produciendo “Avimax inicial” se perdió \$61.85

Se puede concluir que en el día 3 se perdió \$169.86.

**Día 4**

**Fecha:**

**14/09/2025**

**Tabla 73. Medición TDP día 4**

Turno	Área/ Punto	Método recolección	Peso desperdiado (kg)	Producción del día (kg)	TDP (%)	Observaciones
<b>08 -16 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	42.5	26000	0.16	Se produjo “AVIMAX INICIAL”
<b>16 -00 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	45.9	28000	0.16	Se produjo “AVIMAX BIO CHICK”
<b>00 -08 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	31.12	17000	0.18	Se produjo “AVIMAX CRECIMIENTO”

**Nota:** Elaboración por los autores

El resultado de la tasa de desperdicio de producto se observó que, en la primera jornada, con la producción de Avimax inicial, se registró un TDP de 0.16%, en la segunda jornada, con Avimax bio chick, un TDP de 0.16%, y en la tercera jornada, con Avimax crecimiento, un TDP de 0.18%.

**Pérdida económica por cada jornada:**

- En la primera jornada produciendo “Avimax inicial” se perdió \$30.49
- En la segunda jornada produciendo “Avimax bio chick” se perdió \$39.01
- En la tercera jornada produciendo “Avimax crecimiento” se perdió \$22.17

Se puede concluir que en el día 4 se perdió \$91.67.

**Día 5**

**Fecha:**

**15/09/2025**

**Tabla 74. Medición TDP día 5**

Turno	Área/ Punto	Método recolección	Peso desperdicia do (kg)	Producci ón del día (kg)	TDP (%)	Observaciones
<b>08 -16 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	92.3	42000	0.22	Se produjo “AVIMAX CRECIMIENTO”
<b>16 -00 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	47.2	29000	0.16	Se produjo “AVIMAX FINAL”
<b>00 -08 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	81.4	40560	0.2	Se produjo “AVIMAX POSTURA”

**Nota:** Elaboración por los autores

El resultado de la tasa de desperdicio de producto se observó que, en la primera jornada, con la producción de Avimax crecimiento, se registró un TDP de 0.22%, en la segunda jornada, con Avimax final, un TDP de 0.16%, y en la tercera jornada, con Avimax postura, un TDP de 0.2%.

**Pérdida económica por cada jornada:**

- En la primera jornada produciendo “Avimax crecimiento” se perdió \$65.76
- En la segunda jornada produciendo “Avimax final” se perdió \$32.45
- En la tercera jornada produciendo “Avimax postura” se perdió \$48.84

Se puede concluir que en el día 5 se perdió \$147.05.

**Día 6**

**Fecha:**

**16/09/2025**

**Tabla 75. Medición TDP día 6**

<b>Turno</b>	<b>Área/ Punto</b>	<b>Método recolección</b>	<b>Peso desperdicia do (kg)</b>	<b>Producció n del día (kg)</b>	<b>TDP (%)</b>	<b>Observaciones</b>
<b>08 -16 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	93.1	43000	0.22	Se produjo “AVIMAX FINAL”
<b>16 -00 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	98.6	47000	0.21	Se produjo “AVIMAX CRECIMIENTO”
<b>00 -08 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	59.9	39000	0.15	Se produjo “AVIMAX BIO CHICK”

**Nota:** Elaboración por los autores

El resultado de la tasa de desperdicio de producto se observó que, en la primera jornada, con la producción de Avimax final, se registró un TDP de 0.22%, en la segunda jornada, con Avimax crecimiento, un TDP de 0.21%, y en la tercera jornada, con Avimax bio chick, un TDP de 0.15%.

**Pérdida económica por cada jornada:**

- En la primera jornada produciendo “Avimax final” se perdió \$64.00
- En la segunda jornada produciendo “Avimax crecimiento” se perdió \$70.25
- En la tercera jornada produciendo “Avimax bio chick” se perdió \$50.92

Se puede concluir que en el día 6 se perdió \$185.17.

**Día 7**

**Fecha:**

**17/09/2025**

**Tabla 76. Medición TDP día 7**

<b>Turno</b>	<b>Área/ Punto</b>	<b>Método recolección</b>	<b>Peso desperdicia do (kg)</b>	<b>Producció n del día (kg)</b>	<b>TDP (%)</b>	<b>Observaciones</b>
<b>08 -16 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	64.7	36100	0.18	Se produjo “AVIMAX CRECIMIENTO”
<b>16 -00 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	60.8	31000	0.20	Se produjo “AVIMAX BIO CHICK”
<b>00 -08 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	95.4	46000	0.21	Se produjo “AVIMAX INICIAL”

**Nota:** Elaboración por los autores

El resultado de la tasa de desperdicio de producto se observó que, en la primera jornada, con la producción de Avimax crecimiento, se registró un TDP de 0.18%, en la segunda jornada, con Avimax bio chick, un TDP de 0.20%, y en la tercera jornada, con Avimax inicial, un TDP de 0.21%.

**Pérdida económica por cada jornada:**

- En la primera jornada produciendo “Avimax crecimiento” se perdió \$46.1
- En la segunda jornada produciendo “Avimax bio chick” se perdió \$51.68
- En la tercera jornada produciendo “Avimax inicial” se perdió \$68.45

Se puede concluir que en el día 7 se perdió \$166.23.

**Día 8**

**Fecha:**

**18/092025**

**Tabla 77. Medición TDP día 8**

Turno	Área/ Punto	Método recolección	Peso desperdicia do (kg)	Producció n del día (kg)	TDP (%)	Observaciones
<b>08 -16 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	93.1	57500	0.16	Se produjo “AVIMAX CRECIMIENTO”
<b>16 -00 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	82.2	35000	0.23	Se produjo “AVIMAX INICIAL”
<b>00 -08 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	75.8	49000	0.15	Se produjo “AVIMAX FINAL”

**Nota:** Elaboración por los autores

El resultado de la tasa de desperdicio de producto se observó que, en la primera jornada, con la producción de Avimax crecimiento, se registró un TDP de 0.16%, en la segunda jornada, con Avimax inicial, un TDP de 0.23%, y en la tercera jornada, con Avimax final, un TDP de 0.15%.

**Pérdida económica por cada jornada:**

- En la primera jornada produciendo “Avimax crecimiento” se perdió \$66.33
- En la segunda jornada produciendo “Avimax inicial” se perdió \$58.98
- En la tercera jornada produciendo “Avimax final” se perdió \$52.11

Se puede concluir que en el día 8 se perdió \$177.42.

Día 9

Fecha:

19/09/2025

Tabla 78. Medición TDP día 9

Turno	Área/ Punto	Método recolección	Peso desperdiciado (kg)	Producción del día (kg)	TDP (%)	Observaciones
08 -16 horas	Área de producción	Barrido y recolección	97.6	62500	0.16	Se produjo “AVIMAX FINAL”
16 -00 horas	Área de producción	Barrido y recolección	71.3	33000	0.22	Se produjo “AVIMAX CRECIMIENTO”
00 -08 horas	Área de producción	Barrido y recolección	70.2	44200	0.16	Se produjo “AVIMAX INICIAL”

Nota: Elaboración por los autores

El resultado de la tasa de desperdicio de producto se observó que, en la primera jornada, con la producción de Avimax final, se registró un TDP de 0.16%, en la segunda jornada, con Avimax crecimiento, un TDP de 0.22%, y en la tercera jornada, con Avimax inicial un TDP de 0.16%.

**Pérdida económica por cada jornada:**

- En la primera jornada produciendo “Avimax final” se perdió \$67.1
- En la segunda jornada produciendo “Avimax crecimiento” se perdió \$50.8
- En la tercera jornada produciendo “Avimax inicial” se perdió \$50.37

Se puede concluir que en el día 9 se perdió \$168.27.

Día 10

Fecha:

20/09/2025

Tabla 79. Medición TDP día 10

Turno	Área/ Punto	Método recolección	Peso desperdiciado (kg)	Producción del día (kg)	TD P (%)	Observaciones
08 -16 horas	Área de producción	Barrido y recolección	78.3	43500	0.18	Se produjo “AVIMAX POSTURA”
16 -00 horas	Área de producción	Barrido y recolección	88.8	54300	0.16	Se produjo “AVIMAX FINAL”
00 -08 horas	Área de producción	Barrido y recolección	84.6	45000	0.19	Se produjo “AVIMAX INICIAL”

Nota: Elaboración por los autores

El resultado de la tasa de desperdicio de producto se observó que, en la primera jornada, con la producción de Avimax postura, se registró un TDP de 0.18%, en la segunda jornada, con Avimax final, un TDP de 0.16%, y en la tercera jornada, con Avimax inicial, un TDP de 0.19%.

**Pérdida económica por cada jornada:**

- En la primera jornada produciendo “Avimax postura” se perdió \$46.98
- En la segunda jornada produciendo “Avimax final” se perdió \$61.05
- En la tercera jornada produciendo “Avimax inicial” se perdió \$60.7

Se puede concluir que en el día 10 se perdió \$168.73.

**Día 11**

**Fecha:**

**21/092025**

**Tabla 80. Medición TDP día 11**

Turno	Área/ Punto	Método recolección	Peso desperdicio (kg)	Producción del día (kg)	TDP (%)	Observaciones
<b>08 -16 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	41.1	26500	0.16	Se produjo “AVIMAX INICIAL”
<b>16 -00 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	47.3	27800	0.17	Se produjo “AVIMAX BIO CHICK”
<b>00 -08 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	28.8	19200	0.15	Se produjo “AVIMAX CRECIMIENTO”

**Nota:** Elaboración por los autores

El resultado de la tasa de desperdicio de producto se observó que, en la primera jornada, con la producción de Avimax inicial, se registró un TDP de 0.16%, en la segunda jornada, con Avimax bio chick, un TDP de 0.17%, y en la tercera jornada, con Avimax crecimiento, un TDP de 0.15%.

**Pérdida económica por cada jornada:**

- En la primera jornada produciendo “Avimax inicial” se perdió \$29.49
- En la segunda jornada produciendo “Avimax bio chick” se perdió \$40.21
- En la tercera jornada produciendo “Avimax crecimiento” se perdió \$20.52

Se puede concluir que en el día 11 se perdió \$90.22.

Día 12

Fecha:

22/092025

Tabla 81. Medición TDP día 12

Turno	Área/ Punto	Método recolección	Peso desperdicia do (kg)	Producción del día (kg)	TDP (%)	Observaciones
08 -16 horas	Área de producción	Barrido y recolección	90.8	42100	0.22	Se produjo “AVIMAX CRECIMIENTO”
16 -00 horas	Área de producción	Barrido y recolección	48.6	28700	0.17	Se produjo “AVIMAX FINAL”
00 -08 horas	Área de producción	Barrido y recolección	79.8	39000	0.2	Se produjo “AVIMAX POSTURA”

Nota: Elaboración por los autores

El resultado de la tasa de desperdicio de producto se observó que, en la primera jornada, con la producción de Avimax crecimiento, se registró un TDP de 0.22%, en la segunda jornada, con Avimax final, un TDP de 0.17%, y en la tercera jornada, con Avimax postura un TDP de 0.20%.

**Pérdida económica por cada jornada:**

- En la primera jornada produciendo “Avimax crecimiento” se perdió \$64.70
- En la segunda jornada produciendo “Avimax final” se perdió \$33.41
- En la tercera jornada produciendo “Avimax postura” se perdió \$47.88

Se puede concluir que en el día 12 se perdió \$145.99.

Día 13

Fecha:

23/092025

Tabla 82. Medición TDP día 13

Turno	Área/ Punto	Método recolección	Peso desperdicia do (kg)	Producción del día (kg)	TDP (%)	Observaciones
08 -16 horas	Área de producción	Barrido y recolección	94.5	45200	0.21	Se produjo “AVIMAX FINAL”
16 -00 horas	Área de producción	Barrido y recolección	93.2	44500	0.21	Se produjo “AVIMAX CRECIMIENTO”
00 -08 horas	Área de producción	Barrido y recolección	70.2	40200	0.17	Se produjo “AVIMAX BIO CHICK”

Nota: Elaboración por los autores

El resultado de la tasa de desperdicio de producto se observó que, en la primera jornada, con la producción de Avimax final, se registró un TDP de 0.21%, en la segunda jornada, con Avimax crecimiento, un TDP de 0.21%, y en la tercera jornada, con Avimax bio chick, un TDP de 0.17%.

#### **Pérdida económica por cada jornada:**

- En la primera jornada produciendo “Avimax final” se perdió \$64.97
- En la segunda jornada produciendo “Avimax crecimiento” se perdió \$66.41
- En la tercera jornada produciendo “Avimax bio chick” se perdió \$59.67

Se puede concluir que en el día 13 se perdió \$191.05.

**Día 14**

**Fecha:**

**24/092025**

**Tabla 83.** *Medición TDP día 14*

<b>Turno</b>	<b>Área/ Punto</b>	<b>Método recolección</b>	<b>Peso desperdicio do (kg)</b>	<b>Producción del día (kg)</b>	<b>TDP (%)</b>	<b>Observaciones</b>
<b>08 -16 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	68.3	36500	0.19	Se produjo “AVIMAX CRECIMIENTO”
<b>16 -00 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	62.1	29800	0.21	Se produjo “AVIMAX BIO CHICK”
<b>00 -08 horas</b>	Área de producción	Barrido y recolección	94.3	48000	0.20	Se produjo “AVIMAX INICIAL”

**Nota:** Elaboración por los autores

El resultado de la tasa de desperdicio de producto se observó que, en la primera jornada, con la producción de Avimax crecimiento, se registró un TDP de 0.19%, en la segunda jornada, con Avimax bio chick, un TDP de 0.21%, y en la tercera jornada, con Avimax inicial, un TDP de 0.20%.

#### **Pérdida económica por cada jornada:**

- En la primera jornada produciendo “Avimax crecimiento” se perdió \$48.66
- En la segunda jornada produciendo “Avimax bio chick” se perdió \$52.79
- En la tercera jornada produciendo “Avimax inicial” se perdió \$67.66

Se puede concluir que en el día 14 se perdió \$169.11.

#### **Interpretación de los datos**

Durante los 14 días de evaluación de TDP la pérdida económica en la planta Biomax asciende a \$2.210,71 valor que resulta significativo para la operación, este resultado no se

atribuye únicamente a fallas mecánicas como el deterioro de las fajas de la zaranda sino también a la falta de rigurosidad en el control del ingreso de materia prima, la cual presenta impurezas como piedras que incrementan el desgaste de los equipos y generan mayores desperdicios en el proceso.

#### **4.9. Manual de buenas prácticas de manufactura (BPM)**

Para el cumplimiento del tercer objetivo se elaboró un manual de buenas prácticas de manufactura para mejorar el cumplimiento de la resolución 0066 de Agrocalidad, y a su vez garantizar la inocuidad del balanceado en Biomax.

**Figura 67.** Logo de la empresa Biomax



**Nota:** (Biomax C.L., 2018).

## **MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

### **PARA LA EMPRESA "BIOMAX"**

### **RIOBAMBA – 2026**

Este manual de Buenas Prácticas de Manufacturas es un documento de uso obligatorio para todas las personas de la empresa "Biomax" Chimborazo – Riobamba, 2026

#### **Realizado por:**

Valdez Muñoz Danny Marcelo & Yucta Vargas Anthony David

#### **Revisado por:**

Ing. Gabriela Serrano, Mgtr.

#### **Nota:**

El contenido completo del manual se presenta en el Anexo 3 para su revisión detallada.

## CAPÍTULO V. CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES

### 5.1. Conclusiones

El diagnóstico del nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Biomax fue realizado mediante la aplicación del checklist basado en la Resolución 0066 de AGROCALIDAD con lo cual se evidenció que la empresa alcanzó un nivel de cumplimiento del 66,65%, porcentaje inferior a la meta establecida por la organización fijada en un 75%, este resultado permitió identificar diversas deficiencias relacionadas con la higiene de la planta, el control de plagas, la señalización y las condiciones de infraestructura, en consecuencia, se determinó que la empresa no cuenta actualmente con un sistema de BPM adecuado esto representa un riesgo potencial para la inocuidad del alimento balanceado, por lo que existe la necesidad de establecer medidas de control mediante el diseño de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura que permita mejorar las condiciones sanitarias y operativas de la empresa.

Para el segundo objetivo la aplicación del sistema HACCP en el área de producción de la empresa Biomax permitió identificar de manera sistemática los puntos críticos de control asociados a los riesgos presentes en el proceso productivo, dio como resultado seis PCC ubicados en las etapas de recepción de materias primas, Pre-limpieza, mezclado y dosificación, peletizado, empaque y almacenamiento final, en este análisis se identificó que la presencia de polvo, animales de granja, aves, roedores, piedras, sogas y plásticos constituye un factor que incrementa el riesgo de contaminación física, biológica y química, afectando directamente la inocuidad del alimento balanceado.

