



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO

FACULTA DE INGENIERÍA

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Trabajo de grado previo a la obtención de título de Ingeniero Industrial.

TÍTULO:

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN
EL PROCESO DE BALANCEADOS DE MOLINOS ANITA.**

AUTOR:

Pallo Chugchilan Wilmer Leandro

TUTORA:

Ing. Paola Ortiz

RIOBAMBA – ECUADOR

2018

Revisión Del Tribunal

Los miembros de tribunal de graduación, en relación con el proyecto de investigación titulado: “ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL PROCESO DE BALANCEADOS DE MOLINOS ANITA”, presentado por el señor Wilmer Leandro Pallo Chugchilan y dirigido por la Ing. Paola Alexandra Ortiz Encalada.

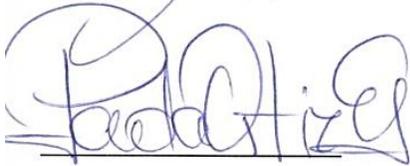
Una vez escuchada la defensa oral y revisado el informe final del proyecto de investigación con fines de graduación, en el cual se ha constatado el cumplimiento de las observaciones realizadas, remitimos la presente para su uso y custodia en la biblioteca de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Chimborazo.

Para constancia de lo expuesto firman:



Ing. Carlos Burgos MSc.

Presidente del Tribunal



Ing. Paola Ortiz Mgs.

Directora del Proyecto



Ing. Mario Cabrera Phd.

Miembro del Tribunal



Ing. Carlos Bejarano Mgs.

Miembro del Tribunal

Declaración De Tutoría Del Proyecto De Graduación

Yo, Ing. Paola Ortiz Encalada, en calidad de Tutora del trabajo investigativo titulado: **“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL PROCESO DE BALANCEADOS DE MOLINOS ANITA”**, luego de haber revisado el proceso de la investigación elaborado por Wilmer Leandro Pallo Chugchilan, tengo a bien informar que el trabajo mencionado, cumple con los requisitos exigidos para que pueda ser expuesto al público, luego de ser evaluada por el Tribunal designado.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Paola Ortiz Encalada', written over a horizontal line.

**Ing. Paola Ortiz Encalada Mgs.
Directora del Proyecto**

Declaración De Autoría Y Originalidad Del Proyecto De Graduación

Yo, **Wilmer Leandro Pallo Chughilan** con **C.I. 050423192-9**, estudiante de la Facultad de Ingeniería, Escuela de Industrial, declaro que el contenido expuesto en este trabajo de titulación con tema **“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL PROCESO DE BALANCEADOS DE MOLINOS ANITA”**, es expresamente realizado por mi persona como autor y de la Ing. Paola Ortiz Encalada como tutora del proyecto, y el patrimonio intelectual de la misma le pertenece a la Universidad Nacional de Chimborazo.

Atentamente,



Wilmer L. Pallo Ch.
C.I. 050423192-9

Agradecimiento

En primer lugar, agradezco al que me dio la sabiduría, capacidad, fuerza y las ganas de seguir persiguiendo una de mis metas más anheladas.

“Gracias Dios”

A mis padres: Leandro Pallo y Dolores Chugchilan, que por creer en mí me han brindado ese apoyo incondicional en todo momento, a mis hermanos por los deseos de superación, humildad y sacrificio.

Como no agradecer de manera especial a mi tutora de proyecto, Ing. Paola Ortiz Encalada que con su esfuerzo, dedicación, conocimiento, sabiduría y paciencia supo guiarme durante el proceso de realización de este trabajo. A los ingenieros Mario Cabrera y Carlos Bejarano por ser unas personas ejemplares y por haber brindado aporte en de valor en este trabajo de investigación.

Por último, agradezco a los docentes de la Facultad de Ingeniería por sus conocimientos impartidos y a la Universidad Nacional de Chimborazo por darme la oportunidad de prepararme como profesional.

Wilmer Leandro Pallo Chugchilan

Dedicatoria

Dedico este esfuerzo al todopoderoso Dios, por colmarme de fe, sabiduría y por darme fuerzas para afrontar y superar los obstáculos a lo largo del camino de mi vida. A mis padres Leandro y Dolores por confiar en lo que propuse y por el apoyo infinito que me han brindado día a día.

A mis hermanos Hernán, Cristian y Janeth por ese afecto de cariño que me brindaron durante esta etapa.

A mis familiares y amigos por sus consejos y palabras de motivación que alientaban a seguir durante mi formación.

Wilmer Leandro Pallo Chugchilan

Índice De Contenido

Revisión Del Tribunal.....	i
Declaración De Tutoría Del Proyecto De Graduación	ii
Declaración De Autoría Y Originalidad Del Proyecto De Graduación	iii
Agradecimiento	iv
Dedicatoria.....	v
Índice De Contenido	vi
Índice De Tablas.....	ix
Índice De Figuras	x
Índice De Anexos.....	xii
Resumen.....	xiii
Abstract.....	xiv
1. Introducción.....	1
1.1. Problema.....	1
1.1.1. Planteamiento del problema	1
1.1.2. Formulación del problema.....	2
1.1.3. Hipótesis	2
1.1.4. Delimitación del problema.....	2
1.2. Justificación	2
2. Objetivos	3
2.1. Objetivo General.....	3
2.2. Objetivos Específicos	3
3. Marco Teórico	3
3.1. Estado del arte.....	3
3.2. Antecedentes de la Investigación	4
3.3. Generalidades la Empresa “Molinos Anita” que elabora balanceados para consumo animal.....	5
3.4. Proceso Productivo de Balanceados para Consumo Animal	5
3.4.1. Descripción del Flujo de proceso de producción de balanceado para consumo animal en una escala de pequeña empresa.	7

3.5. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	9
3.6. Alimento Balanceado	10
3.7. Conceptos Básicos	10
3.7.1. Calidad	10
3.7.2. Línea de producción	10
3.7.3. Materia prima alimentaria	10
3.7.4. Alimento	10
3.7.5. Alimento de Riesgo Alto	11
3.7.6. Alimento inocuo	11
3.7.7. Sistema	11
3.7.8. Proceso	11
3.8. Base Legal	11
3.8.1. Lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura	11
4. Metodología	14
4.1. Diseño de la Investigación	14
4.1.1. Investigación No Experimental	14
4.2. Tipo de Investigación	14
4.2.1. Investigación de campo	14
4.2.2. Investigación descriptiva	14
4.2.3. Investigación explicativa o casual	14
4.3. Población y Muestra	14
4.4. Operacionalización de Variables	15
4.5. Procedimiento	16
4.5.1. Descripción de la empresa	16
4.5.2. Ubicación de la empresa	16
4.5.3. Razón social	16
4.5.4. Organigrama	16
4.5.5. Plan estratégico	17
4.5.6. Descripción del proceso productivo	17
4.5.7. Diagnóstico inicial de los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura ..	21

4.5.8. Documentación: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos: Operativos Estandarizados (POE´s) y Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES´s).....	23
4.5.9. Identificación de acciones correctivas en horizontes de tiempo.....	24
4.5.10. Ejecución de acciones factibles	25
4.5.11. Control final con respecto al cumplimiento a los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.	25
5. Resultados Y Discusión.....	26
5.1. Resultados del Diagnóstico Inicial de los Requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.....	26
5.1.1. Sumatoria de las cantidades y calificaciones obtenidas en cada una de las secciones según la evaluación inicial.	35
5.1.2. Porcentaje global de ítems que se aplican en la evaluación, cumplimiento y no cumplimiento inicial en la planta Molinos Anita que elabora alimentos balanceados para consumo animal.....	36
5.2. Resultados de la Documentación	37
5.2.1. Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura	37
5.2.2. Desarrollo de los Procedimientos: Operativos Estandarizados (POE´s) y Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES´s).	39
5.3. Identificación de Acciones Correctivas a Largo, Mediano y Corto plazo	42
5.4. Ejecución de Acciones Factibles	54
5.5. Control Final con Respecto al Cumplimiento a los Requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.	58
5.5.1. Porcentaje global de cumplimiento y no cumplimiento final en la planta Molinos Anita que elabora alimentos balanceados para consumo animal.....	65
5.6. Prueba de Hipótesis.	66
5.6.1. Prueba T para muestras relacionadas.	66
6. Conclusiones y Recomendaciones.....	68
6.1. Conclusiones:.....	68
6.2. Recomendaciones:.....	69
7. Bibliografía	70

8. Anexos	72
------------------------	-----------

Índice De Tablas

Contenido	Pág.
Tabla 1 Operacionalización de Variables	15
Tabla 2 Matriz de secciones y números de ítems.....	21
Tabla 3 Criterios de ponderación.	22
Tabla 4 <i>Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para las instalaciones</i>	27
Tabla 5 <i>Análisis - situación inicial de las instalaciones</i>	27
Tabla 6 <i>Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para Equipos y Utensillos</i>	28
Tabla 7 <i>Análisis - situación inicial de los Equipos y Utensillos</i>	28
Tabla 8 <i>Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para el personal</i>	29
Tabla 9 <i>Análisis - situación inicial del personal</i>	29
Tabla 10 <i>Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para las Materias Primas e Insumos</i> ..	30
Tabla 11 <i>Análisis - situación inicial de las Materias Primas e Insumos</i>	30
Tabla 12 <i>Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para las Operaciones de Producción</i> ..	31
Tabla 13 <i>Análisis - situación inicial de las Operaciones de Producción</i>	31
Tabla 14 <i>Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para el Envasado, Etiquetado y Empacado</i>	32
Tabla 15 <i>Análisis - situación inicial del Envasado, Etiquetado y Empacado</i>	32
Tabla 16 <i>Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para el Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización</i>	33
Tabla 17 <i>Análisis - situación inicial del Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización</i>	33
Tabla 18 <i>Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para el Aseguramiento y Control de la Calidad</i>	34
Tabla 19 <i>Análisis - situación inicial del Aseguramiento y Control de la Calidad</i>	34
Tabla 20 Sumatoria de las cantidades y calificaciones obtenidas en cada una de las secciones según la evaluación inicial.	35

Tabla 21 Contenido del manual de buenas prácticas de manufactura	37
Tabla 22 Lista maestra de documentos	39
Tabla 23 Acciones a corto plazo	42
Tabla 24 Acciones a mediano plazo	49
Tabla 25 Acciones a largo plazo	53
Tabla 26 Acciones factibles desarrolladas	54
Tabla 27 Análisis - Situación final de las instalaciones	58
Tabla 28 Análisis - Situación final de los Equipos y Utensillos	59
Tabla 29 Análisis - Situación final del personal	59
Tabla 30 Análisis - Situación final de las Materias Primas e Insumos	60
Tabla 31 Análisis - Situación final de las Operaciones de Producción	61
Tabla 32 Análisis - Situación final del Envasado, Etiquetado y Empacado	61
Tabla 33 Análisis - Situación final del Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización	62
Tabla 34 Análisis - Situación final del Aseguramiento y Control de la Calidad	63
Tabla 35 Análisis – resumen global de la evaluación final.....	64
Tabla 36 Análisis - resumen porcentual global de las evaluaciones inicial y final.	65
Tabla 37 Prueba de normalidad	66
Tabla 38 Prueba de hipótesis - Prueba T para muestras relacionadas	67

Índice De Figuras

Contenido	Pág.
Figura 1. Flujo de proceso de producción de balanceado para consumo animal.....	6
Figura 2. Combinación de estructura organizacional y jerarquía de documentos	23
Figura 3. Ubicación de la empresa: Molinos Anita	16
Figura 4. Organigrama de la empresa	16
Figura 5. Diagrama de proceso productivo - balanceados en Pellet.....	19
Figura 6. Diagrama de proceso productivo - balanceados en Polvo.....	19
Figura 7. Información nutricional y presentación de la línea avícola.....	20
Figura 8. Información nutricional y presentación de la línea porcina	20
Figura 9. Información nutricional y presentación de la línea ganadera.....	21

Figura 10. Información nutricional y presentación de especies menores	21
Figura 11. (a) Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y no aplican, y (b) Resultado de la evaluación inicial de las instalaciones	27
Figura 12. Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y la situación inicial de los Equipos y Utensillos.....	28
Figura 13. Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y la situación inicial del personal	29
Figura 14. Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y la situación inicial de las Materias Primas e Insumos.....	30
Figura 15. Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y la situación inicial de las Operaciones de Producción	31
Figura 16. Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y la situación inicial del Envasado, Etiquetado y Empacado.....	32
Figura 17. Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y la situación inicial del Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización.....	33
Figura 18. Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y la situación inicial del Aseguramiento y Control de la Calidad.....	34
Figura 19. Cantidad porcentual obtenida en la evaluación inicial del cumplimiento y no cumplimiento en cada una de las secciones.....	36
Figura 20. (a) Porcentaje global de aplicabilidad a la planta, (b) Porcentaje global de cumplimiento y no cumplimiento inicial con respecto a la norma	37
Figura 21. Comparación porcentual de los resultados entre la evaluaciones inicial y final de las instalaciones.....	58
Figura 22. Comparación porcentual de los resultados entre la evaluaciones inicial y final de los Equipos y Utensillos	59
Figura 23. Comparación porcentual de los resultados entre las evaluaciones inicial y final del personal.....	60
Figura 24. Comparación porcentual de los resultados entre las evaluaciones inicial y final de las Materias Primas e Insumos	60
Figura 25. Comparación porcentual de los resultados entre la evaluaciones inicial y final de las Operaciones de Producción.....	61

Figura 26. Comparación porcentual de los resultados entre las evaluaciones inicial y final del Envasado, Etiquetado y Empacado.....	62
Figura 27. Comparación porcentual de los resultados entre la evaluación inicial y final del Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización.....	62
Figura 28. Comparación porcentual de los resultados entre las evaluaciones inicial y final del Aseguramiento y Control de la Calidad.....	63
Figura 29. Cantidad porcentual obtenida en la evaluación final del cumplimiento y no cumplimiento en cada una de las secciones.....	64
Figura 30. Comparación porcentual de los resultados globales entre la evaluaciones inicial y final.....	65

Índice De Anexos

Contenido	Pág.
Anexo A Matriz de evaluación situacional inicial de la planta Molinos Anita.....	72
Anexo B Manual de buenas Prácticas de Manufactura	83
Anexo C Evidencias fotográficas de las acciones factibles desarrolladas.....	253
Anexo D Comparación del antes (AI) y después (DI) de la implementación de las acciones de mejora sobre las BPM - CheckList final.....	261

Resumen

En nuestro País la Ley Orgánica de Salud cita en su artículo 131, que el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional, en este caso la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), institución que establece los lineamientos y requisitos a través de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.

Por lo cual, el presente trabajo se desarrolló en la empresa: Molinos Anita, donde se elaboró un manual de BPM basado en los requerimientos de dicha normativa con resolución: ARCSA-DE-067-2015-GGG.

La recopilación de la información se llevó a cabo en la planta mediante la aplicación del CheckList otorgado por la ARCSA conjuntamente con el Ministerio de Salud, cuyos datos arrojaron la realidad de la empresa en cuanto al cumplimiento de esta Normativa, para la ponderación se basó en el instructivo IE-D.2.1-EST-04 de “OIA”. Los resultados obtenidos en el estudio inicial fueron: 57,5% de cumplimiento y 42,5% de no cumplimiento.

Basándose en los resultados, se procedió a determinar acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo a fin de lograr implementar las acciones factibles.

Una vez efectuado esas acciones, se realizó un control final, donde se consiguió mejorar un 46,3 % de las no conformidades detectadas, logrando así alcanzar un 77,2% de conformidad en cuanto a los requisitos. Sin alcanzar el nivel mínimo del 80% de conformidad para la certificación según la ARCSA. Por lo que se recomienda seguir trabajando en las acciones de mejoras.

Palabras claves:

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura, **ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, **OIA:** Organismos de Inspección Acreditados.

Abstract

In our country the Organic Law of Health cites in its article 131, that compliance with the Good Manufacturing Practices (GMP) standards will be controlled and certified by the national health authority, in this case the National Agency for Regulation, Control and Health Surveillance (ARCSA), institution that establishes the guidelines and requirements through the Sanitary Technical Regulation for Processed Foods. Therefore, the present work was developed in the company: Molinos Anita, where a manual of BPM was elaborated based on the requirements of regulation with resolution: ARCSA-DE-067-2015-GGG. The compilation of the information was carried out in the plant through the application of the Checklist granted by the ARCSA jointly with the Ministry of Health, whose data showed the reality of the company in terms of compliance with this regulation, for the weighting was based on instructional IE-D.2.1-EST-04 of "OIA". The results obtained in the initial study were: 57.5% compliance and 42.5% non-compliance. Based on the results, corrective actions were taken in the short, medium and long term in order to implement feasible actions. Once these actions were carried out, to the final control, where 46.3% of the detected non-conformities were improved, achieving 77.2% compliance in terms of requirements. Without reaching the minimum level of 80% compliance for the certification according to the ARCSA. As a result, it is recommended to continue working on the improvement actions.