La medición del Índice de Contaminación por Polvo, basada en los límites permisibles establecidos por la normativa OSHA que establece rangos entre 15 g/m<sup>3</sup> y 20 g/m<sup>3</sup> cada 8 horas, lo que nos dio un límite permisible de 120 g/m<sup>3</sup> por el contexto operacional de la empresa, evidenció concentraciones significativamente en los pisos 4 y 5 del área de producción, durante un período de 14 días de medición se obtuvo un promedio general de 141,67 g/m<sup>3</sup>·día, demostrando que las condiciones ambientales no son las más adecuadas agravadas por la ausencia de ventilación natural.

Por otra parte, el Índice de Cumplimiento de Limpieza reflejó niveles bajos y constantes de cumplimiento, registrando un promedio general de 24,8 % durante una semana de evaluación, este resultado evidencia que las actividades de limpieza implementadas no son suficientes ni efectivas para reducir la acumulación de polvo ni para prevenir la contaminación cruzada dentro del proceso productivo.

Asimismo, el Total de Desperdicio por Polvo permitió cuantificar el impacto económico generado por la falta de control del polvo en la planta durante un período de 14 días se registraron pérdidas acumuladas de USD 2.210,71 demostrando que la problemática no solo afecta la inocuidad del producto, sino también la eficiencia operativa y la sostenibilidad económica de la empresa, de esta manera se justifica la necesidad de diseñar

un manual de Buenas Prácticas de Manufactura orientado a mejorar las condiciones sanitarias, operativas y de control dentro de la empresa Biomax.

Para finalizar con el último objetivo el diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Biomax se realizó como una respuesta técnica a las deficiencias identificadas en el diagnóstico inicial y en el análisis del sistema HACCP aplicado en el área de producción, los resultados que se obtuvieron evidenciaron que existen problemas relacionados con la generación y acumulación de polvo, deficiencias en las labores de limpieza, condiciones inadecuadas de infraestructura y la falta de procedimientos estandarizados para el control del proceso productivo, por tal razón el manual propuesto establece lineamientos y procedimientos orientados a mejorar las condiciones de higiene, manipulación de materias primas, limpieza y desinfección, control de plagas, mantenimiento de equipos y manejo adecuado del personal, de esta manera se espera fortalecer la inocuidad del alimento balanceado, reducir los riesgos de contaminación física, química y biológica y contribuir con el 100% de cumplimiento de la Resolución 0066 de AGROCALIDAD.

## **5.2.Recomendaciones**

Implementar de manera progresiva el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura diseñado específicamente para la empresa Biomax, priorizando acciones relacionadas con limpieza, mantenimiento y control de plagas con el fin de mejorar las condiciones sanitarias y alcanzar el nivel de cumplimiento requerido.

Establecer un programa permanente de limpieza y control del polvo en las áreas críticas de producción especialmente en los pisos 4 y 5 las cuales debe tener rutinas de limpieza estandarizadas, supervisión periódica e indicadores de seguimiento que permitan mejorar el ICL.

Llevar a cabo controles operativos en los PCC identificados mediante el sistema HACCP especialmente en la recepción, mezclado, peletizado y almacenamiento, con el fin de reducir los riesgos de contaminación física, biológica y química que pueden afectar la inocuidad del alimento balanceado.

Ejecutar un programa de monitoreo microbiológico dentro del sistema de BPM, el cual no fue ejecutado en el presente estudio por limitaciones económicas, se debería incluir el análisis de Salmonella SPP en producto terminado con una frecuencia mínima trimestral, ensayos de coliformes totales y E. coli con la misma frecuencia en producto terminado y superficies de contacto como indicadores de higiene.

## BIBLIOGRAFÍA

- Aguinaga, K., Picado, G., & Aráuz, L. (2020). *Evaluación de BPM y HACCP en el proceso de valor agregado de cacao en la Cooperativa Jorge Salazar, municipio Tuma-La Dalia en el 2019* [Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua]. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://repositorio.unan.edu.ni/id/eprint/15259/1/15259.pdf
- Alcántara, J., Avalos, J., & Pozo, S. (2016). *ALIMENTOS BALANCEADOS YOLI*.
- Avinews. (2024, January 24). *Ecuador: Industria de alimentos balanceados tuvo crecimiento del 10% en 2023 - aviNews, la revista global de avicultura*.  
<https://avinews.com/ecuador-industria-de-alimentos-balanceados-tuvo-crecimiento-del-10-en-2023/>
- Biomax C.L. (2018). *Fichas técnicas de las máquinas*.
- Chuchuca, C. (2024). *ANÁLISIS DE LA RESPONSABILIDAD GASTRONÓMICA Y NUTRICIONAL EN RESTAURANTES Y CAFETERÍAS EN LA ZONA URBANA DE LA CIUDAD DE CUENCA CORRESPONDIENTE A LAS PARROQUIAS DE CAÑARIBAMBA, HUAYNA CAPAC, SAN BLAS Y SUCRE* [Universidad Internacional del Ecuador (UIDE)]. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/6735/1/UIDE-Q-TGAS-2024-20.pdf?utm\_source=chatgpt.com
- CODEX, A. (2005). *CODEX ALIMENTARIUS ALIMENTOS PRODUCIDOS ORGÁNICAMENTE SEGUNDA EDICIÓN*.
- Dumas, M., Fournier, F., Limonad, L., Marrella, A., Montali, M., Rehse, J. R., Accorsi, R., Calvanese, D., De Giacomo, G., Fahland, D., Gal, A., La Rosa, M., Völzer, H., &

- Weber, I. (2023). AI-augmented Business Process Management Systems: A Research Manifesto. *ACM Transactions on Management Information Systems*, 14(1), 4–19.  
<https://doi.org/10.1145/3576047>
- EPPA. (2024). *Informe de medición de riesgos por material particulado*. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/[https://epaa.gob.ec/wp/wp-content/uploads/2025/MSP/Agentes\\_Quimicos/Informe\\_Medicion\\_Riesgos\\_Material\\_Particionado\\_EPAA-MRL-MPA.pdf](https://epaa.gob.ec/wp/wp-content/uploads/2025/MSP/Agentes_Quimicos/Informe_Medicion_Riesgos_Material_Particionado_EPAA-MRL-MPA.pdf)
- FAO. (2005). *Informe Final Conferencia Regional Fao/Oms Sobre Inocuidad De Los Alimentos Para Las Américas Y El Caribe 6-9 De Diciembre De 2005 San José Costa Rica*. <https://www.fao.org/4/a0394s/a0394s19.htm>
- FAO. (2010). GOOD PRACTICES FOR THE FEED INDUSTRY. *Implementing the Codex Alimentarius Code of Practice on Good Animal Feeding*, 1, 7–11.
- FAO. (2015). *Determinación de los puntos críticos*.
- FAO. (2022). *Buenas prácticas de higiene y sistema HACCP*.  
<https://openknowledge.fao.org/home>
- García, V., Duque, F., & Calle, M. (2023). Diseño de un plan de buenas prácticas de manufactura para las cabañas restaurantes en el cantón General Villamil Playas. *Magazine de Las Ciencias*, 58–60.
- Hanson, P., & Voss, C. (2013). Benchmarking de las mejores prácticas en los centros de fabricación europeos. *Revista de Gestión y Reingeniería de Procesos de Negocio*, 60–74.
- Hernández, L. (2023). FACTORES DE RIESGO POR CONDICIONES DE SEGURIDAD GENERADAS EN LOS PROCESOS DE SANEAMIENTO EN LAS INDUSTRIAS

DE MANUFACTURA DEL SECTOR DE ALIMENTOS, UNA REVISIÓN  
BIBLIOGRÁFICA. *Politécnico Grancolombiano*, 29–45.

Inca, J. (2015). *IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE SANEAMIENTO (POES) EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS SAN SALVADOR*. Escuela Superior Politécnica del Chimborazo.

Lechón, Á. (2025). *Diseño De Un Sistema De Gestión De Trazabilidad Bajo La Norma Iso 22005 Para La Empresa De Lácteos Queso Lato Artesanal* [Universidad Técnica del Norte]. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/17203/2/04%20IND%20576%20TRABAJO%20DE%20GRADO.pdf

López, M. (2015). *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*. Universidad Técnica de Ambato.

Medina, P. (2021). *Implementación Del Sistema De HACCP En La Elaboración De Prepizzas En La Empresa Panificadora Industrial Sac* [Universidad Nacional Federico Villarreal]. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://repositorio.unfv.edu.pe/server/api/core/bitstreams/e9b2ca64-59a4-47e8-8635-1d1f0af1c6c2/content

Méndez, C. (2012). *GUÍA PARA ELABORAR DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS ECONÓMICAS, CONTABLES Y ADMINISTRATIVAS* (McGRAW-HILL).

- Merchán, C. (2013). *Mejoramiento del Ambiente de Elaboración de Alimentos en un Servicio de Catering a Través de la Aplicación de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)*.
- Navarro-Romero, E. D. C., Mendoza-Moreno, J. F., García-Corrales, N., & Villarreal-López, L. (2022). Proposal for the integration of risks in the life cycle of business processes and their relationship with process mining. *DYNA (Colombia)*, 89(223), 150–158. <https://doi.org/10.15446/dyna.v89n223.102252>
- OMS, O. M. de la S. (2006). *Cinco claves para la inocuidad de los alimentos*.
- Ortega, M., Parra, E., & Martínez, O. (2023). Implementación de estrategias BPM y TIC en la cadena de manipulación y distribución de productos agrícolas para la disminución del impacto generado por la pandemia COVID 19 en los municipios de Pasto, Ipiales y Tumaco. *Revista Politécnica ISSN 1900-2351*, 125–134.
- Páez, A., Romero, R., & Rodríguez, A. (2024). *Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la microempresa “Quesos Novillo”* [Broadcast]. Universidad Técnica de Cotopaxi. <https://repositorio.utc.edu.ec/items/59013c9f-f342-4944-b968-148b605797ad>
- Real Academia Española. (2025). *Diccionario de la lengua española 23.<sup>a</sup> edición*.
- Resolución 0066 Agrocalidad, Ministerio de Agricultura Y Pesca (2017).
- Ricaurte, A. (2025). Entrevista Ingeniero de Calidad en Biomax. In *Riobamba*.
- Roca, R. (2014). *Implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y Normas Vinculantes a la Ley de Prevención y Control de Contaminación Ambiental en una Planta de Alimentos Balanceados para Camarón*.

- Saigua, T. (2022). *Propuesta para la implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la empresa de balanceados para animales “DAGROPECA” en la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo.*  
<http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/9681>
- Sampieri, R. (2014). *Metodología de la investigación* (McGRAW-HILL).
- Santillán, J. (2008). Identificación de peligros y puntos críticos de control en bibliotecas. *Biblios*, 3.
- Sharma, A., Gamta, V., & Gaurav, L. (2023). The Importance of Good Manufacturing Practices (GMP) in the Healthcare Industry. *Journal of Pharmaceutical Research International*, 76–78.
- SQFI. (2020). *Food Safety Code: Animal Feed Manufacturing* (Safe Quality Food Institute (SQFI), Ed.; 9th ed.).
- Suárez, D. (2021). *Implementación de herramientas Lean Six Sigma para reducir la generación de barredura en una línea de producción de pan de molde* [Escuela Superior Politécnica del Litoral (ESPOL)]. chrome-extension://efaidnbmninnibpcjpcglclefindmkaj/https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/52278/1/T-88870%20DIEGO%20SUAREZ%20LOPEZ.pdf
- Terán, T. (2013). *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.* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

- U.S. Department of Labor. (2020). *Occupational Safety and Health Administration: History, Law, and Operations* (U.S. Government). <https://www.osha.gov/annotated-pels/table-z-1>
- Valencia, G. (2022). *Implementación De Programa De Higiene Y Saneamiento, Buenas Prácticas De Manufactura Y Sistema HACCP En La Empresa Cárnicos S.A* [Universidad Nacional Agraria La Molina]. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/<https://repositorio.lamolina.edu.pe/server/api/core/bitstreams/735a8bf9-c08a-498a-88d4-852c31ea837e/content>
- Valla, L. (2022). *Implementación de un sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) para una línea de fabricación de suplementos nutricionales líquidos*. [Escuela Superior Politecnica del Litoral (ESPOL)]. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/<https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/59630/1/T-113910%20%20Luis%20Oswaldo%20Valla%20Quinaluisa.pdf>
- Velarde, A. (2022). *Implementación de Sistema HACCP para Garantizar la Inocuidad Alimentaria en la empresa molinera Nuevo Horizonte 2022* [Universidad César Vallejo]. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/[https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/105710/Velarde\\_NAE%20-%20SD.pdf?sequence=1](https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/105710/Velarde_NAE%20-%20SD.pdf?sequence=1)
- Vera, J. (2022). *Implementación de mejoras sobre el proceso de limpieza y sanitización de la línea de ensacado en una planta de alimento balanceado* [ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL]. <https://dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/59632/1/T-113912%20Jose%20Jusef%20Vera%20Ponce.pdf>

Viracucha, R. (2013). *PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN LA MICROEMPRESA PRODUCTOS LÁCTEOS SANTA IVONNE, DE LA PROVINCIA DE COTOPAXI DEL CANTÓN LATACUNGA DURANTE EL PERIODO 2012*. UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI.

Yuquilema, M. (2017). *IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM's) EN LA PLANTA DE BALANCEADOS "CAMPO REAL" DEL CANTÓN PALLATANGA*. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

## ANEXOS

### ANEXO 1

#### ESTUDIO TÉCNICO INICIAL DE LA EMPRESA BIOMAX MEDIANTE LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BPM SEGÚN LA RESOLUCIÓN DE AGROCALIDAD 0066

##### 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

<b>Hora inicio inspección</b>	11:00 AM
<b>Hora cierre inspección</b>	17:30 PM

<b>FECHA</b>	12	08	2025
	<b>DÍA</b>	<b>MES</b>	<b>AÑO</b>

<b>DATOS DE LA EMPRESA</b>			
<b>Nombre o razón social</b>	Multi balanceados Biomax		
Nombre del propietario/representante legal			
<b>UBICACIÓN</b>			
Provincia	Chimborazo	Cantón	Riobamba
Dirección	Vía de las primicias. Nuevo acceso oriental Riobamba		
<b>RESPONSABLE TÉCNICO</b>			
Nombre	Ing. Andrés Ricaurte	Presente en inspección: SI X NO...	
Móvil	0984874549	Correo electrónico	

Especie animal al que está destinado el alimento elaborado: Marque X cuando corresponda

X	AVES	X	PORCINOS	X	RUMIANTES		EQUINOS
	COBAYOS		LAGOMORFOS		CANINOS		FELINOS
OTROS:							

**MOTIVO DE AUDITORÍA:**

X	Estudio técnico inicial de la empresa
	Estudio técnico final de la empresa

**CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN**

Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación con la calidad y seguridad del producto y del trabajador, en su interacción con otros productos y procesos durante la elaboración y almacenamiento.

criterio	Descripción del criterio	Tipo de deficiencia
Imprescindible (IMP)	Corresponde aquel ítem que puede influir un grado crítico.	CRITICO
Necesario (NEC)	Corresponde aquel ítem que puede influir un grado menor, pero aun importante.	GRAVE
Informativo (INF)	Corresponde aquel ítem que presenta una información descriptiva.	MENOR

N°	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (justificar)
<b>DOCUMENTOS HABILITANTES</b>							
1	Documentos reglamentarios	Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo, permiso de medio ambiente, permiso de bomberos, o la LUAE cuando corresponda, contrato de arrendamiento de la fábrica o bodega cuando corresponda.	INF	X			
2	Registro en el Sistema Guía de Agrocalidad	Verificar que se encuentre correctamente registrada en el sistema Guía, y que se haya declarado la información completa de áreas y sitios.	IMP	X			

3	Responsable Técnico	Certificado del responsable Técnico. Verificar que el Título del profesional sea acorde a las normativas vigentes (Médico Veterinario, Químico, Bioquímico, Ingeniero Zootecnista y afines). Verificar contrato de trabajo	IMP	X			
---	---------------------	--	-----	---	--	--	--