Keywords: GMP: Good Manufacturing Practices, ARCSA: National Agency for Regulation, Control and Health Surveillance, OIA: Accredited Inspection Organisms.



Reviewed by: Granizo, Sonia
Language Center Teacher



1. Introducción

La importancia de la inocuidad alimentaria se ha caracterizado por ser una herramienta primordial para asegurar la credibilidad de los alimentos y basándose en la competitividad. Por tal razón, el objetivo principal de cualquier organización que opte por competir en los mercados modernos debe ser crear y ejecutar sistemas de aseguramiento de la calidad de sus productos.

La planta MOLINOS ANITA está ubicada en la ciudad de Riobamba, panamericana sur km 4 vía a la Costa. Esta industria está en crecimiento y en la búsqueda de mejorar la calidad de los productos que ofrece. El técnico de la planta reconoce la necesidad de optar por un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las ventajas que podrían tener con la misma, razón por la cual velan por su futura implementación con la finalidad de minimizar los peligros y riesgos en problemas de calidad, así como, también tener el control de todas las actividades involucradas en el proceso de fabricación de balanceados para consumo animal.

El mercado internacional es un excelente negocio para muchos países que exportan sus productos; estas entidades al contar con control de calidad altamente estrictas son las que exigen la supervisión y control minucioso en la fabricación de sus productos. Y actualmente en varias industrias de muchos países en desarrollo van adoptando e implementando sistemas de calidad a través de manuales con el objetivo de seguir creciendo cada vez más en el mercado mundial competitivo.

1.1. Problema

1.1.1. Planteamiento del problema

La empresa “Molinos Anita” al ser una planta que se dedica a la elaboración, distribución y comercialización de productos balanceados para consumo animal, debe garantizar una alta calidad e inocuidad, la empresa actualmente no cuenta con sistemas de gestión que aseguren la calidad de sus productos, siendo así la causa central para la presencia de peligros y riesgos de calidad e inocuidad en cualquiera de sus productos y el incumplimiento de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados (ARCSA-DE-067-2015-GGG), reformado en el año 2016 por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa en Ecuador, por ello se crea la necesidad de contar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y de esta manera cumplir con los requerimientos de esta normativa, que proporcione a los directivos y trabajadores una herramienta adecuada que les permite mejorar la calidad del producto que entregan a sus clientes.

1.1.2. Formulación del problema

¿En qué medida la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en MOLINOS ANITA, mejora el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos de BPM de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados?

1.1.3. Hipótesis

La elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura MOLINO ANITA, mejora el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos de BPM de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.

1.1.4. Delimitación del problema

El presente trabajo de investigación abarca a todas las secciones de fabricación de balanceados para consumo animal involucrados en la planta Molinos Anita.

Este manual es único y específico que puede ser aplicado solo en la Planta Molinos Anita, no se puede aplicar en otra planta de procesos, aunque sean de mismo tipo.

1.2. Justificación

El presente trabajo de investigación se plateo en la empresa “Molinos Anita” debido a que no cuentan con sistemas de gestión de aseguramiento de la calidad de sus productos y los entes de control exigen cada vez más que las empresas de este tipo que producen alimentos tanto para el consumo humano como para el consumo animal adopten por leyes, reglamentos o normativas que garanticen la calidad e inocuidad de sus productos.

Otra de las razones para la elaboración de Manual fue debido a que el personal administrativo de la planta ha decidido dar la iniciativa con la creación y futura implementación del mismo a fin de minimizar los peligros y riesgos en problemas de calidad, así como, también tener el control de todas las actividades involucradas en el proceso de fabricación de balanceados para consumo animal y además tener lineamientos para una futura Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y están de acuerdo que la aplicación del manual de será fundamental para el cumplimiento de los requisitos que emite la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados (ARCSA-DE-067-2015-GGG), reformado en febrero del año 2016 por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria en Ecuador.

2. Objetivos

2.1. Objetivo General

- Elaborar un Manual Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el proceso de balanceados de Molinos Anita

2.2. Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico situacional y determinar el grado de cumplimiento con respecto a los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, No. ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Determinar las acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo de las no conformidades encontradas en el diagnóstico inicial.
- Elaborar un plan de mejora de acciones fiables o factibles a corto plazo.
- Realizar un control final a la empresa con respecto al cumplimiento de los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

3. Marco Teórico

3.1. Estado del arte

Entre los estudios realizados de las Buenas Prácticas de Manufactura en las procesadoras de balanceados podemos mencionar:

Según ESPOCH (2016) “Diseño y desarrollo del plan de buenas prácticas de manufactura (bpm) para la planta de producción de alimentos balanceados de Agrotecnica” ubicada en el cantón Riobamba, Provincia de Chimborazo. Elaborado por: Nelson Fabián Pérez Sánchez

Según U.T.A. (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, provincia de Tungurahua”. Elaborado por: María del Cisne López Acuña

Según U.T.C. (2012) “Estudio y propuesta para la implementación de buenas prácticas de manufactura (bpm) en alimento para ganado bovino en la empresa de alimentos balanceados BALPEC S.C.C.” ubicado en el cantón Mejía, Provincia de Pichincha. Elaborado por: Vicente Fabián Moncayo Pérez

3.2. Antecedentes de la Investigación

El Ecuador en el año 2002 crea un Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, que considera todas las actividades de producción, procesamiento, preparación, envasado, empaçado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos.

Al pasar el tiempo y con los cambios efectuados por el gobierno, en el año 2015 la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria del Ecuador crea una Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados con la resolución: ARCSA-DE-042-2015-GGG y de esta manera mediante el Decreto Ejecutivo No. 662 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 505 de fecha 21 de mayo de 2015, se deroga el Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en Registro Oficial No. 696 de fecha 4 de noviembre de 2002, que expidió el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

Esto no queda ahí, en febrero del año 2016 el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano) dio a conocer que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) expidió a través de la resolución: ARCSA-DE-067-2015-GGG, expedir la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva, la misma que a partir de la fecha indicada se encuentra vigente con una reforma.

En la resolución: ARCSA-DE-067-2015-GGG en el capítulo III Derogatorias, se señala que se deroga expresamente la Resolución: ARCSA-DE-042-2015-GGG de fecha 3 de junio del 2015 que contiene la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

Y por último el 17 de abril del 2017 la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones y mediante la resolución: ARCSA-DE-010-2017-JCGO, resuelve: expedir la Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva contenida en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG

Es decir, se sigue manteniendo la Normativa con la Resolución: ARCSA-DE-067-2015-GGG más los tres artículos a incluir como indica la Norma y con su última reforma en febrero del año 2016, cabe recalcar que los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura tienen los mismos lineamientos adoptados en el año 2002.

Con respecto al estado de la empresa en relación con los sistemas de aseguramiento de calidad e inocuidad, no cuentan con ningún sistema que garantice la calidad de sus productos, lo que se encontró fue algunos procedimientos y formatos creados para la obtención del registro sanitario.

3.3. Generalidades la Empresa “Molinos Anita” que elabora balanceados para consumo animal

Molinos Anita dio inicio con el fin de elaborar balanceados de alta calidad así poder satisfacer las necesidades de los clientes y a la vez seguir incrementando la eficiencia productiva. La planta ha ido creciendo cada vez más y hasta la fecha sigue en crecimiento por ende requieren de adquisición e instalación de nuevos equipos y con la finalidad principal de competir en el mercado mundial brindando productos que aseguren la calidad e inocuidad en sus procesos.

Con el pasar del tiempo y la demanda de los clientes se diversificó la producción de alimentos balanceados para otras especies y de acuerdo con sus ciclos productivos y tipo de alimento, es decir de acuerdo las etapas que van avanzando los animales que pueden ser, por ejemplo: inicial, crecimiento y engorde en el caso de los cerdos y pollos.

Hoy en día, la planta se encuentra produciendo dos formas de balanceados de tipos: pellet y polvo de acuerdo con la demanda de los pedidos de los clientes y funciona como ente que adquiere materia prima, almacena y procesa las materias primas e insumos para obtener el balanceados así poder distribuir y comercializarlos. Todo el proceso de obtención de balanceados es semiautomático.