N°	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (justificar)
<b>FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA PLANTA DE AUTOCONSUMO</b>							
1	Cuenta con un organigrama General actualizado de la empresa	Verificar que el organigrama se encuentre actualizado y cuente con las fechas y firmas de elaboración y aprobación.	INF		X		
2	Superficie total de la empresa	Verificar la superficie total ocupada por la empresa, cantidad de edificios que la componen y la superficie que ocupa cada uno de ellos.	INF	X			
3	Número de operarios que elaboran en la empresa	Verificar el número de operarios en total de la empresa y revisar los que estén directamente relacionados con el proceso de producción. Verificar listas de personal acorde al organigrama y registros diarios.	INF	X			9 operarios
4	Lista de productos con registro AGROCALIDAD cuando corresponda	Verificar y revisar con el inventario los productos que están siendo o no comercializados.	IMP	X			
5	Presta servicios de elaboración por contrato (maquila)	Verificar contratos en caso de prestar servicios de fabricación, y/o de envase-empaque a terceros. Y revisar el control de calidad que se realiza a estos productos para su aprobación.	INF			X	
6	Capacidad de producción de la empresa	Verificar órdenes de producción y formas de presentación de acuerdo con los registros de los productos en caso de	INF	X			

		poseer y determinar que la empresa cuente con la capacidad para la producción que se encuentra realizando.					
7	¿Otro laboratorio le presta servicios como laboratorio externo de control de calidad?  ¿Cuál(es)?	Verificar contratos y/o convenios con los laboratorios involucrados en donde se describa el producto, el análisis requerido y la frecuencia.	NEC	X			
8	¿Importa o Exporta materias primas y/o producto terminado?	Verificar permisos de importación o exportación.	INF	X			
9	¿Hay documentos escritos para la divulgación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?	Verificar cronogramas de capacitaciones, registros de asistencia a las mismas y POES que certifiquen el cumplimiento de estas. Verificar POES o el plan de implementación.	IMP		X		

N°	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (justificar)
<b>INSTALACIONES Y EDIFICACIONES-LOCALIZACIÓN</b>							
1	Se encuentra aislada de fuentes visibles de contaminación internas o externas a la Planta	Verificar que se encuentre separada de chimeneas, filtraciones, empresas metalúrgicas, barracas, arbustos, escombros, de basureros municipales, etc.	NEC		X		Parcialmente
2	El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente.	Verificar POES (control de plagas, contaminación cruzada, manejo de desechos de la empresa, etc.), además verificar el área de entrada y pasillos de tránsito, extractores de polvo, etc.)	IMP		X		Parcialmente
<b>VÍAS DE ACCESO Y TRÁNSITO</b>							

3	Se impide la entrada de animales dentro del perímetro.	Verificar la no presencia de mascotas, aves, etc., que cuente con protecciones físicas como mallas que impiden al ingreso de las aves dentro de la plata.	IMP		X			Por la parte posterior de la empresa pueden ingresar animales
4	Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan las plagas.	Verificar que las vías de acceso y áreas aledañas se encuentren separadas de chimeneas, filtraciones, empresas metalúrgicas, barracas, arbustos, escombros, de basureros municipales, etc.	NEC	X				
5	las vías de acceso y tránsito tienen superficies compactadas y resistentes al tráfico de vehículos, que permita fácil limpieza y evite formación de polvo.	Verificar todas las vías de acceso a la empresa tanto de vehículos como de personas.	NEC		X			
<b>EDIFICACIONES/INSTALACIONES</b>								
6	Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de producción, desde la recepción de los ingredientes hasta el despacho del producto terminado.	Verificar que las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tengan la superficie capacidad y sigan un flujo ordenado de producción.	IMP	X				
7	Las instalaciones permiten una adecuada limpieza o desinfección, y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante	Verificar POES de limpieza y control de plagas con los informes emitidos por los responsables de estos controles.	IMP		X			
8	Cuenta con áreas y/o sistemas de identificación específico para productos devueltos y/o en cuarentena	Verificar áreas destinadas para el almacenamiento de estos productos, la misma que deben estar separada del área de producción y debidamente identificada.	NEC	X				
9	Cuenta con áreas específicas para materiales tóxicos, inflamables, explosivos y de laboratorio	Verificar áreas destinadas para el almacenamiento de estos productos, la misma que tiene que estar alejada del área de producción y debidamente identificada.	NEC	X				
10	Cuenta con áreas separadas, y el flujo de las operaciones es unidireccional, evitando la contaminación cruzada.	Verificar que las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tengan la suficiente capacidad, sigan un flujo ordenado de producción y que estén correctamente señalizados y separados. Cuenta con un POES de prevención de contaminación cruzada.	IMP		X			

11	Las áreas permiten una apropiada limpieza y de pisos, paredes, y techo y desinfección cuando corresponde	Verificar áreas y POES de limpieza con sus registros. Revisar que el material sea de fácil limpieza, desinfección y drenaje.	NEC		X			Techos sin posibilidad de limpieza
12	Las ventanas, puertas y sistemas de ventilación impiden la acumulación de polvo del exterior, y son de fácil limpieza	Verificar durante la inspección ventanas puertas y sistemas de ventilación, además revisar sistemas de extracción de polvo.	NEC	X				
13	¿Las escaleras y otras estructuras son de materiales resistentes y están protegidos?	Verificar en caso de existir escaleras que sean fácil limpieza y el material sea resistente.	NEC	X				
14	¿La calidad e intensidad de la iluminación son adecuados?	Verificar la calidad e intensidad de la iluminación ya sea natural o eléctrica. Revisar protectores de focos en caso de ruptura.	NEC	X				
15	¿La ventilación del local es adecuada?	Verificar sistemas de ventilación	IMP	X				
16	¿Es necesario una cámara frigorífica o cadena de frío?	Verificar si alguna de las materias primas o productos terminados requieren de cadena de frío de acuerdo con los certificados de registro.	NEC		X			
17	¿Se controla y registra la temperatura de la cámara frigorífica o cadena de frío?	Verificar en caso de que la empresa posea cámara frigorífica los registros de temperatura diarios de acuerdo con el POES	IMP			X		
18	¿Cuál es la temperatura al momento de inspeccionar?	Verificar y anotar la temperatura y humedad en el momento de la inspección	INF	X				Dentro de la planta 22°C Fuera de la planta 19°C
19	¿Se controlan y calibran las balanzas?	Verificar POES de calibración y mantenimiento de balanzas y registros de acuerdo con la frecuencia del POES	IMP		X			
20	¿Se registran las calibraciones?	Verificar POE de calibración de balanzas y registros de acuerdo con la frecuencia del POES, revisar el informe y las novedades encontradas, además en cada balanza debe	IMP	X				

		estar el etiquetado de su última revisión y la fecha de la próxima visita					
21	¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?	Verificar el área de almacenamiento que esté acorde con la capacidad de producción, revisar pallets en buen estado, materiales ordenados e identificados en áreas específicas	NEC		X		Pallets rotos Sacos rotos
22	¿Hay, dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o controladas, en el caso en que se almacenen productos de estas características?	Verificar el almacenamiento correcto con acceso restringido (bajo llave)	NEC	X			

N°	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (justificar)
<b>HIGIENE DE LA PLANTA</b>							
1	Existe un Procedimiento general de limpieza	Verificar que el POES cuente con el formato que incluya codificación, objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, y registros; debe contar con fechas y firmas de elaboración aprobación. El procedimiento debe estar identificado por áreas y equipos.	IMP		X		Están desactualizadas
2	Cuenta con las fichas técnicas de las sustancias que usa en la limpieza, las mismas se encuentran registradas ante los organismos competentes	Verificar documentos y fichas técnicas de los productos utilizados en la limpieza de áreas y equipos	IMP	X			

3	Cuenta con un procedimiento operativo para el control de plagas y roedores	Verificar que el POES cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, registros; fichas técnicas de los productos, mapa de trampas y lámparas anti - insectos; contrato con la empresa que realiza el servicio cuando corresponda, tipo de control de plagas que realizan, tipo de productos que utilizan para las partes interiores y exteriores, como se garantiza que el producto no constituye una fuente de contaminación	IMP		X		Parcialmente
4	El control de plagas lo lleva a cabo personal capacitado	Verificar POES y contrato de servicio en caso de ser externo. Si lo realiza la empresa se verificará la capacitación del personal	IMP		X		
5	Se dispone de las hojas de datos técnicos y de seguridad de los pesticidas empleados en el sitio	Revisar hojas de seguridad de todos los productos utilizados para el control de plagas y roedores	IMP	X			
6	Los depósitos de residuos y basura son aislados, identificados y cerrados para impedir la entrada de plagas	Verificar que los basureros estén en buenas condiciones	NEC		X		Ciertas zonas no están en buenas condiciones
7	Existen baños duchas y vestuarios para el personal en buen estado y de fácil limpieza	Tener en cuenta que un baño es para un máximo de 10 personas	NEC		X		Limpieza inadecuada, y no están en buen estado, no están completas.
<b>HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL</b>							
8	¿Se mantiene un registro actualizado del personal?	Verificar registros de asistencia	INF	X			
9	¿Hay un procedimiento escrito de selección del personal?	Verificar que el POES cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, registros	IMP		X		
10	¿Existe un programa de entrenamiento del personal?	Verificar el cronograma de capacitaciones al personal anual o mensual en donde se incluya temas de Buenas Prácticas de Manufactura	IMP	X			
11	Para la admisión del personal ¿es necesario un informe médico compatible con el trabajo?	Verificar POES de personal	NEC		X		

12	El personal es sometido a exámenes médicos periódicos en admisión y por lo menos una vez al año	Verificar controles médicos y POES de personal	NEC	X			
13	El personal tiene ropa apropiada y exclusivas para el trabajo, en buenas condiciones	Verificar uniformes ya sea overol, camisa y pantalón, botas, casco, cubre bocas, etc. que estén acorde al trabajo que realizan	NEC		X		No utilizan los EPPS completos los operarios
14	¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?	Verificar POES de personal y revisar convenio o contrato con algún centro médico o la forma de actuar de la empresa en caso de emergencias o enfermedades	NEC	X			
15	¿Está prohibido fumar, correr, beber en la planta de producción?	Revisar señalética de la empresa	NEC	X			
16	¿Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se requiere?	Revisar señalética de la empresa	IMP		X		
17	¿Se instruye al personal (indicaciones gráficas/señaléticas) para lavarse las manos?	Revisar señalética de la empresa	IMP		X		Cumple parcialmente
18	El personal que manipula productos, ¿debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza?	Verificar POES de personal y revisar cuales son las medidas que la empresa adopta en caso de problemas de salud relacionados al trabajo que realiza al personal	NEC	X			
19	¿Hay casilleros de un cuerpo, independientes y separados para ropa de trabajo y de calle? ¿En cantidad suficiente y en buenas condiciones?	Verificar si existen los casilleros en los vestidores uno por cada trabajador	IMP		X		No tienen casilleros
20	¿Hay basureros adecuados, identificados, aislados y cerrados?	Verificar que los recipientes para los desechos se encuentren en buenas condiciones y sean adecuados para cada tipo de desechos	NEC		X		Existen, pero no están ubicados correctamente ni aislados, y algunos no están cerrados

N°	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (justificar)
<b>BODEGAS CONDICIONES INTERNAS (PISO, PAREDES Y TECHO)</b>							
1	¿El piso es de material adecuado que evite la acumulación de polvo? ¿Está en buen estado de higiene y conservación?	Verificar que el piso no posea agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC		X		
2	¿Las paredes están bien conservadas?	Verificar que las paredes no posean agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC	X			
3	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene (sin grietas, pinturas, descascaradas, goteras)?	Verificar que el techo no posea agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC	X			
4	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?	Verificar los desagües y cañerías	NEC	X			
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>							
5	Todos los equipos y utensilios son adecuados para los fines propuestos, están limpios y/o desinfectados. Se encuentran en buen estado de funcionamiento y conservación.	Verificar POES de limpieza de materiales, revisar que estén identificados y ubicados de manera ordenada y estén siendo utilizados para el fin propuesto, además que se encuentren en buenas condiciones de limpieza y conservación	IMP	X			
6	Existen medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios	Verificar POES de limpieza de materiales, revisar que estén identificados y ubicados de manera ordenada y estén siendo utilizados para el fin propuesto, además que se encuentren en buenas condiciones de limpieza y conservación	IMP		X		Existen las zonas para dicha tarea pero no son utilizadas en su totalidad

N°	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (justificar)
<b>PROCESOS DE PRODUCCIÓN</b>							
1	Todos los ingredientes y medicamentos están autorizados por la Autoridad Nacional Competente	Verificar certificados de autorización de los Organismos Competentes	IMP	X			
2	Los ingredientes son almacenados en áreas específicas de acuerdo con su origen y en las condiciones de conservación adecuadas	Verificar POES de almacenamiento, la Área señalizada y rotulada en donde conste el origen y la fecha de recepción; y que las estructuras se encuentren en buenas condiciones para el almacenamiento	NEC	X			
3	Existen POES que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada	Verificar que el POES revise sistema o programa de control utilizado	IMP		X		
4	Existen una secuencia ordenada en el proceso de formulación del producto para evitar la contaminación cruzada	Verificar que las áreas desde la recepción de las materias primas tengan un flujo ordenado de tal manera que se evite la contaminación cruzada	NEC	X			
5	El material de embalaje es almacenado en áreas especificadas en buenas condiciones higiénica, y es aprobado por el control de calidad antes de usuario	Verificar que el área se encuentre separada y en buenas condiciones y los registros de aprobación por control de calidad	NEC	X			
6	El material de empaque es de primer uso	Verificar los registros de aprobación por control de calidad y el certificado del proveedor de que el material está en buenas condiciones para embalaje	NEC	X			
7	Los productos terminados se almacenan correctamente etiquetados, en condiciones de temperatura y humedad recomendadas	Verificar registros de humedad y temperatura	IMP	X			

8	Los vehículos de transporte están limpios y efectúan las operaciones de carga y descarga en lugares apropiadas	Verificar los vehículos de transporte	NEC	X			
9	Los productos de limpieza, desinfección y lubricación están aprobados por los organismos competentes, y almacenados en áreas específicas	Verificar POES de limpieza y las fechas técnicas de los productos	NEC		X		POE desactualizado
<b>SERVICIOS GENERALES</b>							
10	Todas las tuberías deben estar correctamente identificadas, gas, agua, vapor	Verificar señalética	INF		X		

N°	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (justificar)
<b>SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA</b>							
1	¿Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? ( ) Red pública ( ) Agua potable ( ) ¿Otros? ¿Cuáles?	Verificar si se trata el agua en caso de no se potable, contar con el procedimiento para este proceso	NEC	X			
2	La empresa cuenta con cisternas, repositorios u otro medio de almacenamiento de agua	Verificar el material, la capacidad, y el consumo medio, el tratamiento de cloración del agua y el POES de limpieza antes de almacenarla	NEC	X			
3	¿Se toman muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, para efectuar recuento bacteriano? ¿Hay registros?	Verificar POES de análisis microbiológico del agua que se utiliza en la empresa en caso de paletizar alimentos, revisar registros de análisis anteriores archivados y que estén de acuerdo con la frecuencia indicada en el POES	NEC			X	

4	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza?  ¿De qué material son?	Verificar que las cañerías estén identificadas y de material que garantice buen estado de conservación y limpieza	NEC	X			
5	La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua, en un sistema libre de deshechos?	Verificar cisterna, repositorio u otro medio de almacenamiento de agua	NEC	X			
<b>FÓRMULA PATRÓN</b>							
6	Existe una fórmula patrón de cada producto que se fabrica de acuerdo con el registro autorizado. Este requisito no aplica para formulas dinámicas.	Verificar que la formula patrón de cada producto se encuentre aprobadas por el responsable técnico, con las fechas de elaboración y modificación de esta cuando aplique	NEC	X			
7	¿Esa fórmula fue preparada, revisada, aprobada, y firmada por el profesional responsable?	Verificar que la formula patrón de cada producto está aprobadas por el responsable técnico, con las fechas de elaboración y modificación de esta cuando aplique	IMP	X			
8	Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos que sea necesario modificar la fórmula patrón	Verificar que esto aplica cuando se cambia de maquinaria, se cambia de ambiente de producción, presentación, o se cambia de un ingrediente por otro. Al no ser un producto registrado ante Agrocalidad (fórmulas dinámicas) podrán modificar la fórmula sin notificación alguna a la Autoridad competente solo deben registrar las fechas de las modificaciones y las observaciones de que se ha modificado	NEC	X			
9	¿Se ajusta esta fórmula a la capacidad de los equipos?	Verificar equipos y capacidad de acuerdo con la producción diaria	NEC	X			
10	La fórmula patrón, ¿contiene al menos?	Denominación del producto, forma de presentación. Fórmula unitaria o porcentual. Fórmula industrial: nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente	IMP	X			

11	Hay instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados	Pueden presentar un manual de fabricación o un procedimiento operativo	NEC	X			
<b>ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)</b>							
12	¿Existe una orden de producción para cada serie a fabricar?	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo con la fórmula patrón	IMP	X			
13	¿La fórmula cuantitativa está de acuerdo con la fórmula patrón?	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo con la fórmula patrón	IMP	X			
14	La orden contiene: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie o lote, cantidad a fabricar, nombre del operador responsable, lista de las materias primas involucradas	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo con la fórmula patrón	IMP	X			