3.4. Proceso Productivo de Balanceados para Consumo Animal

Según Girón (2007) menciona que la importancia del alimento balanceado “es que sea un alimento de calidad para lo cual, es necesario que esté libre de contaminantes y cumpla con las especificaciones nutricionales de cada especie animal”.

Se debe tomar en cuenta algunos factores que pueden afectar en la obtención de un producto de calidad e inocuo, se detallan a continuación:

- **Materia prima:** se debe verificar la calidad de materia prima que ingresa al proceso.

- **Formulación de alimentos:** siguiendo los países establecidos en las normativas o procedimientos establecidos por la planta.
- **Manufactura del alimento:** los procesos no deben alterarse
- **Manipulación del producto terminado**

Según Yemail (2010) menciona “para elaborar alimentos balanceados para animales se requiere de dos componentes, la macromezcla y la micromezcla”.

- La macromezcla es un conjunto formado por los productos agrícolas y la agroindustrial, los mismos que hallan según el tipo de fuente de energía o las de proteína.
- La micromezcla se puede decir que esa mezcla de un nivel normal, en donde se le añaden diferentes tipos de aditivos dentro de un mezclador.

En la figura siguiente se indica el diagrama de flujo de proceso de producción de balanceado para consumo animal en una escala general.

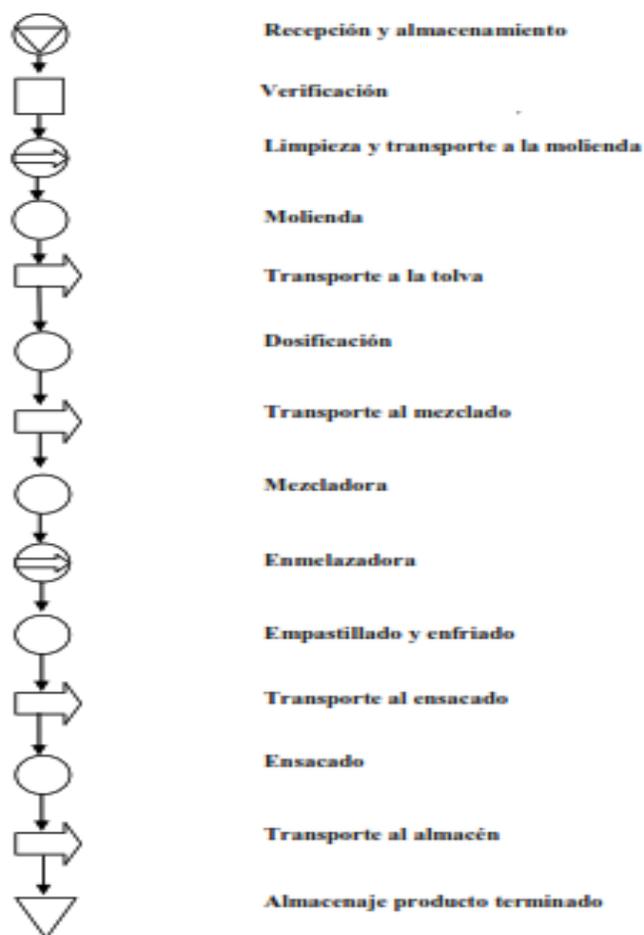


Figura 1. Flujo de proceso de producción de balanceado para consumo animal
Fuente: (Instituto Nacional, s.f.)

3.4.1. Descripción del Flujo de proceso de producción de balanceado para consumo animal en una escala de pequeña empresa.

Recepción y almacenamiento

Según Cadena Doris (2012) menciona que la recepción de la materia prima (maíz, harinas, granos, melazas, calcio, aceites, etc.) se lo realiza en los patios de descarga, por lo que los camiones deben contar con una báscula. La descarga de las materias primas en forma de granel se coloca en una tolva el cual transporta a las mallas a fin de evitar el paso de las impurezas. (p. 112), las cuales pueden afectar al proceso o al funcionamiento de las maquinarias.

Las materias primas que llegan en costales son ubicadas en la zona de almacenamiento el cual debe estar en adecuadas condiciones físicas e higiénicas, para evitar la contaminación o que produzca una humedad excesiva de las mismas.

Verificación

Esta etapa consiste en realizar el control de calidad de la materia prima, es aquí donde el encargado verifica que cumpla con todos los parámetros establecidos por la organización y mediante el nivel de tolerancia se decide si se acepta o se rechaza.

Limpieza y transporte a la molienda

Además de la colocación de mallas, durante la recepción de la materia prima a granel, también se realiza una limpieza instalando trampas magnéticas en los transportadores helicoidales, que son alimentados con la materia prima y la llevan a una tolva de alimentación del molino y las tolvas de dosificación respectivamente. (Cadena Rosero, 2012, p. 112)

Molienda

Las materias primas que pasan al proceso de molienda son descargadas por el transportador helicoidal en el elevador de cangilones, el cual a su vez descarga en la tolva de alimentación del molino.

La molienda se llevará a cabo en circuito cerrado, el cual es un método de trituración en el que el material descargado de un molino, parcialmente acabado, es separado por medio de un clasificador en dos partes: en producto totalmente acabado y en producto no totalmente molido, éste último se devuelve al molino para una molienda adicional. (Mendoza, 2015, p. 7)

Transporte a la tolva

Este proceso se realiza mediante transportadoras que descargan en unos conos distribuidores.

Dosificación

Se lleva a cabo mediante las tolvas dosificadoras. “Las materias primas antes de llegar a estas tolvas son descargadas en los conos distribuidores, de los cuales cada materia prima es enviada a su tolva correspondiente y de ahí es clasificada a una tolva báscula” (García, García, & Luna, 2014).

Transporte al mezclador

Mediante la gravedad la materia prima baja de las tolvas abriendo unas compuertas para caer en la mezcladora.

Mezclado

La obtención de un alimento balanceado totalmente homogéneo en sus características depende en gran parte de llevar a cabo una buena mezcla. Se requiere un tiempo de al menos de 7 minutos para un lote de 2 toneladas, para que el producto quede totalmente mezclado. Después de esto la mezcla se descarga en una tolva de retención de la cual alimentará a la enmelazadora de paso. (Cadena Rosero, 2012, p. 113)

Enmelazadora

En la enmelazadora de paso se agrega la melaza a la mezcla. Este proceso se realiza mientras el producto se traslada a la empastilladora. En este proceso se lleva a cabo otra dosificación, ya que la melaza se debe de agregar dentro de los rangos establecidos, para darle palatabilidad al alimento balanceado. (Cadena Rosero, 2012, p. 113)

Empastillado y enfriado

En esta etapa, como afirma Cadena Rosero (2012) el objeto es darle al producto la forma y tamaño más conveniente para que sea ingerido por el animal. La mezcla enmelazada con aumento en la humedad (proporcionada por una inyección de vapor) de aproximadamente un 15%; es forzada a pasar a través de una placa con orificios de donde sale en forma cilíndrica y es cortada por medio de unas cuchillas. (p. 114)

Debido a la fricción producida por la acción mecánica y a la inyección de vapor, el producto sale con una temperatura mayor que la que tiene a la entrada. La máquina empastilladora viene integrada con un enfriador a la salida, para eliminar el exceso de vapor de humedad y para bajar la temperatura del producto

Transporte al ensacado

Este proceso consiste en transportar el producto final al área del ensacado a través de una banda transportadora.

Ensacado

El alimento balanceado será puesto en sacos de 40 kilos y para estos se contará con una báscula ensacadora, la cual tiene acondicionada una tolva de alimentación de donde el producto se descarga por gravedad y tiene un alimentador de compuerta rotatoria de paletas, para evitar una alimentación deficiente a la ensacadora. (Garcia, Garcia, & Luna, 2014)

El tener en sacos el producto facilitará su maniobrabilidad y su control en el almacén.

Transporte al almacén

Con la ayuda del montacargas, los sacos de 40 kg son trasladados al área de almacenamiento de producto terminado.

Almacenaje producto terminado.

Se conserva en el lugar del almacenamiento de producto terminado para su distribución.

3.5. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura ayudan a un control preciso y continuo de “edificios y utensilios, personal manipulador de alimentos, requisitos higiénicos de fabricación, aseguramiento y control de calidad, saneamiento, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización” (Vallejos Fuentes, 2012).

Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad. (Arcsa, 2015)

“Las BPM es una guía y constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización” (Yemail, 2010). Asumiendo los preceptos de (Escarmilla , 2007).

Entre las ventajas de trabajar bajo las condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura tenemos el aumento de la productividad, un alimento inocuo, confiable y seguro para el cliente, alta competitividad, mejora en la imagen de la empresa, reducción de costos, disminución de desperdicios, creación de la cultura del orden y aseo en la organización. En sí, las Buenas Prácticas de Manufactura son un sistema de control de calidad e inocuidad a

través de la eliminación de riesgos de contaminación de producto. (Escarmilla , 2007, p. 12)

3.6. Alimento Balanceado

Según (De León Barrios, 2009) “Un alimento balanceado libre de contaminantes y que cumple con las especificaciones nutricionales de cada animal, es considerado de calidad”. Los alimentos balanceados sirven para suplir los requerimientos nutricionales de cada especie animal con el fin de complementar a su dieta diaria nutrientes, vitaminas, proteínas, sales minerales, etc., para de esta manera obtener animales saludables con altos estándares de calidad. “Teniendo como principales beneficiados, a los criadores y la población consumidora de los subproductos que generan los animales” (Campagna, 2008).

3.7. Conceptos Básicos

3.7.1. Calidad

Según la Arcsa (2015), define a la calidad como: el “Conjunto de propiedades de un producto cosmético, producto de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad para el uso a que están destinados”, además la Norma Internacional ISO 9000 menciona que la calidad es el “Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos” (ISO 9000, 2015).

3.7.2. Línea de producción

“La línea de producción es un sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios productos con iguales o similares características de acuerdo con su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso” (Arcsa, 2015).

3.7.3. Materia prima alimentaria

“Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas” (Arcsa, 2015).

3.7.4. Alimento

“Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos” (Arcsa, 2015).

3.7.5. Alimento de Riesgo Alto

“Alimentos que, por sus características de composición nutricional, actividad de agua (Aw) y pH, favorecen el crecimiento de microorganismos y son susceptibles a contaminación física y química; y pueden causar daño a la salud de la población” (Arcsa, 2015).

3.7.6. Alimento inocuo

Este autor, aprecia y adopta el enfoque de la Arcsa (2015) donde plantea: “el alimento inocuo es la garantía que el alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare o consuma de acuerdo con el uso a que se destina” (p. 6). Pero, además, relativo al factor ambiente, el propio arcscsa (2015) destaca que el “ambiente es cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, preparación, envasado, almacenamiento y expendio de alimentos”. Por último, el citado autor refiere al término área como el “espacio físico con características específicas de acuerdo con la etapa del proceso al cual se destina” (Arcsa, 2015, p. 6).

3.7.7. Sistema

Según la norma internacional, Iso 9000 (2015) define al sistema como: “Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan”.

3.7.8. Proceso

“Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto” (ISO 9000, 2015).

3.8. Base Legal

3.8.1. Lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura

Según la Arcsa (2015) cita que en el año 2002 y mediante Registro Oficial No. 696 se instituye en el Ecuador el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Este reglamento establece los lineamientos higiénicos generales para la producción, manejo, envasado, empaclado, almacenamiento y distribución de los alimentos, y tienen como finalidad asegurar que los mismos sean inocuos para la salud del consumidor.

El reglamento consta de:

Ámbito de Aplicación.

Se empleará en todas las fábricas y establecimientos donde se procesan los alimentos; los equipos, utensilios y el personal manipulador de alimentos. Además de todas las actividades de preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

Definiciones.

Sección que consta de varias terminologías útiles como contaminante, inocuidad, validación y otras más, el reglamento toma en cuenta también definiciones contempladas en el Código de la Salud y en el Reglamento de Alimentos.

Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.**Sección I:** De las Instalaciones.

Deben estar diseñadas y construidas de tal forma que las áreas estén diferenciadas y señalizadas, deben estar protegidas de focos de insalubridad y tener control efectivo de plagas. Los pisos, paredes, techos y drenajes deben ser de materiales adecuados al igual que las puertas y ventanas, de tal forma que se facilite la limpieza y el mantenimiento. La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. Las áreas tendrán una adecuada iluminación y ventilación.

Sección II: De los Equipos y Utensilios.

Deben estar fabricados de material resistente y fácil de limpiar, la superficie que está en contacto directo con el alimento no debe contaminarlo.

Los equipos se instalarán de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, siguiendo el flujo continuo y racional del material y el personal.

Requisitos Higiénicos de fabricación – Sección III: Personal

Deber estar capacitado en cuanto a su trabajo, higiene y comportamiento. El personal que manipula los alimentos se someterá a un reconocimiento médico, antes de desempeñar su función y debe contar con uniformes adecuados y equipo de protección como mascarillas, guantes, botas, etc.

Sección IV: Materias Primas e Insumos

Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados, no se aceptarán aquellas que presenten algún tipo de contaminación química, física o biológica y serán almacenados en condiciones adecuadas, evitando su deterioro.

Sección V: Operaciones de Producción

La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales adecuados, con áreas y equipos limpios, con personal competente y material conforme a las especificaciones. Todo proceso será descrito claramente en un documento que precise la secuencia de pasos a seguir.

Sección VI: Envasado, Etiquetado y Empaquetado

Deberá hacerse de conformidad con las normas técnicas respectivas. El envase será de material apropiado y deberá ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación.

Sección VI: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

Las bodegas de almacenamientos deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación de los alimentos. La comercialización deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.

Sección VIII: Del Aseguramiento y Control de Calidad.

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a controles de calidad apropiados. Se deben considerar las especificaciones de materia prima y producto terminado, tener documentación sobre la planta, equipos y procesos, manuales instructivos, actas y regulaciones.

4. Metodología

4.1. Diseño de la Investigación

4.1.1. Investigación No Experimental

Introducción a la metodología científica El diseño de la investigación que se aplica es del tipo no experimental, debido a que no solo se analiza la problemática existente de la empresa. Arias Fidiás (2012) menciona que “La investigación no experimental es la que se realiza sin manipular deliberadamente variables; lo que hace este tipo de investigación es observar los fenómenos tal y como se dan en su contexto natural, para después analizarlos” (p. 95).

4.2. Tipo de Investigación

4.2.1. Investigación de campo

Esta investigación nos ayuda a realizar el chequeo visual directo del comportamiento de todo el personal dentro de la empresa, con la ayuda de varias técnicas como: entrevista, grabaciones, videos, fotografías entre otros, que el autor lo requiera a fin de recopilar la información necesaria para llevar a cabo el tema de investigación.

4.2.2. Investigación descriptiva

Mediante esta investigación se recopilará la información de los diferentes puntos críticos e importantes con respecto a la calidad de sus productos en Molinos Anita; para poder realizar el análisis e interpretación de todos los procesos a los que se somete la materia prima, así, tomar acciones correctivas o preventivas y trabajar para una mejora continua.

4.2.3. Investigación explicativa o casual

Esta investigación ayudara a la búsqueda del porqué de los hechos a través de una relación causa-efecto. Cabe recalcar que la investigación explicativa o casual no solo persigue o acerca a un problema sino también está basada en brindar soluciones.

4.3. Población y Muestra

La investigación va dirigida a todas las secciones, que parte de las Instalaciones hasta el Aseguramiento y control de Calidad en el proceso de balanceados para consumo animal existentes en la Planta Molinos Anita, la misma que cuenta con varios procesos de fabricación e involucra a todo el personal que participan en los mismos, por lo tanto, el estudio se lo va a realizar en las 8 secciones que involucradas a 13 trabajadores.

4.4. Operacionalización de Variables

Tabla 1

Operacionalización de Variables

HIPOTESIS	VARIABLES	CONCEPTO	INDICADORES	TÉCNICAS e INSTRUMENTOS
<p>La elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura MOLINO ANITA, mejora el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos de</p>	<p>Variable independiente: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>Conjunto escrito y sistemizado de procedimientos e instructivos de todas las actividades que se desarrollan dentro de la organización. Involucra a todas las áreas de la organización.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✚ Infraestructura. ✚ Documentos ✚ Implementos de aseo- ✚ Uniformes, entre otros. 	<ul style="list-style-type: none"> ✚ Observación. ✚ Capacitación. ✚ Tablero de apuntes. ✚ CheckList. ✚ Computadora. ✚ Esferos.
<p>BPM de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.</p>	<p>Variable dependiente: Cumplimiento de los requerimientos de BPM.</p>	<p>Es la acción y efecto de cumplir con determinadas cuestiones sobre los requerimientos establecidos en la Normativa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✚ Requerimientos de la norma. ✚ Infraestructura. ✚ Documentación, entre otros. 	<ul style="list-style-type: none"> ✚ Observación. ✚ Capacitación ✚ Tablero de apuntes. ✚ CheckList. ✚ Computadora. ✚ Esferos.