<b>ÁREA DE PRODUCCIÓN</b>							
15	Se planifica la producción con el fin de evitar la contaminación cruzada entre alimentos?	La producción debe planificarse con el fin de evitar la contaminación cruzada entre los diferentes tipos de alimentos.	IMP	X			
16	¿Las áreas productivas están limpias?	Verificar POES de limpieza y registros diarios los cuales se deben mantener en un lugar visible	NEC		X		
17	La eliminación de aguas servidas otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	Verificar desagües, recipientes de desechos, cañerías y demás, tomando en cuenta la resistencia del material y los niveles sanitarios	NEC	X			
18	¿Está prohibido el acceso de personas con atuendo inadecuado a las áreas de producción?	Verificar POES de ingreso de terceras personas	NEC	X			

19	¿La circulación interna es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	IMP		X		La señalética no está puesta en su totalidad, en especial las gradas
20	¿La distribución de las áreas es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	IMP	X			
21	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	Verificar POES de limpieza e identificación y mantenimiento de materiales	NEC		X		
22	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	Verificar que las instalaciones eléctricas estén identificadas correctamente ubicadas de tal manera que no represente un peligro	NEC	X			
23	En el área, ¿no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?	Verificar que en el área solo se encuentren equipos y materiales que son estrictamente necesarios para la producción	NEC		X		Martillos, escaleras, sacos, están tirados por el área de producción

#### RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA

24	Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte.	Verificar que cuente con alguna guía de verificación	IMP	X			
25	¿Existe un procedimiento para la evaluación selección aprobación de proveedores?	Debe haber documentación que demuestre que se ha realizado una evaluación de riesgos a todos los proveedores donde se incluirá los incumplimientos y acciones correctivas	IMP	X			
26	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	Verificar que cuente con alguna guía de verificación detallada	NEC		X		Se requieren mejoras actualizadas

27	¿Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados?	Verificar análisis de materia prima	NEC	X			
28	Existe un procedimiento para la aceptación de los ingredientes entrantes	Debe haber evidencia de un procedimiento escrito para la aceptación de materias primas entrantes	IMP	X			
29	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima	NEC	X			
30	¿Cada serie de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción? ¿Y se emplea este número de la manera correcta para trazabilidad? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	NEC	X			
31	Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? Dividir materias primas a granel y ensacadas.	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	IMP	X			
32	¿Las materias primas rechazadas son debidamente identificadas y aisladas?	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	IMP		X		No existe una buena gestión de materia prima rechazada
33	¿La disposición de almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código y área a almacenamiento	NEC	X			

**ORDEN DE BATCH RECORD**

34	¿Contiene el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie del producto terminado	Verificar ordenes de producción correctamente aprobadas con detalles del producto como nombre, lote, forma de presentación, etc.	NEC	X			
----	--	--	-----	---	--	--	--

35	¿Contiene la lista del material de envase y empaque involucrado, los números de códigos	Verificar ordenes de producción correctamente aprobadas con detalles del producto como nombre, lote, forma de presentación, etc.	NEC	X			
----	---	--	-----	---	--	--	--

**PROCEDIMIENTOS GENERALES DE FABRICACIÓN**

36	Hay requisitos de almacenamiento para los productos a granel	Verificar POES de almacenamiento de producto y materia prima	IMP		X		
37	¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere de la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	Verificar un documento que asegure que se lleva a cabo el control de calidad y sus intervenciones en las diferentes etapas de producción del producto. Revisar registros de acuerdo con el POES	IMP	X			
38	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?	Verificar POES de control de calidad y sus intervenciones en las diferentes etapas de producción del producto. Revisar registros de acuerdo con el POES y su tiempo de archivo	NEC	X			
39	Se dispone de registros minuciosos de todos los lotes de productos que contengan medicamentos veterinarios. premezcla para alimentos veterinarios aditivos y premezclas aditivas?	Verificar etiquetados de productos y señalética que contenga al menos número de lote nombre del producto, fabricante y proveedor, cantidad utilizada, nombre del responsable, etc.	IMP			X	

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Criterio	SI	NO	no aplica	N/A (justificar)
<b>PROTEÍNA ANIMAL</b>							

1	El fabricante de alimentos para animales se mantiene informado de las leyes del país de producción y de los requisitos del país de destino, relativo al contenido de proteína animal en los alimentos compuestos	Verificar POES de producción capacitaciones al personal con respecto al uso de proteína animal	IMP				X	
2	La pesquería y planta productora de harina y aceite de pescado ¿cumplen con las normas y leyes correspondientes del país de producción y país de destino cuando se adquiere la harina y el aceite de pescado? ¿El pescado procesado no proviene de pesquerías ilegales, que no estén reguladas o reportadas?	Verificar contratos de compra de este tipo de materia prima, órdenes de producción y POES de selección de proveedores	IMP				X	

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Criterio	SI	NO	no aplica	N/A (justificar)
<b>ÁREA DE PESADO Y MEDIDA DE MICRO INGREDIENTES</b>							
1	El área está limpia de agentes extraños al proceso	Verificar que no se encuentre utensilios, objetos o materias primas que no correspondan a esta área.	NEC		X		
2	¿En caso de almacenar materia prima en a granel existe un procedimiento para verificar que se inspeccione y limpie el silo, el contenedor o el almacén plano cuando ha habido un cambio en el tipo de materia prima?	Verificar procedimiento	IMP	X			

3	¿Se encuentra libre de condensación humedad o restos de materias primas los silos?	Verificar que los silos se encuentren en buenas condiciones, limpios y libres de residuos	NEC	X			
4	Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, fundas, etc.) están limpios y guardado en un lugar adecuado	Verificar que los materiales sean de fácil limpieza, y que después de su uso sean limpiados y guardados en gavetas o estantes que les proteja de polvo.	NEC	X			
5	Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscara, etc.) durante las pesadas y/o medidas.	Lo ideal es que está área cuente con un sistema de extracción de polvos, pero por lo menos deben darle al operario el equipamiento básico de operar y equipamiento de protección sobre todo una máscara de doble filtro.	NEC		X		En la zona de ensacado no utilizan guantes, mascarilla, gorros, anteojos.
6	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser abiertos?	Verificar recipientes limpios etiquetados	NEC		X		Viene cerrada, y es pesada así mismo
7	Se utilizan los aditivos y las premezclas de acuerdo con los requisitos legales	Verificar ordenes de producción y POE prudentes de micro ingredientes	IMP	X			
8	Después del pesado y/o medida, ¿esos recipientes se cierran bien?	Verificar recipientes seguros, limpios y rotulados	NEC	X			
9	La etiqueta de la mezcla de los micro ingredientes contiene		IMP	X			
10	¿Nombre del producto a que se destina mezcla?		IMP	X			
11	¿Número de serie del producto?		IMP	X			
12	Cantidad que fue pesada y/o medida?		IMP	X			
13	¿Peso bruto?		IMP	X			
14	¿El control de pesada o medida se encuentra firmado por el responsable?		IMP	X			
15	<b>El área tiene:</b>						

16	¿Ventilación adecuada?	Verificar sistema de ventilación	INF	X			
17	¿iluminación adecuada?	Verificar iluminación eléctrica o natura suficiente para las labores del área	INF	X			
18	¿Controles de humedad temperatura?	Verificar POES de temperatura y humedad y sus respectivos registros de acuerdo con el área	IMP	X			
19	¿Los materiales ya pesados y/o medidos para cada serie de producto quedan correctamente separados de otros materiales?	Verificar almacenamiento de micro ingredientes pesados	NEC	X			
20	¿Los contenedores están limpios e identificados?	Verificar contenedores limpios y etiquetados	NEC	X			
21	¿Hay recipientes de basura desechos? ¿Están bien tapados? ¿Se vacía y limpian con frecuencia?	Verificar que el área cuente con recipientes de basura adecuados e identificados y que sean vaciados con frecuencia	NEC		X		No todos están tapados
22	¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?	Verificar POES de contaminación cruzada por áreas	NEC	X			
<b>RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE</b>							
23	¿Se realiza examen visual en la recepción del material de empaque para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	Verificar el material de empaque y los controles que se les realiza en el momento de su recepción de acuerdo con un POES	INF		X		Se pesa tal como llega, en los mismos camiones
24	¿Existe un sistema adecuado para control de stock? ¿Cuál? ¿Es funcional?	Verificar inventario y sistema FIFO	NEC	X			
25	¿Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos?	Verificar área de almacenamiento de envase empaque que sea adecuada, de acceso restringido y se encuentre en buenas condiciones	IMP	X			
<b>RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO</b>							

26	Existe un área exclusiva para productos terminados.	Verificar el área de almacenamiento y despacho	NEC	X			
27	Los almacenes están dispuestos de una forma que permita la clara separación e identificación de los ingredientes del alimento, los materiales de envasado y los productos terminados?	Verificar señalética que separe o divida el almacenamiento de los diferentes productos.	IMP	X			
28	Los almacenes brindan adecuada seguridad y permiten el acceso a sus muros interiores para facilitar la limpieza control de plagas	Verificar que el almacenamiento permita fácil limpieza limpie y control de plagas y que sean lugares seguros, revisar POES de almacenamiento	IMP		X		
29	¿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?	Verificar el área o sistema de cuarenta de producto terminado, identificado y utilizado para tal fin	IMP	X			
30	¿Está adecuadamente ventilado?	Verificar sistema de ventilación	NEC	X			
31	¿Se mantiene un sistema de registro de entrada y de stock de producto terminado?	Verificar inventario y sistema FIFO	IMP	X			
32	El sistema de registro y control de despachos de producto terminado ¿observa correspondiente relación al de series, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento	Verificar inventario y el sistema que se utiliza para el despacho del producto en donde conste los detalles como nombre, serio o lote, fecha de elaboración, etc.	IMP	X			
33	El almacenamiento del producto terminado ¿Se realiza con debido orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así con accidentes en su manipulación?	Verificar inventario y el sistema que se utiliza para la identificación del producto en donde conste los detalles como nombre, serio o lote, fecha de elaboración, etc.	NEC	X			

34	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	Verificar que los productos estén sobre pallets, el mismo que deben estar en buenas condiciones, los productos no deben estar apilados en forma excesiva y deben estar separados 15 cm de la pared.	NEC	X				Daños en los pallets y sacos
35	¿Los productos vencidos son eliminados y el proceso es registrado?	Verificar área de productos vencidos y POES para el destino de estos productos	IMP	X				
36	¿Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos a vencimiento?	Verificar el POES para el destino de estos productos	INF	X				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Criterio	SI	NO	no aplica	N/A (justificar)
<b>CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO</b>							
1	¿La empresa cuenta con un Departamento de Control de Calidad? Interno o externo	Deben realizar el análisis del producto terminado de 2 lotes x año. para lo cual deben presentar el cronograma y contrato con el laboratorio que realizará estos controles cuando cuente con un laboratorio externo	IMP	X			
2	¿La empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad de los productos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorios propios o caso contrario los contratos o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realiza y su frecuencia	IMP	X			
3	¿Cuenta con un área específica para el Control de la Calidad?	Verificar si el área destinada para los laboratorios en caso de tener uno propio este ubicado en un espacio independiente	NEC	X			

4	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad? Cuantos son los operarios?	Verificar contrato del profesional	INF	X			Un ingeniero químico
5	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados? Qué tipo de ensayos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los contratos o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realiza y su frecuencia	NEC	X			Microbiológicos, patógenos, etc.
6	¿Las instalaciones y equipos de Control de Calidad son adecuadas al volumen de trabajo?	Verificar si el área de control de calidad y los equipos que posee son suficientes para los controles que se realiza	NEC		X		
7	¿Cuáles son los equipos instalados en control de calidad?	Verificar que los equipos que posee estén acorde a los análisis que se estén acorde declaren documento de control de calidad. Revisar registros de análisis	INF	X			
8	¿El personal de control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semiterminados, terminados productos terminados	Verificar el procedimiento los respectivos anexos y registros	IMP	X			
9	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas y productos terminados materiales de embalaje? ¿Se siguen estos procedimientos?	Verificar el procedimiento anexo y registros	IMP	X			
10	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP	X			
11	Los mismos son guardados durante el tiempo de validez de la partida/serie?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registro	IMP	X			

12	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos terminados, y productos terminados, que aseguren que las muestras obtenidas sean Representativas de la totalidad de la serie o partida?	Verificar que el POES cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimiento, registros; todo POES debe contar con fechas y firmas de quien elaboro y quien aprobó los mismos. Los registros deben tomar todas las áreas de producción, el baño. Puede estar incluido en este procedimiento la limpieza de la maquinaria y mantenimiento caso contrario deberá estar en un procedimiento por separado	IMP	X			
13	¿Se mantienen adecuadamente Contra muestras de cada serie de producto terminado? Durante qué tiempo	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	NEC	X			
14	¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	NEC	X			
15	Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?	Verificar procedimiento de control de calidad en donde se detalle las acciones correctivas a los desvíos con sus respectivos anexos y registros	NEC	X			
16	¿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	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP	X			
17	¿Se realizan controles microbiológicos?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP		X		Se requiere ser más rigurosos

18	¿Las áreas para ensayos microbiológicos biológicos se encuentran separadas de las áreas de ensayo fisicoquímicos?	Verificar POES de control de calidad y revisar los registros, equipos y área adecuada en caso de que la empresa posea laboratorio propio	IMP		X		
<b>ESTABILIDAD</b>							
19	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros AGROCALIDAD: periodicidad de análisis	Verificar programa	IMP	X			
<b>CALIBRACIÓN</b>							
20	En caso de calibraciones y/o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones	Verificar patrones válidos y registros	IMP	X			
21	¿Se exhiben los certificados correspondientes?	Verificar patrones válidos y registros	NEC	X			
<b>AUDITORIAS DE CALIDAD/AUTOINSPECCIÓN</b>							
22	¿Se realizan auto inspecciones o auditoras de la calidad?	Verificar que documento	INF		X		
<b>RECLAMOS, QUEJAS, DEVOLUCIONES</b>							
23	¿Existen instrucciones escritas para quejas y reclamos? ¿Existen registros?		IMP		X		
24	Los productos devueltos se analizan y verifican los motivos de devolución, son reprocesados, destruidos o descartados, y los procedimientos están registrados.	Debe haber un procedimiento documentado para controlar almacenamiento la identificación y el reprocesado del material utilizado. El material reprocesado debe poder identificarse en todo momento y se debe documentar el historial del reproceso.	IMP	X			
25	Los productos devueltos de mercado ¿están claramente segregados del resto identificados?	Verificar POES	IMP		X		

26	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre recepción de estas devoluciones?	Verificar POES	IMP		X		
27	¿Se mantienen registros de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?	Verificar POES	IMP	X			
28	Después del análisis, ¿se procede a la destrucción o la redistribución, según los resultados obtenidos?	Verificar POES	NEC	X			
<b>RETIRO DE PRODUCTOS</b>							
29	¿La empresa establece procedimientos para el retiro de productos del mercado?	Verificar POES	IMP		X		
30	¿Existe una persona responsable independiente de Departamento de Ventas, designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro? se mantienen registros?	Verificar POES registros y responsables de su desarrollo	NEC		X		
31	Los registros de distribución de los productos ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?	Verificar sistema de despacho de productos que posea el detalle de los compradores y zona de distribución	IMP	X			
32	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado al Autoridad Competente, y su destino?	Verificar registros	IMP	X			
<b>MANTENIMIENTO</b>							
33	¿Los talleres de mantenimiento están situados en áreas separadas de las áreas a productivas?	Verificar área adecuada y separada	IMP		X		No tienen área designada, se realizan en el mismo lugar
34	¿Existe POES de mantenimiento de equipos y se registra su cumplimiento?	Verificar POES	IMP		X		

35	Los equipos en reparación son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas de producción	Verificar área y equipos rotulados	IMP	X		
----	---	------------------------------------	-----	---	--	--

Resultado De La Auditoría						
Tipo De Deficiencia Encontrada	Total, Encontrado	Porcentaje Cumplimiento	Porcentaje De No Cumplimiento	Porcentaje Que No Aplica	Acción Para Realizar De Acuerdo Con Deficiencias Encontradas	
<b>Critico</b>	Total 87	59.77%	35.64%	4.59%	Corrección inmediata y se analizará en comité técnico	
	Cumple 52					
	No Cumple 31					
	No Aplica 4					
<b>Grave</b>	Total 79	69.62%	29.12%	1.26%	Acta de inspección y anotación en observaciones. Se debe verificar el cumplimiento en la próxima inspección. Corrección inmediata	
	Cumple 55					
	No Cumple 23					
	No Aplica 1					
<b>Menor</b>	Total 17	70.58%	23.54%	5.88%	Acta de inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento.	
	Cumple 12					
	No Cumple 4					
	No Aplica 1					

El resultado de esta tabla que está basada en la Resolución 0066 de Agrocalidad nos ayuda a complementar el diagnóstico inicial ya que jerarquiza las no conformidades según su nivel de riesgo de inocuidad, a su vez se observó que en los ítems de carácter crítico presentan el menor nivel de cumplimiento con un 59,77% a comparación de los ítems de carácter grave con un 69.62% y los de ítems de carácter menor con un 70.58%, lo que indica fallas en controles como higiene, control de contaminación y condiciones sanitarias, esto complementa a la tabulación por secciones utilizada para priorizar los puntos de intervención inmediata.