Fuente: (Elaboración Propia)

4.5. Procedimiento

4.5.1. Descripción de la empresa

La empresa Molinos Anita es una empresa que se dedica a la elaboración, distribución y comercialización de productos balanceados para consumo animal, Molinos Anita constituye una empresa donde día a día, años tras año, ha crecido en beneficio de sus clientes, ofreciendo productos inocuos para el consumo de sus animales, asegurando de esta manera su inversión económica y al mismo tiempo constituyéndose una empresa amigable con el medio ambiente, pues ofrece un entorno sin contaminación y asegurando la calidad de vida de sus colaboradores, comunidad y sociedad en general.

4.5.2. Ubicación de la empresa

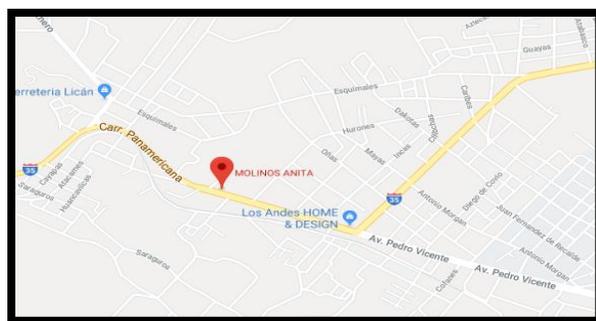


Figura 2. Ubicación de la empresa: Molinos Anita (Fuente: Google Maps)

La empresa se encuentra ubicada en la Panamericana Sur km 4 vía la Costa, Cantón Riobamba, Provincia de Chimborazo.

4.5.3. Razón social

La razón social de la empresa es la elaboración, distribución y comercialización de productos balanceados para consumo animal.

4.5.4. Organigrama

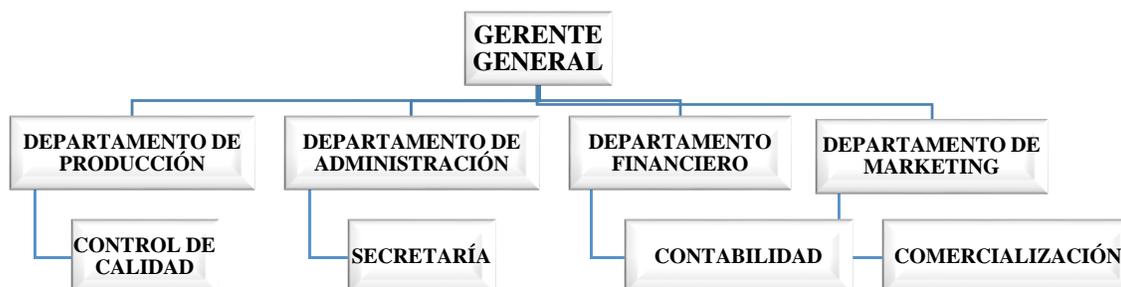


Figura 3. Organigrama de la empresa, Fuente: (Molinos Anita, 2018)

4.5.5. Plan estratégico

4.5.5.1. Misión

Contribuir a mejorar la productividad, rentabilidad y principalmente la confianza que nos brindan nuestros clientes. Actividades que están fundamentadas en sanos principios y valores con el compromiso de mejoramiento continuo, aportando de esta manera a una ascendente economía del país.

4.5.5.2. Visión

Constituir una alternativa de preferencia para nuestros clientes a nivel nacional, poseer un liderazgo en el campo pecuario y además ser rentables, trabajando con procesos eficientes y competitivos, con la participación de clientes, proveedores y personal de la empresa.

4.5.5.3. Política de Calidad

“Molinos Anita” es una empresa comprometida a atender las necesidades de quienes confían en nuestros productos poniendo a su disposición balanceados de alta eficacia nutritiva y alto grado de inocuidad en cada uno de los procesos de fabricación, bajo las exigencias de las Buenas Prácticas de Manufactura con la finalidad de acercarnos a estándares internacionales de calidad, por lo que ofrecemos ser una empresa de confianza para clientes, colaboradores y sociedad”.

4.5.6. Descripción del proceso productivo

a. Recepción de materia prima: En este proceso incluye la aceptación o rechazo de los ingredientes que cumplan con los estándares de calidad establecidos. Los ingredientes pueden presentarse de dos maneras: **Sólidos:** cereales, granos, harinas, tortas, aditivos y **Líquidos:** melazas, aceite, aditivos.

a.1. Limpieza: Consiste en quitar materiales extraños o materias primas defectuosas mediante zarandeo de la materia prima y transportar a las áreas de almacenamiento

b. Almacenamiento de materia prima: Se refiere a la ubicación de la materia prima agrupándoles ordenadamente en los departamentos establecidos por la empresa para el cuidado de la integridad y calidad nutricional de los ingredientes.

c. Pesaje: los ingredientes que conforman la dieta se pesan mediante balanzas móviles o fijas dependiendo del volumen que se procese. En este proceso se pesan los macro - ingredientes (materias primas) y los micro-ingredientes (insumos).

- d. Molienda:** Las materias primas que requieren ser trituradas son transportadas al área de molienda donde se reduce por medio mecánico el tamaño del ingrediente que conforman una formula completa.
- e. Pesaje del material molido:** El ingrediente ya molido se pesa en balanzas fijas En este proceso se pesan los ingredientes triturados con un peso de 100 libras y se almacena hasta ser utilizados.
- e.1. Dosificación:** Determina la cantidad de nutrientes que contendrá la dieta cumpliendo con el requerimiento nutricional.

Nota: La ración es calculada para una tonelada métrica, obteniendo 25 sacos de 40kg

- f. Mezclado:** El material establecido en la formula se transporta a una mezcladora de sólidos, se introducen las materias primas (maíz, soya, trigo, polvillo, premezcla, aditivos y aceite de palma) para ser mezclados durante un periodo de tiempo.
- g. Control de la mezcla:** En este proceso se controla la homogenización, pigmentación de la mezcla.
- h. Almacenado en tolva:** Una vez mezclada las materias primas – insumos y aditivos, se almacena en la tolva y la mezcla esta lista para el siguiente proceso.
- i. Peletización:** La mezcla ya homogenizada se transporta a la pelletizadora, donde se recibe un proceso de pre- cocción.
- **Pre – Acondicionamiento:** A la mezcla se adiciona vapor de agua (humedad y temperatura) se genera una pre-cocción a este y reduce la actividad microbiana por efecto de temperatura
 - **Prensado:** La mezcla húmeda es sometida a la presión generada entre los rodillos y la matriz, este efecto provoca que la mezcla se transforme en pellets.
- j. Enfriado:** Consiste en reducir de 1 – 3°C la temperatura del producto terminado en relación a la temperatura ambiente. La humedad máxima es de 12°C
- k. Empacado, Etiquetado y Sellado:** En este proceso el alimento se etiqueta y se sella. El alimento se descarga por efecto de gravedad directamente en el saco de propileno, este proceso es semi-automatizado donde regula el peso necesario. Se obtienen sacos de 40 kg.
- l. Almacenamiento:** Los sacos cada uno de 40Kg se dispondrán sobre pallets que tienen un peso máximo de carga de 1000Kg, luego se transportan y se almacenan los sacos en el área de producto terminado y están listos para su comercialización.

Diagramas de procesos productivos

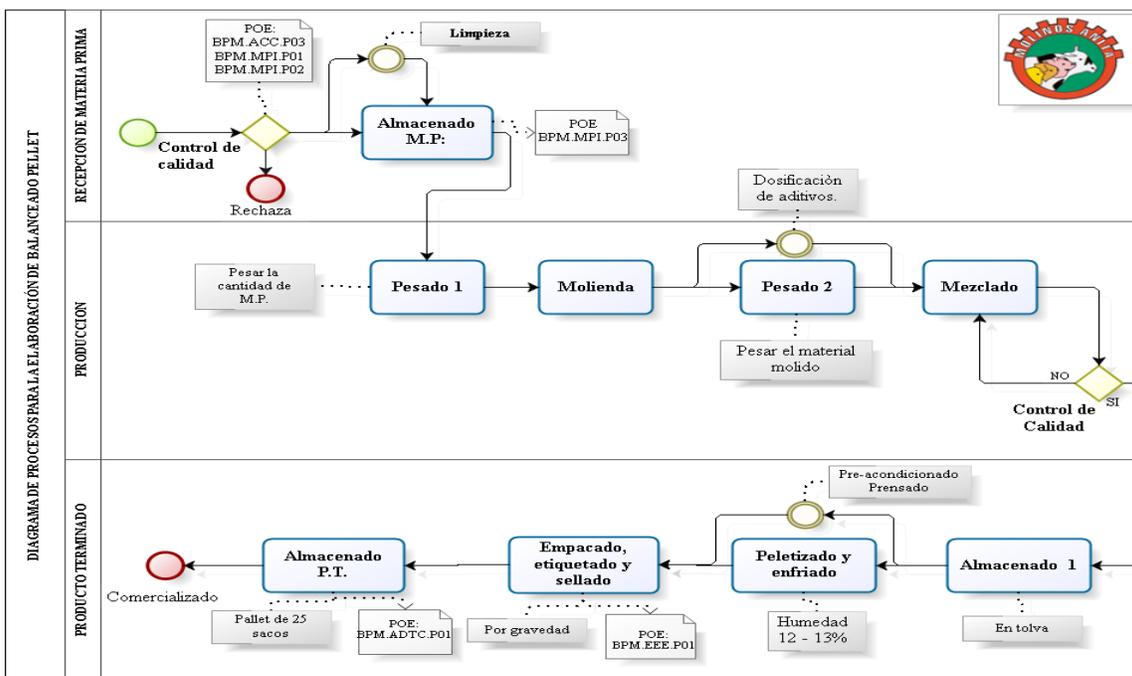


Figura 4. Diagrama de proceso productivo - balanceados en Pellet, Fuente: Elaboración propia

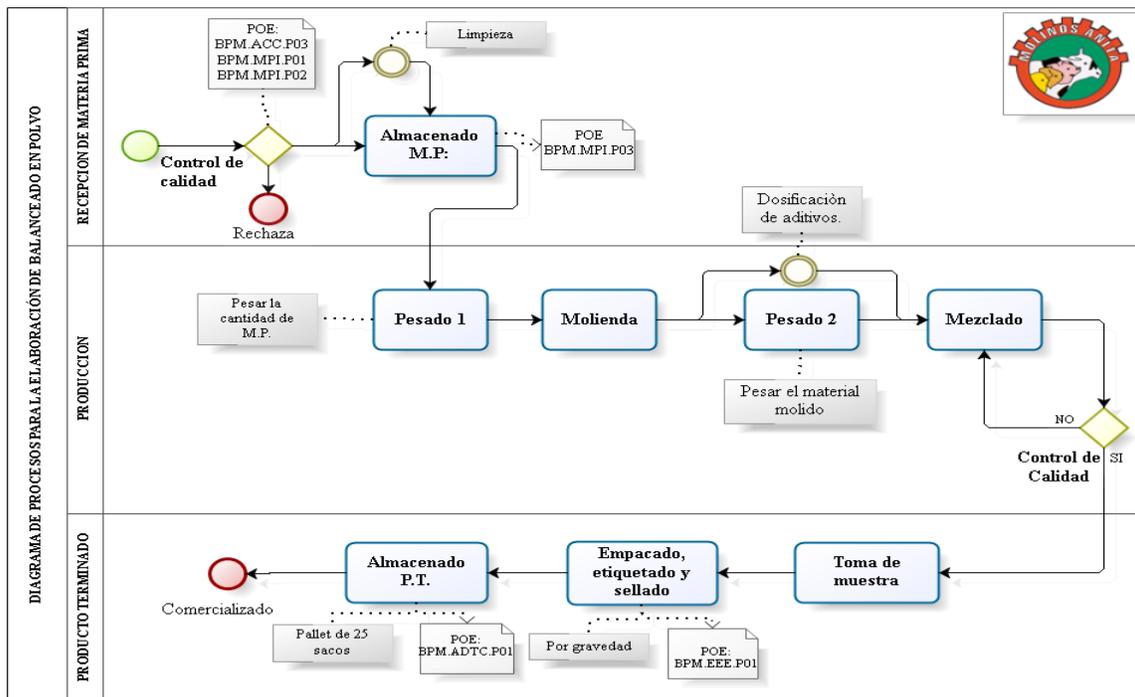


Figura 5. Diagrama de proceso productivo - balanceados en Polvo, Fuente: Elaboración propia

La empresa fabrica una variedad de productos de acuerdo a las necesidades de los clientes, siendo estas:

4.5.6.1. Línea avícola

-  Inicial pollos
-  Crecimiento pollos
-  Engorde pollos

Presentación polvo y peletizado (Saco de 40 Kg.)

Figura 6. Información nutricional y presentación de la línea avícola.

	INFORMACION NUTRICIONAL			PRESENTACIÓN
	Inicial pollos	Crecimiento pollos	Engorde pollos	
Proteína %	21	20	18	
Fibra % (máx.)	3	3,5	3,5	
Grasa % (máx.)	4	6-7	4	
Ceniza %(máx.)	6	6	6-7	
Humedad%(máx.)	12	9-12	9-12	

Fuente: <http://www.molinosanita.com/>

4.5.6.2. Línea porcina

-  Inicial cerdo
-  Crecimiento cerdo
-  Engorde cerdo

Figura 7. Información nutricional y presentación de la línea porcina

	INFORMACION NUTRICIONAL			PRESENTACIÓN
	Inicial cerdo	Crecimiento cerdo	Engorde cerdo	
Proteína %	20,46	18-19	15,5	
Fibra % (máx.)	3	4	3	
Grasa % (máx.)	4	4-6	4	
Ceniza %(máx.)	6	6	6	
Humedad%(máx.)	12	11	12	

Fuente: <http://www.molinosanita.com/>

4.5.6.3. Línea ganadera

Producción de leche

Figura 8. Información nutricional y presentación de la línea ganadera

CUADRO NUTRICIONAL		PRESENTACIÓN
Producción de leche		
Proteína %	14,6	
Fibra % (máx.)	12	
Grasa % (máx.)	4	
Ceniza %(máx.)	6	
Humedad%(máx.)	12	

Fuente: <http://www.molinosanita.com/>

4.5.6.4. Líneas especies menores

Cuyes y conejos

Figura 9. Información nutricional y presentación de especies menores

CUADRO NUTRICIONAL		PRESENTACIÓN
Cuyes y conejos		
Proteína %	18	
Fibra % (máx.)	8	
Grasa % (máx.)	4	
Ceniza %(máx.)	6	
Humedad%(máx.)	12	

Fuente: <http://www.molinosanita.com/>

4.5.7. Diagnóstico inicial de los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura

El diagnóstico situacional del cumplimiento a los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura se efectuó mediante una lista de verificación otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Cuya lista cuenta contiene 144 ítems las cuales están distribuidos en las diferentes secciones que se muestra a continuación.

Tabla 2

Matriz de secciones y números de ítems.

Sección:	Número de Ítems:
Instalaciones	45

Equipos y Utensillos	12
Personal	16
Materias Primas e Insumos	8
Operaciones de Producción	15
Envasado, Etiquetado y Empacado	10
Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización	13
Aseguramiento y Control de la Calidad	25
TOTAL	144

Fuente: (Elaboración propia)

Ver Anexo A. Matriz de evaluación situacional inicial de la planta Molinos Anita.

- Para la aplicación de la lista de verificación los criterios de ponderación utilizados fueron:

Tabla 3
Criterios de ponderación.

Abreviaturas:	Nombre:	Descripción:
C	Cumple	Cuando se da el cumplimiento de un requisito en su totalidad
NC	No Cumple	Cuando no existe el cumplimiento absoluto
NA	No Aplica	Cuando no se aplican dichos requisitos para este tipo de empresas o procesos.