## Anexo 2

### Identificación de PCC del proceso de fabricación del balanceado

<b>Identificación de puntos críticos del proceso de elaboración de balanceado Biomax</b>							
<b>Proceso</b>	<b>Riesgos</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
<b>Recepción de materia prima</b>	<b>Biológico</b>						
	Roedores	SI	SI	-	-	NO	SI
	Aves	SI	SI	-	-	NO	SI
	Animales de Granja	SI	SI	-	-	NO	SI
	<b>Físico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
	Piedras	SI	SI	-	-	NO	SI
	Sogas	SI	SI	-	-	NO	SI
Metales	SI	SI	-	-	NO	SI	
<b>Almacenamiento inicial en silos</b>	<b>Biológico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
	Hongos por humedad	SI	NO	SI	SI	SI	NO
	<b>Físico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
	Polvo	NO	-	-	-	SI	NO
	Residuos	NO	-	-	-	SI	NO
<b>Pre - Limpieza</b>	<b>Físico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
	Piedras	SI	SI	-	-	NO	SI
	Sogas	SI	SI	-	-	NO	SI
	Plásticos	SI	SI	-	-	NO	SI
<b>Tolvas de pre – molienda</b>	<b>Biológico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>

	Insectos	NO	-	-	-	SI	NO
	Residuos	NO	-	-	-	SI	NO
	<b>Físico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
	Polvo suspendido	NO	-	-	-	SI	NO
<b>Molienda</b>	<b>Biológico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
	Proliferación microbiana	SI	NO	NO	-	SI	NO
	<b>Físico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
	Polvo	NO	-	-	-	SI	NO
	Ruido	NO	-	-	-	SI	NO
<b>Mezclado y dosificación</b>	<b>Químico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
	Sobre dosificación	SI	NO	SI	NO	NO	SI
	<b>Biológico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
	Contaminación cruzada	SI	NO	SI	NO	NO	SI
<b>Peletizado</b>	<b>Biológico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
	Supervivencia microbiana	SI	SI	-	-	NO	SI
<b>Enfriado</b>	<b>Físico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
	Ingreso de polvo	NO	-	-	-	SI	NO
<b>Clasificado</b>	<b>Físico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
	Polvos finos	NO	-	-	-	SI	NO
<b>Empaque</b>	<b>Biológico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>

	Contaminación cruzada	SI	NO	SI	NO	NO	SI
<b>Almacenamiento final</b>	<b>Biológico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
	Plagas	SI	NO	SI	NO	NO	SI
	Roedores	SI	NO	SI	NO	NO	SI
	<b>Físico</b>	<b>Pregunta 1</b>	<b>Pregunta 2</b>	<b>Pregunta 3</b>	<b>Pregunta 4</b>	<b>PC</b>	<b>PCC</b>
	Polvo ambiental	SI	NO	NO	SI	SI	NO

**Nota:** Elaboración por los autores

**Anexo 3**

**Manual de BPM**



Nota: (Biomax C.L., 2018).

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

**PARA LA EMPRESA "BIOMAX"**

**RIOBAMBA – 2026**

Este manual de Buenas Prácticas de Manufacturas es un documento de uso obligatorio para todas las personas de la empresa "Biomax" Chimborazo – Riobamba, 2026

**Realizado por:**

Valdez Muñoz Danny Marcelo & Yucta Vargas Anthony David

**Revisado por:**

Ing. Gabriela Serrano, Mgtr.

## **Introducción del manual de buenas prácticas de manufactura**

Para la empresa “Biomax” ubicada en Riobamba misma que tiene como propósito producir alimentos balanceados, una aplicación rigurosa de Buenas Prácticas de Mantenimiento (BPM) es indispensable ya que es una necesidad crítica para mejorar la inocuidad en la empresa y el balanceado, normalizar sus procedimientos, mejorar la utilización de recursos, disminuir las pérdidas y garantizar la calidad del producto final, tras un diagnóstico inicial mostró oportunidades de mejora en áreas como higiene del personal, mantenimiento de equipos y la supervisión de las materias primas.

El objetivo de este proyecto es presentar un Manual de BPM que se ajuste a la situación real de la empresa Biomax definiendo pautas precisas para el manejo de las instalaciones, equipos, supervisión de proveedores, almacenamiento, producción y ensacado, además procedimientos estandarizados de operación y métodos de control que aseguren la trazabilidad del producto y el mejoramiento constante de los procesos.

Aplicar este manual de manera apropiada ayudará a fortalecer la cultura organizacional enfocada en la inocuidad y garantizar que se cumplan con los requerimientos sanitarios y legales que exige la resolución 0066 de Agrocalidad Así también Biomax será capaz de establecerse como una compañía comprometida con la inocuidad, la excelencia en las operaciones y el desarrollo sustentable del ámbito agroindustrial.

### **Alcance**

El siguiente manual tiene como objetivo que la empresa “Biomax C.L” ubicada en Riobamba de la provincia de Chimborazo, lo utilicen para la mejora de calidad de sus productos obtenidos alimentos completamente inocuos, no llegando afectar en la salud del consumidor, con un mejoramiento en los siguientes requerimientos: requisitos de BPM (instalaciones, equipos), higiénicos de fabricación (personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, empaquetado y etiquetado, almacenamiento) y garantía de calidad (aseguramiento y control de calidad) para lograr un excelente producto.

### **Responsables**

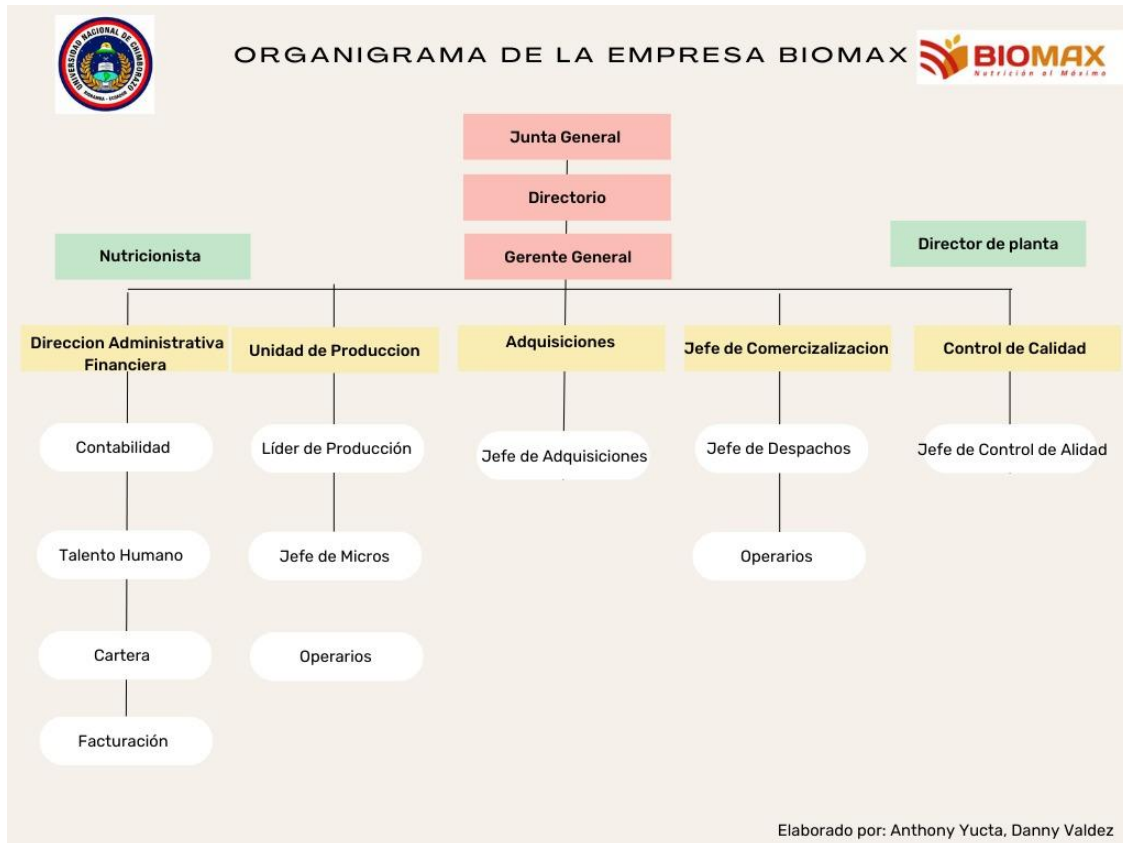
El manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) estará a cargo de la propietaria, la gerencia y la persona encargada de producción de la empresa “Biomax C.L” para el correcto uso según la necesidad presentada, apoyándose en el plan de acción correctiva realizada. El responsable del área de producción será el encargado de ejecutar los requerimientos necesarios para la producción, cumpliendo con las normas para una adecuada limpieza y desinfección en cada etapa del proceso de elaboración del balanceado.

### **Definiciones para el manual**

**Contaminación Cruzada:** Transferencia involuntaria de sustancias, microorganismos o residuos de un producto a otro durante las etapas de producción,

almacenamiento o transporte. Ocurre cuando los equipos, materias primas, superficies o el personal no se limpian o controlan adecuadamente, afectando la calidad e inocuidad del alimento, generando riesgos para la salud animal y provocando pérdidas económicas y el incumplimiento de normas sanitarias (OMS, 2006).

## Estructura Empresarial



**Nota:** Elaborado por los autores

## Ubicación

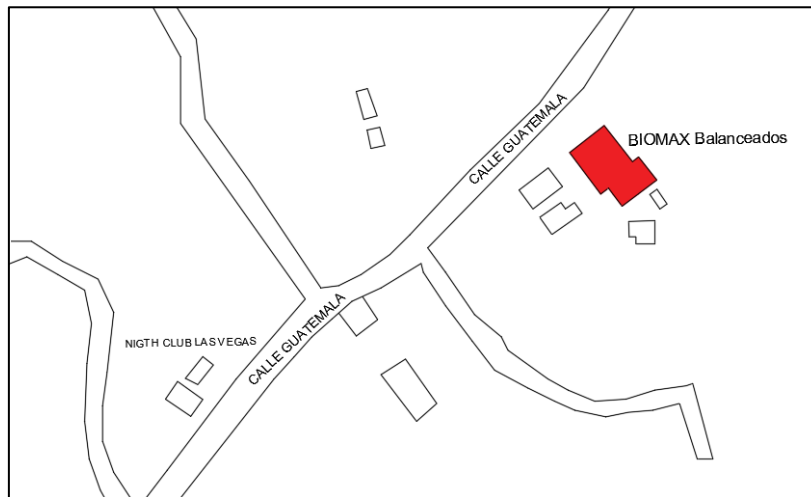
<b>Nombre de la empresa</b>	<b>Biomax Cía. Ltda.</b>
<b>Ubicación</b>	Ubicada en Riobamba, provincia de Chimborazo, Ecuador. Específicamente, está en la Av. Guatemala, Nuevo Acceso Oriental, en el sector de Pisín, cantón Riobamba.
<b>Ubicación de la Empresa Biomax C.L.</b>	



**Nota:** Google Maps

---

**Croquis de la ubicación de la empresa Biomax C.L.**



**Nota:** Elaborado por el autor

---

**Breve descripción**

Es una empresa ecuatoriana fundada en el año 2019, dedicada a la fabricación y comercialización de alimentos balanceados para animales de producción, como pollos de engorde, cerdos y bovinos de leche.

Su principal objetivo es satisfacer las necesidades nutricionales de las especies pecuarias mediante fórmulas balanceadas, desarrolladas bajo criterios técnicos de eficiencia y calidad.

---

**Nota:** Elaborado por los autores

**Tema**

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Biomax

**Objetivo general**

Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Biomax

## Objetivos específicos

- Asegurar la inocuidad en el balanceado Biomax
- Implementación de las prácticas estandarizadas de limpieza
- Socializar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con los trabajadores de Biomax

## Justificación


Para asegurar la inocuidad de los alimentos balanceados producidos en Biomax así como para disminuir el riesgo de contaminación cruzada y errores en el proceso de producción es importante desarrollar e implementar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Biomax como se mostró en un diagnóstico inicial que había problemas en el mantenimiento de equipos, la higiene del personal, la documentación clara para personal y el control de materia prima, esto nos indica que es imprescindible implementar procedimientos estandarizados.

La adopción de las BPM posibilitará el cumplimiento de la resolución 0066 de Agrocalidad vigente por lo que se mejorará la eficiencia en los procesos productivos y hará que la empresa sea más competitiva nacionalmente, así mismo el manual se vuelve un instrumento esencial para optimizar la eficiencia en la operación y asegurar la sostenibilidad de Biomax en el mercado de alimentos balanceados.

## Propuesta de mejora para la empresa Biomax

### 1. Instalaciones y Edificaciones- Localización


La sección de Instalaciones y Edificaciones- Localización tiene un 0% de cumplimiento, si la empresa se acoge a las mejoras propuestas se estima que subiría a un 90%, esto porcentaje será ya que los escombros siempre saldrán en el proceso productivo, aunque sea en menor cantidad.

		<b>Instalaciones y Edificaciones - Localización</b>	
<b>Aspecto Evaluado</b>	<b>Requisitos técnicos según la resolución 0066 emitida por Agrocalidad</b>	<b>Situación Encontrada</b>	<b>Propuesta de mejora</b>
<b>Instalaciones y Edificaciones- Localización</b>	El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente.	Se encuentra expuesta a barracas, arbustos, escombros	Retiro de arbustos y escombros alrededor de la planta, estableciendo un perímetro limpio y libre de focos de contaminación.

	Se encuentra aislada de fuentes visibles de contaminación internas o externas a la Planta	No existe un POES que contenga un control de plagas, contaminación cruzada, manejo de desechos de la empresa	Elaborar y aplicar un Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento
--	---	--	--


**Nota:** Elaborado por los autores

## 2. Vías de Acceso y Tránsito

 <b>Vías de Acceso y Tránsito</b>			
Aspecto Evaluado	Requisitos técnicos según la resolución 0066 emitida por Agrocalidad	Situación Encontrada	Propuesta de mejora
Vías de Acceso y Tránsito	Se impide la entrada de animales dentro del perímetro.	Presencia de mascotas, aves en la planta debido que no está delimitada en su totalidad, la parte trasera de la planta no tiene muros.	Construcción de cercas o muros perimetrales en la parte trasera de la planta. Implementar un sistema de control de accesos en esa zona (puertas, portones o mallas). Establecer inspecciones periódicas para verificar que no existan puntos vulnerables de ingreso de animales.
	Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan las plagas.	Las vías de acceso y áreas aledañas se encuentren rodeadas por arbustos, escombros.	Retiro de arbustos y escombros en accesos y áreas aledañas. Implementar un programa de limpieza y mantenimiento mensual. Señalizar y delimitar las áreas críticas para evitar acumulación de desechos.

**Nota:** Elaborado por los autores


## 3. Edificaciones / Instalaciones

 <b>Edificaciones / Instalaciones</b>			
Aspecto Evaluado	Requisitos técnicos según la resolución 0066 emitida por Agrocalidad	Situación Encontrada	Propuesta de mejora
Edificaciones / Instalaciones	Las instalaciones permiten una adecuada	No existe un POES de limpieza y control de	Elaborar e implementar un POES de limpieza y

	limpieza o desinfección, y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante	plagas que contenga los informes emitidos por los responsables de estos controles.	control de plagas, incluyendo registros periódicos de ejecución y verificación por parte del responsable de calidad.
	Cuenta con áreas separadas, y el flujo de las operaciones es unidireccional, evitando la contaminación cruzada.	Las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tienen la suficiente capacidad, siguen un flujo ordenado de producción, pero están parcialmente señalizados y separados y no cuentan con un POES de prevención de contaminación cruzada.	Completar la señalización de áreas críticas. Elaborar e implementar un POES de prevención de contaminación cruzada, con capacitación al personal sobre flujo unidireccional.
	Las áreas permiten una apropiada limpieza de pisos, paredes, techo y desinfección cuando corresponde.	Los techos son muy altos, y no tienen un POES de limpieza que contenga dichos registros. El piso no es fácil de limpiar debido a su porosidad.	Elaborar un POES específico para limpieza de techos y paredes con registros. Evaluar recubrimiento del piso con material epóxico o sellador para facilitar limpieza y desinfección.
	¿Se controlan y calibran las balanzas?	No tienen un POES de calibración y mantenimiento de balanzas, tampoco un registro de acuerdo con la frecuencia del POES.	Elaborar e implementar un POES de calibración y mantenimiento de balanzas, con cronograma definido y registros de ejecución.
	¿Se registran las calibraciones?	No cuentan con un POES de calibración de balanzas y registros de acuerdo con la frecuencia del POES.	Establecer registros obligatorios de calibración conforme al POES. Archivar informes de calibración para auditorías.
	¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?	El área de almacenamiento está acorde con la capacidad de producción, pero los pallets no están en buen estado, los materiales no están ordenados a pesar de tener identificadas sus áreas específicas.	Sustituir pallets deteriorados por nuevos en buen estado. Reorganizar materiales siguiendo la identificación de áreas específicas. Implementar un POES de almacenamiento con inspecciones periódicas.

**Nota:** Elaborado por los autores


#### 4. Higiene de la Planta

 <b>Higiene de la Planta</b>			
Aspecto Evaluado	Requisitos técnicos según la resolución 0066 emitida por Agrocalidad	Situación Encontrada	Propuesta de mejora
<b>Higiene de la Planta</b>	Existe un Procedimiento general de limpieza	No tienen un POES que cuente con el formato que incluya codificación, objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, y registros	Elaborar e implementar un POES de limpieza con estructura formal (codificación, objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades y registros). Capacitar al personal en su aplicación.
	Cuenta con un procedimiento operativo para el control de plagas y roedores	No tienen un POES que cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, registros; fichas técnicas de los productos, mapa de trampas y lámparas anti - insectos; contrato con la empresa que realiza el servicio cuando corresponda, tipo de control de plagas que realizan, tipo de productos que utilizan para las partes interiores y exteriores, como se garantiza que el producto no constituye una fuente de contaminación	Elaborar un POES integral de control de plagas y roedores. Incluir fichas técnicas de productos, mapa de trampas/lámparas, contrato con empresa externa (cuando corresponda) y registros de aplicación.
	El control de plagas lo lleva a cabo personal capacitado	No tienen un registro de capacitación del personal para el control de plagas.	Implementar un programa de capacitación en control de plagas. Generar y mantener registros de asistencia y evaluación del personal capacitado.
	Los depósitos de residuos y basura son aislados, identificados y cerrados para impedir la entrada de plagas	Los basureros no están en buenas condiciones	Sustituir basureros deteriorados por contenedores nuevos, con tapa hermética y señalización adecuada. Establecer un programa

			de limpieza y desinfección periódica de los depósitos.
	Existen baños duchas y vestuarios para el personal en buen estado y de fácil limpieza	Cuentan con baños para hombres y mujeres, pero no están bien equipados, están sucios, y no tienen duchas no vestidores.	Mejorar las condiciones de los baños (equipamiento, limpieza y mantenimiento). Construir o habilitar duchas y vestidores para cumplir con requisitos de higiene del personal. Implementar un POES de limpieza y mantenimiento de servicios higiénicos.

**Nota:** Elaborado por los autores


## 5. Higiene y Seguridad del Personal

		<b>Higiene y Seguridad del Personal</b>	
<b>Aspecto Evaluado</b>	<b>Requisitos técnicos según la resolución 0066 emitida por Agrocalidad</b>	<b>Situación Encontrada</b>	<b>Propuesta de mejora</b>
<b>Higiene y Seguridad del Personal</b>	¿Hay un procedimiento escrito de selección del personal?	No tiene un POES que cuante con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, registros	Elaborar e implementar un POES de selección de personal con estructura formal (objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, registros).
	Para la admisión del personal ¿es necesario un informe médico compatible con el trabajo?	No tienen un POES del personal	Elaborar un POES de admisión que contemple la exigencia de informes médicos compatibles con las funciones. Mantener registros de cumplimiento.
	El personal tiene ropa apropiada y exclusivas para el trabajo, en buenas condiciones	El personal no utiliza el uniforme en su totalidad.	Implementar control de uso obligatorio de uniforme completo. Capacitar al personal sobre la importancia de la vestimenta exclusiva para evitar contaminación.
	¿Hay instrucciones de uso de vestimenta en los	La empresa no está señalizada	Reinstalar y mantener señalización en

	vestidores y áreas donde se requiere?	completamente, algunas señaléticas están tiradas en el piso o cubiertas por el polvo.	vestidores y áreas críticas. Establecer un programa de inspección periódica de señalética.
	¿Se instruye al personal (indicaciones gráficas/señaléticas) para lavarse las manos?	La empresa no está señalizada completamente, algunas señaléticas están tiradas en el piso o cubiertas por el polvo.	Colocar señaléticas claras y visibles en áreas de lavado de manos. Implementar campañas de capacitación y refuerzo visual.
	¿Hay casilleros de un cuerpo, independientes y separados para ropa de trabajo y de calle? ¿En cantidad suficiente y en buenas condiciones?	No existen casilleros, no tienen vestidores.	Instalar casilleros individuales para ropa de trabajo y de calle. Habilitar vestidores para cumplir con requisitos de higiene y seguridad.
	¿Hay basureros adecuados, identificados, aislados y cerrados?	Los recipientes para los desechos se encuentran en malas buenas condiciones, están rotos o sin tapas, y no están clasificados para que tipo de desechos son.	Sustituir recipientes deteriorados por basureros nuevos, con tapa hermética y clasificación por tipo de desecho.

**Nota:** Elaborado por los autores


## 6. Equipos y Utensilios

			
<b>Equipos y Utensilios</b>			
<b>Aspecto Evaluado</b>	<b>Requisitos técnicos según la resolución 0066 emitida por Agrocalidad</b>	<b>Situación Encontrada</b>	<b>Propuesta de mejora</b>
<b>Equipos y Utensilios</b>	Existen medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios	No existe un POES de limpieza de materiales, están identificados, pero no ubicados de manera ordenada además no se encuentran en buenas condiciones de limpieza y conservación.	Elaborar e implementar un POES de limpieza y conservación de equipos y utensilios, con registros periódicos. Reorganizar los utensilios en áreas específicas y señalizadas para evitar contaminación cruzada. Sustituir o reparar los utensilios en mal estado. Establecer un cronograma de inspección y mantenimiento preventivo.

**Nota:** Elaborado por los autores

## 7. Proceso de producción


Para la sección de procesos de producción tenemos un 78% de cumplimiento, si la empresa se acoge a las mejoras propuestas se estima que subiría a un 100% de cumplimiento para la resolución 0066 de Agrocalidad, y a su vez tendrá mejoras en la inocuidad del balanceado y disminución en el TDP.

 <b>Procesos de producción</b>			
Aspecto Evaluado	Requisitos técnicos según la resolución 0066 emitida por Agrocalidad	Situación Encontrada	Propuesta de mejora
Proceso de producción	Existen POES que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada	No cuenta con un POES actualizado del programa de control utilizado	- Actualización del POES colocando el programa de control utilizando en la empresa Biomax. - Elaborar un programa integral de control de plagas que incluya registro de monitoreo semanal de trampas y cebaderos perimetrales. - Instalar cerramientos que impidan el acceso a animales en las instalaciones de Biomax.
	<b>Punto crítico de control</b>	<b>Situación Encontrada</b>	
	Riegos Biológicos, físicos y químicos.	Presencia de roedores y polvo en el área de producción	

**Nota:** Elaborado por el autor

## 8. Área de Producción

El área de producción tiene un 56% de cumplimiento, si la empresa se acoge a las mejoras propuestas se estima que subiría a un 100%


 <b>Área de Producción</b>			
Aspecto Evaluado	Requisitos técnicos según la resolución 0066 emitida por Agrocalidad	Situación Encontrada	Propuesta de mejora
Área de producción	¿Las áreas productivas están limpias?	No existe registros diarios de limpieza ni un POES	- Elaborar e implementar un POES de limpieza específico para el área de producción
	¿La circulación interna es adecuada?	Las señaléticas están en mal estado	

	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	No existe un POES de limpieza ni identificación de materiales	acompañado de un formato de registro diario firmado por el responsable del área.
	En el área, ¿no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?	Se encuentran diferentes artículos sin identificar que no tienen relación al proceso productivo	- Cambiar y ubicar de manera adecuada señaléticas en mal estado o despegadas

**Nota:** Elaborado por el autor


## 9. Recepción y Almacenamiento de materia prima

Para la sección recepción y almacenamiento de materia prima tenemos un 80% de cumplimiento, si la empresa se acoge a las mejoras propuestas se estima que subiría a un 100% ya que siempre existirá material como piedras dentro de la materia prima, pero se disminuirá con las propuestas establecidas.

		<b>Recepción, Almacenamiento de materia prima</b>	
<b>Aspecto Evaluado</b>	<b>Requisitos técnicos según la resolución 0066 emitida por Agrocalidad</b>	<b>Situación Encontrada</b>	<b>Propuesta de mejora</b>
<b>Recepción, Almacenamiento de materia prima</b>	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	No hace un control de materia prima con piedras y metales	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar una hoja de criterios de evaluación más rigurosa para la recepción de materia prima</li> <li>- Etiquetar con un código único por cada lote de materia prima recibida</li> <li>- Uso de la zaranda e imanes previa a la descarga</li> <li>- Registros de conformidad firmado por el ing. de calidad</li> </ul>
	¿Las materias primas rechazadas son debidamente identificadas y aisladas?	La materia prima no está numerada con ninguna serie o lote, si no está dividido solo en secciones de lo que recibe el material	
	<b>Punto crítico de control</b>	<b>Situación Encontrada</b>	
	Riesgo físico	Falta de rigurosidad en la recepción, se encontró piedras y metales en la materia prima	


## 10. Reclamos, Quejas, Devoluciones

Para la sección Reclamos, Quejas, Devoluciones tenemos un 50% de cumplimiento, si la empresa se acoge a las mejoras propuestas se estima que subiría a un 100%

 <b>Reclamos, Quejas, Devoluciones</b>			
Aspecto Evaluado	Requisitos técnicos según la resolución 0066 emitida por Agrocalidad	Situación Encontrada	Propuesta de mejora
<b>Reclamos, Quejas, Devoluciones</b>	¿Existen instrucciones escritas para quejas y reclamos? ¿Existen registros?	No existe formularios para satisfacción del cliente ni registros que expresen la opinión del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro de acciones correctivas</li> <li>- Encuestas básicas de satisfacción del cliente</li> <li>- Formato de registro de devoluciones y área física señalizada para el producto devuelto</li> <li>- Actualización de POES incorporando la notificación escrita obligatoria al área de calidad</li> </ul>
	Los productos devueltos de mercado ¿están claramente segregados del resto identificados?	Falta de registros de devolución del producto.	
	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre recepción de estas devoluciones?	Falta de registros en el POES	

## 11. Mantenimiento


Para la sección Recepción y Almacenaje de Material de Envase-Empaque tenemos un 0% de cumplimiento, si la empresa se acoge a las mejoras propuestas se estima que subiría a un 100%

 <b>Mantenimiento</b>			
Aspecto Evaluado	Requisitos técnicos según la resolución 0066 emitida por Agrocalidad	Situación Encontrada	Propuesta de mejora
<b>Mantenimiento</b>	¿Los talleres de mantenimiento están situados en áreas separadas de las áreas a productivas?	No existe ninguna área de mantenimiento ni el área para herramientas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Delimitar las zonas para el mantenimiento en cada equipo ya que no es posible mover de un lugar a otro el equipo</li> <li>- Etiquetar y dar un espacio físico para las herramientas de trabajo</li> </ul>
	¿Existe POES de mantenimiento de equipos y se registra su cumplimiento?	El POES está desactualizado	

	Los equipos en reparación son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas de producción	No existe un área para las herramientas para el mantenimiento y las espacio donde el operario da mantenimiento no está delimitado	- Actualizar el POES con un plan de mantenimiento y registros de mantenimiento - Sustitución de las fajas compuestas de Nailon de la zaranda por fajas elaboradas de poliuretano ya que son más resistentes a la fcción y más flexibles a bajas temperaturas.
	<b>Punto crítico de control</b>	<b>Situación Encontrada</b>	
	Riesgo Físico	La zaranda no tiene un plan de mantenimiento preventivo	

## Instructivo técnico para la empresa Biomax


### 1. Instalaciones y Edificaciones- Localización

	<b>Registro de Cumplimiento de Saneamiento Básico en Instalaciones y Edificaciones – Localización</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
<b>Fecha de Elaboración:</b>	<b>Personal con acceso a la información:</b> Gerencia, jefe de producción y calidad, operarios	Código: Localización-POES-01 Versión: 01

<b>Responsable</b>	Personal de mantenimiento / calidad	<b>Ubicación</b>	Perímetro externo de la planta y áreas de producción.
<b>Frecuencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Retiro de basura, arbustos y escombros: diario</li> <li>- Inspección de perímetro: semanal</li> <li>- Control de plagas y saneamiento: mensual</li> </ul>		
<b>Acción preliminar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Colocarse EPP: guantes, botas de seguridad, mascarilla y gafas de protección.</li> <li>- Señalizar temporalmente la zona de trabajo para evitar accidentes.</li> </ul>	<b>Equipo material utilizado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Herramientas de limpieza: escobas, palas, fundas plásticas.</li> <li>- Herramientas de corte: machete, tijeras de podar.</li> <li>- Contenedores para residuos sólidos.</li> <li>- Productos de limpieza y desinfección autorizados.</li> </ul>
<b>Procedimiento de sanitización</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Retiro de arbustos y escombros:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Recorrer el perímetro externo para identificar arbustos, maleza y escombros.</li> <li>○ Retirar con herramientas adecuadas y depositar en contenedores designados.</li> <li>○ Trasladar residuos al área de almacenamiento temporal o gestionar su retiro según el plan de manejo de desechos.</li> </ul> </li> <li><b>2. Establecimiento de perímetro limpio:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mantener las áreas externas libres de focos de contaminación.</li> <li>○ Barrer y dejar el suelo libre de restos que puedan atraer plagas.</li> </ul> </li> <li><b>3. POES de saneamiento:</b></li> </ol>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Elaborar e implementar un Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento que incluya:</li> <li>○ Control de plagas.</li> <li>○ Prevención de contaminación cruzada.</li> <li>○ Manejo de desechos.</li> <li>○ Mantener registros periódicos de ejecución y verificación.</li> </ul> <p><b>4. Registro y verificación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Completar formatos de control con fecha, responsable y observaciones.</li> <li>○ Reportar deficiencias a la gerencia de calidad para acciones inmediatas</li> </ul>
<b>Observaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desinfectarse las manos antes de reincorporarse al puesto de trabajo.</li> <li>- Mantener actualizado el cronograma de limpieza y control de plagas.</li> </ul>
<b>Elaborado por:</b> Danny Valdez Anthony Yucta	<b>Revisado por:</b> Ing. Gabriela Serrano Mgtr.


## 2. Vías de Acceso y Tránsito

	<b>Saneamiento Básico</b> <b>Vías de Acceso y Tránsito</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
<b>Fecha de Elaboración:</b>	<b>Personal con acceso a la información:</b> Gerencia, jefe de producción y calidad, personal de mantenimiento	Código: Vías-Acceso-POES-01 Versión: 01

<b>Responsable</b>	Personal de mantenimiento / Calidad	<b>Ubicación</b>	Áreas de acceso principal y parte posterior de la planta
<b>Frecuencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspección semanal de accesos y perímetro</li> <li>- Limpieza y retiro de arbustos/escombros de manera mensual</li> <li>- Mantenimiento de cercas/muros de manera semestral</li> </ul>		
<b>Acción preliminar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Colocarse EPP: guantes, botas de seguridad, mascarilla y gafas de protección.</li> <li>- Señalizar temporalmente la zona de trabajo para evitar accidentes.</li> </ul>	<b>Equipo material utilizado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Herramientas de limpieza: escobas, palas, fundas plásticas.</li> <li>- Herramientas de corte: machete, tijeras de podar.</li> <li>- Materiales de construcción: bloques, malla metálica, cemento.</li> <li>- Señalética de bioseguridad.</li> </ul>
<b>Procedimiento de sanitización</b>	<p><b>1. Inspección de accesos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Revisar semanalmente la parte posterior de la planta para identificar puntos vulnerables de ingreso de animales.</li> <li>○ Verificar estado de muros, cercas y portones</li> </ul> <p><b>2. Construcción y delimitación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Instalar cercas o muros en la parte trasera de la planta, donde actualmente no existe delimitación.</li> <li>○ Señalizar las áreas críticas para restringir el acceso de animales.</li> </ul> <p><b>3. Control de plagas y animales:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Implementar medidas preventivas para impedir ingreso de mascotas y aves.</li> <li>○ Registrar hallazgos y acciones correctivas en el formato de inspección.</li> </ul>		

	<p><b>4. Limpieza de accesos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Retirar arbustos y escombros de las vías de acceso y áreas aledañas.</li> <li>○ Depositar residuos en contenedores designados y trasladarlos al área de almacenamiento temporal de desechos.</li> <li>○ Barrer y dejar el suelo libre de restos que puedan atraer plagas.</li> </ul> <p><b>5. Registro y verificación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Completar el formato de control con fecha, responsable y observaciones.</li> <li>○ Reportar cualquier deficiencia a la gerencia de calidad para acciones inmediatas.</li> </ul>
<b>Observaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desinfectarse las manos antes de reincorporarse al puesto de trabajo.</li> <li>- Mantener actualizado el cronograma de inspecciones y limpieza.</li> </ul>
<b>Elaborado por:</b> Danny Valdez Anthony Yucta	<b>Revisado por:</b> Ing. Gabriela Serrano Mgtr.


### 3. Edificaciones / Instalaciones

	<b>Saneamiento Básico Edificaciones / Instalaciones</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
<b>Fecha de Elaboración:</b>	<b>Personal con acceso a la información:</b> Gerencia, jefe de producción y calidad, operarios	Código: Edificaciones-POES-01 Versión: 01

<b>Responsable</b>	Personal de calidad / mantenimiento	<b>Ubicación</b>	Áreas de recepción, almacenamiento, fabricación y servicios.
<b>Frecuencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limpieza de pisos, paredes y techos: semanal</li> <li>- Control de plagas: mensual</li> <li>- Calibración de balanzas: trimestral</li> <li>- Inspección de almacenamiento: semanal</li> </ul>		
<b>Acción preliminar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Colocarse EPP: guantes, botas de seguridad, mascarilla y gafas de protección.</li> <li>- Señalizar temporalmente la zona de trabajo para evitar accidentes.</li> </ul>	<b>Equipo o material utilizado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Herramientas de limpieza: escobas, trapeadores, fundas plásticas.</li> <li>- Productos de limpieza y desinfección autorizados.</li> <li>- Materiales de señalización y delimitación de áreas.</li> <li>- Balanzas y kit de calibración.</li> <li>- Pallets en buen estado.</li> </ul>
<b>Procedimiento de sanitización</b>	<p><b>1. POES de limpieza y control de plagas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Elaborar un POES formal con registros periódicos.</li> <li>○ Verificar ejecución y mantener informes emitidos por responsables.</li> </ul> <p><b>2. Prevención de contaminación cruzada:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Completar señalización en áreas de recepción, almacenamiento y fabricación.</li> <li>○ Implementar un POES de flujo unidireccional y capacitar al personal.</li> </ul> <p><b>3. Limpieza de pisos, paredes y techos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Elaborar un POES específico para limpieza de techos altos y paredes.</li> <li>○ Evaluar recubrimiento epóxico o sellador en pisos porosos para facilitar limpieza.</li> </ul>		

	<p><b>4. Calibración de balanzas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Implementar un POES de calibración y mantenimiento con cronograma definido.</li> <li>○ Registrar cada calibración y archivar informes para auditorías.</li> </ul> <p><b>5. Almacenamiento de materiales:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sustituir pallets deteriorados por nuevos en buen estado.</li> <li>○ Reorganizar materiales siguiendo la identificación de áreas específicas.</li> <li>○ Implementar un POES de almacenamiento con inspecciones periódicas.</li> </ul> <p><b>6. Registro y verificación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Completar formatos de control con fecha, responsable y observaciones.</li> <li>○ Reportar deficiencias a la gerencia de calidad para acciones inmediatas.</li> </ul>
<b>Observaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desinfectarse las manos antes de reincorporarse al puesto de trabajo.</li> <li>- Mantener actualizado el cronograma de limpieza, calibración y almacenamiento.</li> </ul>
<b>Elaborado por:</b> Danny Valdez Anthony Yucta	<b>Revisado por:</b> Ing. Gabriela Serrano Mgtr.


#### 4. Higiene de la Planta

	<b>Saneamiento Básico Higiene de la Planta</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
<b>Fecha de Elaboración:</b>	<b>Personal con acceso a la información:</b> Gerencia, jefe de producción y calidad, operarios	Código: Higiene-Planta-POES-01 Versión: 01

<b>Responsable</b>	Personal de calidad / mantenimiento	<b>Ubicación</b>	Áreas de producción, servicios higiénicos y depósitos de residuos.
<b>Frecuencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limpieza general: diaria</li> <li>- Control de plagas: mensual</li> <li>- Capacitación del personal: semestral</li> <li>- Inspección de baños y depósitos de residuos: semanal</li> </ul>		
<b>Acción preliminar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Colocarse EPP: guantes, botas de seguridad, mascarilla y gafas de protección.</li> <li>- Señalizar temporalmente la zona de trabajo.</li> </ul>	<b>Equipo material utilizado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Productos de limpieza y desinfección autorizados.</li> <li>- Fichas técnicas de productos de control de plagas.</li> <li>- Señalética de bioseguridad.</li> <li>- Contenedores de residuos con tapa hermética.</li> <li>- Equipamiento para baños y vestidores.</li> </ul>
<b>Procedimiento de sanitización</b>	<p><b>1. POES de limpieza general:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Elaborar e implementar un POES formal con codificación, objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades y registros.</li> <li>○ Ejecutar limpieza diaria en áreas de producción y servicios.</li> </ul> <p><b>2. POES de control de plagas y roedores:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Elaborar un POES integral que incluya fichas técnicas de productos, mapa de trampas y lámparas anti - insectos, contrato con empresa externa (cuando corresponda).</li> <li>○ Garantizar que los productos utilizados no constituyan fuente de contaminación.</li> </ul>		

	<p><b>3. Capacitación del personal:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Implementar un programa de capacitación en control de plagas y saneamiento.</li> <li>○ Generar y mantener registros de asistencia y evaluación.</li> </ul> <p><b>4. Depósitos de residuos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sustituir basureros deteriorados por contenedores nuevos, con tapa hermética y señalización adecuada.</li> <li>○ Establecer un programa de limpieza y desinfección periódica de depósitos.</li> </ul> <p><b>5. Baños, duchas y vestuarios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mejorar condiciones de baños (equipamiento, limpieza y mantenimiento).</li> <li>○ Construir o habilitar duchas y vestidores para cumplir requisitos de higiene del personal.</li> <li>○ Implementar un POES de limpieza y mantenimiento de servicios higiénicos.</li> </ul> <p><b>6. Registro y verificación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Completar formatos de control con fecha, responsable y observaciones.</li> <li>○ Reportar deficiencias a la gerencia de calidad para acciones inmediatas.</li> </ul>
<b>Observaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desinfectarse las manos antes de reincorporarse al puesto de trabajo.</li> <li>- Mantener actualizado el cronograma de limpieza, control de plagas y mantenimiento de servicios.</li> </ul>
<b>Elaborado por:</b> Danny Valdez Anthony Yucta	<b>Revisado por:</b> Ing. Gabriela Serrano Mgtr.


## 5. Higiene y Seguridad del Personal

	<b>Saneamiento Básico Higiene y Seguridad del Personal</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
<b>Fecha de Elaboración:</b>	<b>Personal con acceso a la información:</b> Gerencia, jefe de producción y calidad, operarios	Código: Higiene-Personal- POES-01 Versión: 01

<b>Responsable</b>	Área de Recursos Humanos / Calidad	<b>Ubicación</b>	Vestidores, áreas de producción y servicios higiénicos
<b>Frecuencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificación de uniformes: diaria</li> <li>- Inspección de señalización: semanal</li> <li>- Capacitación del personal: semestral</li> <li>- Inspección de casilleros y vestidores: mensual</li> </ul>		
<b>Acción preliminar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Colocarse EPP: guantes, botas de seguridad, mascarilla.</li> <li>- Revisar que las áreas estén señalizadas antes de iniciar actividades.</li> </ul>	<b>Equipo material utilizado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uniformes completos y exclusivos para el trabajo.</li> <li>- Señalética de bioseguridad (uso de vestimenta, lavado de manos).</li> <li>- Casilleros individuales para ropa de trabajo y de calle.</li> <li>- Contenedores de residuos con tapa hermética y clasificación por tipo de desecho.</li> </ul>

<b>Procedimiento de sanitización</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Selección y admisión del personal:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Elaborar un POES de selección con objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades y registros.</li> <li>○ Exigir informe médico compatible con las funciones antes de la admisión.</li> </ul> </li> <li><b>2. Uniformes y vestimenta:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Verificar diariamente que el personal utilice el uniforme completo y exclusivo para el trabajo.</li> <li>○ Colocar señalización en vestidores y áreas críticas sobre uso obligatorio de vestimenta.</li> </ul> </li> <li><b>3. Señalización e higiene personal:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Instalar señaléticas claras y visibles para lavado de manos en áreas de producción y servicios.</li> <li>○ Mantener inspección semanal de señalización para evitar deterioro o pérdida.</li> </ul> </li> <li><b>4. Casilleros y vestidores:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Instalar casilleros individuales, separados para ropa de calle y ropa de trabajo.</li> <li>○ Habilitar vestidores para cumplir con requisitos de higiene y seguridad.</li> </ul> </li> <li><b>5. Gestión de residuos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sustituir recipientes deteriorados por basureros nuevos, con tapa hermética y clasificación por tipo de desecho.</li> <li>○ Implementar un programa de limpieza y desinfección periódica de basureros.</li> </ul> </li> <li><b>6. Registro y verificación:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Completar formatos de control con fecha, responsable y observaciones.</li> <li>○ Reportar deficiencias a la gerencia de calidad para acciones inmediatas</li> </ul> </li> </ol>
<b>Observaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desinfectarse las manos antes de reincorporarse al puesto de trabajo.</li> <li>- Mantener actualizado el cronograma de capacitación, inspección de señalización y control de uniformes.</li> </ul>
<b>Elaborado por:</b> Danny Valdez Anthony Yucta	<b>Revisado por:</b> Ing. Gabriela Serrano Mgtr.


## 6. Equipos y Utensilios

	<b>Saneamiento Básico Equipos y Utensilios</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
<b>Fecha de Elaboración:</b>	<b>Personal con acceso a la información:</b> Gerencia, jefe de producción y calidad, operarios	Código: Equipos-Utensilios-POES-01 Versión: 01

<b>Responsable</b>	Personal de calidad / producción	<b>Ubicación</b>	Áreas de producción y almacenamiento de utensilios
<b>Frecuencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limpieza de equipos y utensilios: diaria</li> <li>- Inspección de conservación y orden: semanal</li> <li>- Mantenimiento preventivo: trimestral</li> </ul>		

<b>Acción preliminar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Colocarse EPP: guantes, botas de seguridad, mascarilla y gafas de protección.</li> <li>- Señalizar temporalmente la zona de trabajo.</li> </ul>	<b>Equipo material utilizado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Productos de limpieza y desinfección autorizados.</li> <li>- Escobas, cepillos, paños y fundas plásticas.</li> <li>- Contenedores para almacenamiento de utensilios.</li> <li>- Registros de limpieza y mantenimiento.</li> </ul>
<b>Procedimiento de sanitización</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. POES de limpieza de equipos y utensilios:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Elaborar e implementar un POES formal con codificación, objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades y registros.</li> <li>○ Ejecutar limpieza diaria de todos los utensilios y equipos utilizados en producción.</li> </ul> </li> <li><b>2. Orden y conservación:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reorganizar utensilios en áreas específicas y señalizadas para evitar contaminación cruzada.</li> <li>○ Verificar semanalmente que los utensilios estén en buen estado de conservación.</li> </ul> </li> <li><b>3. Reparación y sustitución:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sustituir o reparar utensilios en mal estado.</li> <li>○ Mantener inventario actualizado de equipos y utensilios.</li> </ul> </li> <li><b>4. Mantenimiento preventivo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Establecer un cronograma trimestral de inspección y mantenimiento de equipos.</li> <li>○ Registrar cada actividad en formatos de control.</li> </ul> </li> <li><b>5. Registro y verificación:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Completar formatos de control con fecha, responsable y observaciones.</li> <li>○ Reportar deficiencias a la gerencia de calidad para acciones inmediatas</li> </ul> </li> </ol>		
<b>Observaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desinfectarse las manos antes de reincorporarse al puesto de trabajo.</li> <li>- Mantener actualizado el cronograma de limpieza y mantenimiento de equipos y utensilios.</li> </ul>		
<b>Elaborado por:</b> Danny Valdez Anthony Yucta		<b>Revisado por:</b> Ing. Gabriela Serrano Mgtr.	


## 7. Procesos de producción

	<b>Saneamiento Básico Procesos de producción</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
<b>Fecha de Elaboración:</b>	<b>Personal con acceso a la información:</b> Gerencia, jefe de producción y calidad, operarios	Código: Proceso-Producción- POES-01 Versión: 01

<b>Responsable</b>	Personal contratado	<b>Ubicación</b>	Área de producción
<b>Frecuencia</b>	Monitoreo de plagas y limpieza profunda semanal		
<b>Acción preliminar</b>	Colocarse Epp	<b>Equipo material utilizado</b>	Guantes Mascarilla


<b>Procedimiento de sanitización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar señalización de Área en Limpieza</li> <li>• Eliminación de polvo en estructuras, equipos y pisos.</li> <li>• Aplicar desinfectante autorizado en superficies no porosas.</li> <li>• Secado al aire o con paños limpios exclusivos.</li> <li>• Confirmar ausencia de residuos, polvo y contaminantes.</li> <li>• Inspección semanal de trampas y cebaderos perimetrales.</li> <li>• Registro diario de limpieza</li> <li>• Registro semanal de monitoreo de plagas</li> </ul>
<b>Observaciones</b>	Desinfectarse las manos para la incorporación al puesto de trabajo
<b>Elaborado por:</b> Danny Valdez Anthony Yucta	<b>Revisado por:</b> Ing. Gabriela Serrano Mgtr.

## 8. Área de Producción

	<b>Saneamiento Básico Área de Producción</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
<b>Fecha de Elaboración:</b>	<b>Personal con acceso a la información:</b> Gerencia, jefe de producción y calidad, operarios	Código: Área-Producción-POES-01 Versión: 01


<b>Responsable</b>	Personal contratado	<b>Ubicación</b>	Área de producción
<b>Frecuencia</b>	Señalización del área trimestral		
<b>Acción preliminar</b>	Colocarse EPP	<b>Equipo o material utilizado</b>	
<b>Procedimiento de sanitización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de señaléticas deterioradas, despegadas o ilegibles.</li> <li>• Sustituir señaléticas en mal estado.</li> <li>• Ubicar señalización en puntos visibles y estratégicos.</li> <li>• Asegurar fijación adecuada para evitar desprendimientos.</li> <li>• Registro de mantenimiento o reposición.</li> </ul>		
<b>Observaciones</b>			
<b>Elaborado por:</b> Danny Valdez Anthony Yucta	<b>Revisado por:</b> Ing. Gabriela Serrano Mgtr.		

## 9. Recepción y Almacenamiento de materia prima

	<b>Saneamiento Básico Recepción y Almacenamiento de materia prima</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
<b>Fecha de Elaboración:</b>	<b>Personal con acceso a la información:</b> Gerencia, jefe de producción y calidad, operarios	Código: Recp-Almac-MP-POES-01 Versión: 01

<b>Responsable</b>	Personal contratado	<b>Ubicación</b>	Área de recepción de materia prima
<b>Frecuencia</b>	Recepción de materia prima siempre que venga nuevos lotes		
<b>Acción preliminar</b>	Colocarse EPP	<b>Equipo material utilizado</b>	
<b>Procedimiento de sanitización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que el área de recepción esté limpia y libre de materiales ajenos al proceso</li> <li>• Confirmar que la zaranda e imanes estén en buen estado antes de iniciar actividades</li> <li>• Realizar inspección visual del transporte</li> <li>• Verificar documentación del proveedor</li> <li>• Aplicar hoja de criterios de evaluación rigurosa</li> <li>• Pasar la materia prima por zaranda para retención de piedras y partículas extrañas</li> <li>• Registrar resultados en formato de recepción</li> <li>• Determinar condición del lote: Aprobado o Rechazado</li> <li>• Firmar el registro de conformidad</li> <li>• En caso de rechazo, aislar el material en área identificada y señalizada</li> <li>• Asignar un código único por lote recibido</li> <li>• Ubicar el lote aprobado en área designada</li> <li>• Mantener el área limpia, seca y libre de polvo acumulado</li> </ul>		
<b>Observaciones</b>			
<b>Elaborado por:</b> Danny Valdez Anthony Yucta	<b>Revisado por:</b> Ing. Gabriela Serrano Mgtr.		


## 10. Reclamos, Quejas, Devoluciones

	<b>Saneamiento Básico</b> <b>Reclamos, Quejas, Devoluciones</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
<b>Fecha de Elaboración:</b>	<b>Personal con acceso a la información:</b> Gerencia, jefe de producción y calidad, operarios	Código: Quejas-Devoluciones-POES-01 Versión: 01

<b>Responsable</b>	Personal contratado	<b>Ubicación</b>	Área de recepción de materia prima
<b>Frecuencia</b>	Siempre que haya quejas, reclamos o devoluciones en el producto terminado		
<b>Acción preliminar</b>	Colocarse EPP	<b>Equipo material utilizado</b>	Herramientas o equipos que estén en el plan de mantenimiento
<b>Procedimiento de sanitización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toda queja deberá registrarse inmediatamente en el Formato de Registro de Quejas</li> <li>• Se deberá identificar producto, lote, fecha y tipo de inconformidad</li> <li>• La información será enviada por escrito al Área de Calidad el mismo día.</li> <li>• Todo producto devuelto será inspeccionado visualmente al momento de su llegada</li> <li>• Se registrará en el Formato de Registro de Devoluciones</li> <li>• El producto devuelto será trasladado inmediatamente a un área física señalizada</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpiar el área de inspección</li> <li>• Se implementarán medidas preventivas para evitar recurrencia</li> </ul>
<b>Observaciones</b>	
<b>Elaborado por:</b> Danny Valdez Anthony Yucta	<b>Revisado por:</b> Ing. Gabriela Serrano Mgtr.


## 11. Mantenimiento

	<b>Saneamiento Básico Reclamos, Quejas, Devoluciones</b>	<b>Programa de Buenas Prácticas de Manufactura</b>
<b>Fecha de Elaboración:</b>	<b>Personal con acceso a la información:</b> Gerencia, jefe de producción y calidad, operarios	Código: Mantenimiento -POES- 01 Versión: 01


<b>Responsable</b>	Área de mantenimiento	<b>Ubicación</b>	Área de producción
<b>Frecuencia</b>	Cuando este planificado en el plan de mantenimiento		
<b>Acción preliminar</b>	- Colocarse EPP: guantes, botas de seguridad, mascarilla.	<b>Equipo o material utilizado</b>	Herramientas o equipos por utilizar detallados en el plan de mantenimiento
<b>Procedimiento de sanitización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que la zona de mantenimiento esté debidamente delimitada en cada equipo mediante señalización visible en piso</li> <li>• Todas las herramientas deberán mantenerse en un espacio físico designado exclusivamente para mantenimiento</li> <li>• Realizar el mantenimiento preventivo o correctivo conforme al Plan de Mantenimiento actualizado</li> <li>• Limpiar el equipo intervenido antes de reiniciar operaciones</li> <li>• Registrar la actividad en el Formato de Mantenimiento correspondiente</li> <li>• Archivar el registro conforme al POES actualizado</li> </ul>		
<b>Observaciones</b>			
<b>Elaborado por:</b> Danny Valdez Anthony Yucta	<b>Revisado por:</b> Ing. Gabriela Serrano Mgtr.		

## Formatos para el control en la empresa Biomax


### 1. Instalaciones y Edificaciones- Localización

	Baleado multiespecie “Biomax”		Código: Localización-CTRL-01		
	Registro de Cumplimiento de Saneamiento Básico en Instalaciones y Edificaciones – Localización		Versión: 01		
Ubicación	Perímetro externo de la planta y áreas de producción				
Responsable	Personal de mantenimiento / calidad				
Fecha	Responsable	Actividad realizada	Observación	Correctivo inmediato	Firma del responsable


### 2. Vías de Acceso y Tránsito

	Baleado multiespecie “Biomax”		Código: Vías-Acceso-CTRL-01		
	Registro de Cumplimiento de Inspección y Mantenimiento de las Vías de Acceso y Tránsito		Versión: 01		
Ubicación	Áreas de acceso principal y parte posterior de la planta				
Responsable	Personal de mantenimiento / calidad				
Fecha	Responsable	Actividad realizada	Observación	Correctivo inmediato	Firma del responsable


### 3. Edificaciones / Instalaciones

	Baleado multiespecie “Biomax”		Código: Edificaciones-CTRL-01		
	Registro de Cumplimiento de Limpieza, Calibración y Almacenamiento en Edificaciones / Instalaciones		Versión: 01		
Ubicación	Áreas de recepción, almacenamiento, fabricación y servicios.				
Responsable	Personal de calidad / mantenimiento				
Fecha	Responsable	Actividad realizada	Observación	Correctivo inmediato	Firma del responsable


### 4. Higiene de la Planta

	Baleado multiespecie “Biomax”		Código: Higiene-Planta-CTRL-01		
	Registro de Cumplimiento de Limpieza, Control de Plagas y Gestión de Residuos en la Planta		Versión: 01		
Ubicación	Áreas de producción, servicios higiénicos y depósitos de residuos.				
Responsable	Personal de calidad / mantenimiento				
Fecha	Responsable	Actividad realizada	Observación	Correctivo inmediato	Firma del responsable


## 5. Higiene y Seguridad del Personal


	Baleado multiespecie “Biomax”			Código: Higiene- Personal-CTRL-01	
	Registro de Cumplimiento de Higiene y Seguridad del Personal			Versión: 01	
Ubicación	Áreas de producción, vestidores, baños y zonas de ingreso.				
Responsable	Personal de calidad / mantenimiento				
Fecha	Responsable	Actividad realizada	Observación	Correctivo inmediato	Firma del responsable

## 6. Equipos y Utensilios


	Baleado multiespecie “Biomax”			Código: Equipos- Utensillos-CTRL-01	
	Registro de Cumplimiento de Limpieza, Conservación y Mantenimiento de Equipos y Utensilios			Versión: 01	
Ubicación	Áreas de producción y almacenamiento de utensilios.				
Responsable	Personal de calidad / producción				
Fecha	Responsable	Actividad realizada	Observación	Correctivo inmediato	Firma del responsable

## 7. Procesos de producción


		Baleado multiespecie "Biomax"		Código: LI-PROD-CTRL-01
		Registro de Cumplimiento de Limpieza del proceso de producción		Versión: 01
Ubicación		Áreas de producción.		
Responsable		Personal de producción		
Fecha	Responsable	Espacio que se realizó la limpieza		Observación

		Baleado multiespecie "Biomax"				Código: PLAGAS-CTRL-01		
		Registro de Cumplimiento de Verificación de plagas				Versión: 01		
Ubicación		Áreas de producción y almacenamiento.						
Responsable		Personal de calidad / producción						
Nombre del encargado	Di a	Luga r	Númer o de trampa s	Interio r del área	Exterio r del área	Número de roedores en la trampa	Acciones correctiva s	Firma del responsabl e


## 8. Área de Producción


	Baleado multiespecie “Biomax”		Código: SEÑALÉTICAS-CTRL-01	
	Registro de mantenimiento a señaléticas		Versión: 01	
Ubicación	Toda la empresa			
Responsable	Personal de producción			
Fecha	Responsable	Observación	Correcciones realizadas	Firma del responsable

## 9. Recepción y Almacenamiento de materia prima

	Baleado multiespecie “Biomax”		Código: materiaprima-CTRL-01		
	Registro de características técnicas de la materia prima		Versión: 01		
Fecha	Responsable	Número de lote	Observación	Aceptable o Rechazo	Firma del responsable
<b>Calidad</b>					
<b>REQUISITOS FISICOS DE LA MATERIA PRIMA</b>		<b>% mínimo m/m</b>	<b>% máximo m/m</b>	<b>Valores referenciales</b>	
Humedad			13%	INEN 187-3R	
Materias Orgánicas extrañas			1.5%	INEN 187-3R	
Materias inorgánicas extrañas			0.5%	INEN 187-3R	
Suciedad			0.1%	INEN 187-3R	
Granos defectuosos			7%	INEN 187-3R	
<b>Inocuidad</b>					
<b>REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS</b>		<b>Umbral del número de bacterias (m)</b>	<b>Umbral máximo del número de bacterias (M)</b>	<b>Valores referenciales</b>	
Mohos		10 <sup>2</sup>	10 <sup>5</sup>	INEN 187-3R	
<b>CONTAMINANTES</b>		<b>Mínimo mg/kg</b>	<b>Máximo mg/kg</b>	<b>Valores referenciales</b>	
Plomo			0.2	INEN 187-3R	
Cadmio			0.1	INEN 187-3R	

REQUISITOS FISICOS DE PCC	Mínimo kg	Máximo /kg	Valores referenciales
Piedras o metales		10 kg/cada lote	Biomax

	<b>Baleado multiespecie “Biomax”</b>				<b>Código:</b> RegistroMPR-CTRL-01
	<b>Registro de almacenamiento de materia prima rechazada</b>				<b>Versión:</b> 01
<b>Responsable</b>	Personal de calidad				
<b>Fecha</b>	<b>Proveedor</b>	<b>Materia prima rechazada</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Firma del responsable</b>


	<b>Baleado multiespecie “Biomax”</b>				<b>Código:</b> STOCKMP-CTRL-01
	<b>Registro de materia prima en Stock</b>				<b>Versión:</b> 01
<b>Responsable</b>	Personal de calidad/Operarios				
<b>Dia/hora</b>	<b>Maíz</b>	<b>Soya</b>	<b>Aceites</b>	<b>Vitaminas</b>	<b>Firma del responsable</b>
<b>SI CUMPLE:</b>			<b>NO CUMPLE:</b>		
<b>REVISADO POR:</b>			<b>APROVADO POR:</b>		

## Código único para los lotes de materia prima


MP-TT-AAAMMDD-PP-NN

Elemento	Significado	Ejemplo	Explicación
MP	Tipo general	MP	Materia Prima
TT	Tipo de producto	MZ / SY / AC	MZ=Maíz, SY=Soya, AC=Aceite
AAAAMMDD	Fecha recepción	20260228	Año-Mes-Día
PP	Código proveedor	01	Proveedor registrado
NN	Número correlativo	01	Orden de ingreso ese día

## 10. Reclamos, Quejas, Devoluciones

	Baleado multiespecie "Biomax"			Código: QUEJAS-CTRL-01	
	Registro de reclamos, quejas y devoluciones			Versión: 01	
Responsable	Personal de calidad				
Día/hora	Producto en cuestión	Queja	Reclamos	Devoluciones	Firma del responsable
<b>SI CUMPLE:</b>			<b>NO CUMPLE:</b>		
<b>REVISADO POR:</b>			<b>APROVADO POR:</b>		

## 11. Mantenimiento

		Baleado multiespecie “Biomax”			Código: MANTENIMIENTO-CTR-01	
		Registro de mantenimiento			Versión: 01	
Responsable		Personal de mantenimiento				
Día/hora	Máquina que se realizó mantenimiento	Tipo de mantenimiento	Actividad que se realizó	Repuestos utilizados	Firma del responsable	
Observaciones:						
Si cumple:			No cumple:			
Firma de aprobación del gerente:						

### Anexo 4

#### Planta Biomax



**Nota:** Se evidencia la presencia de arbustos y acumulación de escombros en el área, además de contar con un acceso secundario no pavimentado.

## Anexo 5

### Parte lateral de la planta



**Nota:** Se evidencia la presencia de arbustos y escombros en el área, así como un acceso secundario no pavimentado y no está delimitado en su totalidad.

## Anexo 6

### Parte trasera de la planta



**Nota:** Se evidencia la presencia de lodo y acumulación de agua, así como arbustos y proliferación de moscas; el área cuenta con piso de tierra y no se encuentra delimitada en su totalidad.

## Anexo 7

### Patio de la planta



**Nota:** Se evidencia la presencia de lodo y un canchón de tierra utilizado para la maniobra de camiones, lo que ocasiona la generación de polvo.

## Anexo 8

### Área de pesaje y descarga de materia prima



**Nota:** Se evidencia la presencia de lodo y un canchón de tierra en el que se ubica el área de descarga de materia prima, situación que puede favorecer la generación de polvo y un potencial riesgo de contaminación.

## Anexo 9

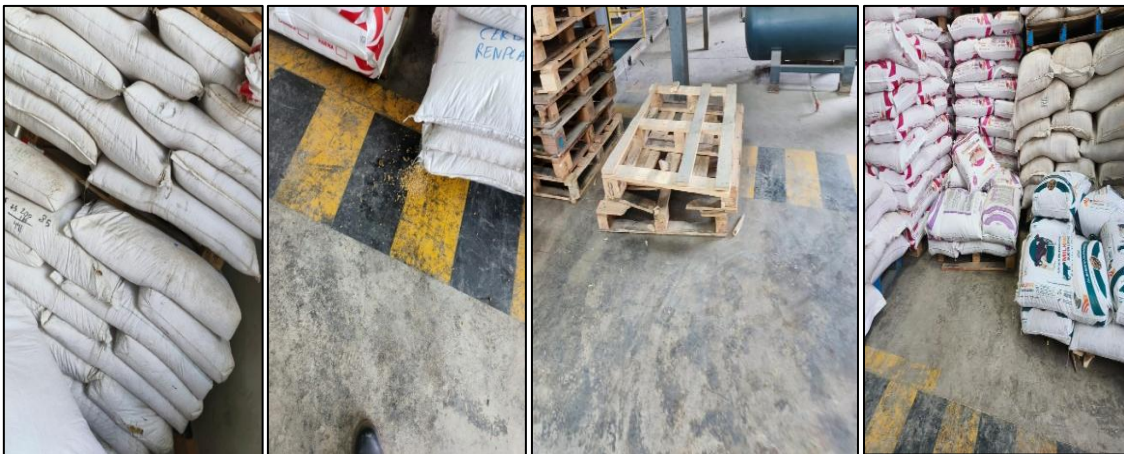
### Área de bodega de aditivos



**Nota:** Se observa que el área presenta desorden, y en la parte central se identifica un saco que contiene residuos.

## Anexo 10

### Pallet y sacos de balanceado rotos



**Nota:** Se observa que los pallets se encuentran rotos y ubicados en lugares inadecuados, lo que puede ocasionar accidentes. Adicionalmente, la presencia de sacos rotos favorece la contaminación del producto, afectando su aptitud para el consumo animal y generando pérdidas económicas.

## Anexo 11

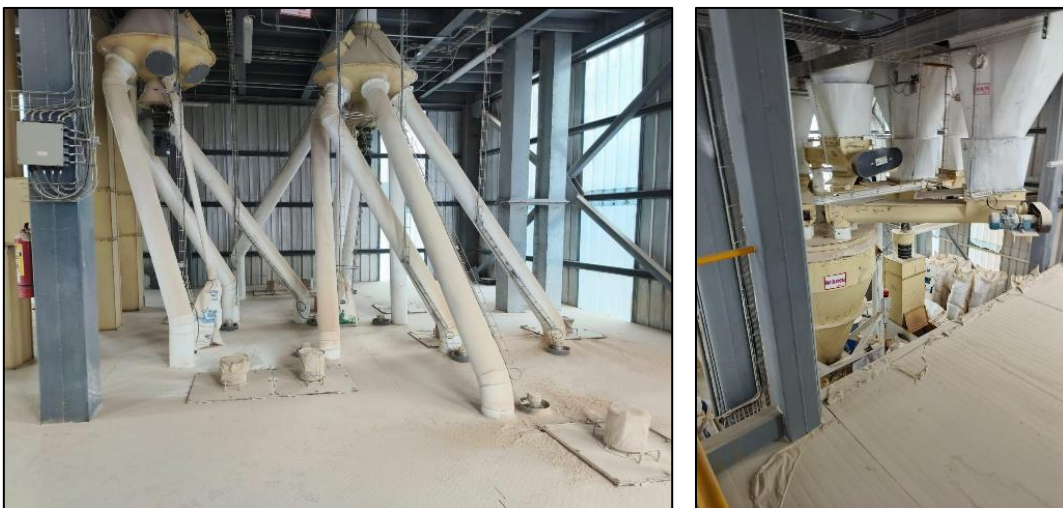
### Producto desperdiciado



**Nota:** Se observa producto desperdiciado, el cual ya no es apto para el consumo animal, lo que genera pérdidas económicas.

## Anexo 12

### Presencia de polvo



**Nota:** Se observa la presencia de polvo en la planta, lo cual puede afectar la salud de los trabajadores y generar contaminación cruzada durante el proceso de fabricación del balanceado.

## Anexo 13

### Herramientas y equipos en lugares incorrectos y desordenados



**Nota:** Se observa que los equipos y utensilios no se encuentran ubicados correctamente y algunos no están en condiciones óptimas para su uso, lo que puede ocasionar accidentes durante su utilización o por su disposición inadecuada en el área.

## Anexo 14

### Fajas Rotas



**Nota:** Se observa que las fajas de la zaranda se encuentran deterioradas, lo que ocasiona pérdida de producto y puede generar contaminación cruzada, afectando la inocuidad del producto final para el consumo animal.

## Anexo 15

### Paredes, pisos, techos, máquinas y lámparas sucias



**Nota:** Se observa acumulación de polvo en el piso, paredes, máquinas, banda transportadora y lámparas, lo que puede generar contaminación del producto durante el proceso de producción.

## Anexo 16

### Trabajadores no utilizan el EPP en su totalidad



**Nota:** Se observa que los trabajadores no utilizan de manera completa los equipos de protección personal (EPP), lo que puede generar accidentes laborales y favorecer la contaminación del producto durante el proceso de producción.