Fuente: (IE-D.2.1-EST-04)

Para poder cuantificar el nivel de conformidad de las BPM en Molinos Anita se realizó en porcentajes de cumplimiento de cada una de las secciones y un resumen de porcentajes final del total de los ítems inspeccionados, esto tomando como referencia al Arcsa mediante su instructivo IE-D.2.1-EST-04 “Organismos de Inspección Acreditados”.

Con la finalidad de obtener datos que más se acercan a la realidad, se realizó un análisis de la cantidad de ítems que aplican y no aplican en la planta Molinos Anita por el tipo de producto que elabora. Seguidamente se procedió al descarte los ítems que no aplican “NA”, es decir, se trabajaron únicamente con los ítems que aplican a esta planta y se determinaron los porcentajes de cumplimiento “C” y de no cumplimiento “NC”.

4.5.8. Documentación: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) y Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES's).

Con la finalidad de llevar a cabo una documentación técnica se basó en la jerarquía de la documentación en combinación con la estructura organizacional.

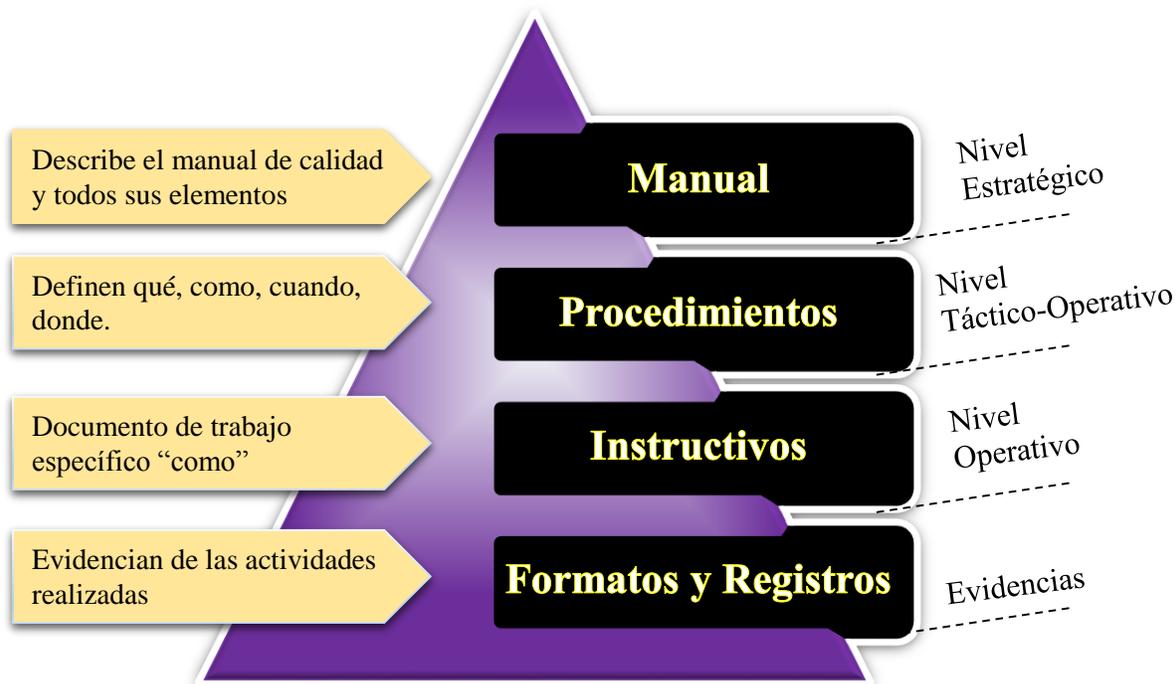


Figura 10. Combinación de estructura organizacional y jerarquía de documentos, **Fuente:** (Elaboración propia)

Manual de Calidad

“Documento que describe como la organización da cumplimiento a la norma/s de referencia utilizada. Un documento típico puede tener 20 – 30 páginas, suele tener el mismo índice que la norma empleada e incluye las referencias a los procedimientos que definen procesos más concretos” (Vega, 2016).

Procedimientos

“Documentos que definen procesos de trabajo desarrollados en la empresa (ventas, compras, producción, diseño, etc.) (...) Establecen las etapas del proceso, los recursos a emplear y las responsabilidades de cada etapa. Suelen tener 5 - 8 páginas” (Vega, 2016).

Instructivos

“Documentos que explican metodologías de operación para una tarea concreta. Son el equivalente interno a los manuales externos de funcionamiento de las máquinas, etc.” (Vega, 2016).

Formatos y Registros

“Los formatos son los documentos sobre los que se anotan los resultados de actividades realizadas (albaranes, facturas, partes de trabajo, etc.). Hablamos de registros cuando estos formatos han sido cumplimentados con datos reales” (Vega, 2016).

Para la redacción del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se tomó como referencia la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, No. ARCSA-DE-067-2015-GGG., vigente en Ecuador, en donde establece los lineamientos, procedimientos, requisitos y registros que debe poseer una empresa procesadora de alimentos.

Basándose en los resultados del estudio inicial se procedió a la redacción de los POE y POES faltantes de cada una de las secciones que involucra en el proceso de elaboración del alimento balanceado y a la actualización de los documentos existentes mediante diálogos, charlas con el personal operativo y administrativo de la planta.

Una vez redactado la documentación de sometió los procesos siguientes que son la revisión, análisis y aprobación previa a la socialización, durante este proceso se llevaban a cabo reuniones semanalmente con las jefaturas de planta, el dialogo diario con la responsable de las BPM y la aplicación de los documentos aprobados.

Posteriormente, se realizó la socialización de toda la documentación sobre las BPM dentro de la planta con la finalidad de reconocer y ver por una futura implementación en su totalidad de acuerdo a lo que estipula cada una de ellas.

Finalmente, se realizó capacitaciones los colaboradores de la empresa sobre la importancia de las BPM y que conlleva cada una de las secciones redactadas, documentos nuevos, el llenado de los formularios (es decir los formatos y registros relacionados), es decir, todo lo que concierne a la documentación sobre las BPM. *Ver anexo B.*

4.5.9. Identificación de acciones correctivas en horizontes de tiempo.

Con la finalidad de mejorar el cumplimiento de los requisitos de la normativa se determinó las acciones correctivas en horizontes de tiempo, es decir, a corto, mediano y largo plazo. Lo cual se basó en los resultados obtenidos en la evaluación inicial y las no conformidades detectadas que

podrían presentar riesgos en la inocuidad de los productos balanceados y por consiguiente a la salud de la especie destinado a consumir. Esto se desarrolló mediante diálogos diarios que se mantuvo con la responsable de las BPM y reuniones semanales con las jefaturas, se plantearon respondiendo a las siguientes cuestiones: ¿Por qué?, ¿Cómo?, ¿Quién?, ¿Cuándo?, ¿Donde?, en base a los recursos económicos y personal de la empresa.

4.5.10. Ejecución de acciones factibles

Una vez definida los aspectos no conformes, los cuales presentan defectos en la empresa con respecto al a los requerimientos de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, No. ARCSA-DE-067-2015-GGG en temas de Buenas Prácticas de Manufactura, se establecieron las acciones correctoras con la finalidad de disminuir las no conformidades o no cumplimientos “NC”.

Para efectuar las mejoras se tomó como base los resultados obtenidos en la evaluación inicial y las acciones correctivas establecidas para los hallazgos. Se eligieron las actividades que tenían mayor factibilidad de ejecución en tiempo de visita a la empresa conjuntamente con la responsable de las BPM. Por lo cual se realizaron varias actividades planificadas como acciones correctivas a Corto Plazo.

Los recursos económicos para el desarrollo y personal de la empresa dependieron especialmente con los que contaba la organización, así como, también la disponibilidad de tiempo y la facilidad de adquisición.

4.5.11. Control final con respecto al cumplimiento a los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Después de haber llevado a cabo las acciones de mejora, se procedió a la realización del nuevo análisis con respecto al a los requerimientos de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, No. ARCSA-DE-067-2015-GGG en temas de Buenas Prácticas de Manufactura aplicando el mismo método que se realizó para la evaluación inicial.

En la evaluación final se determinaron nuevos datos de cumplimiento y no cumplimiento, en base a estos resultados, se realizó una comparación del antes (AI) y después (DI) de la implementación de las acciones de mejora sobre las BPM. *Ver anexo D.*

5. Resultados Y Discusión

5.1. Resultados del Diagnóstico Inicial de los Requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura

Los resultados del diagnóstico inicial efectuados en la planta Molinos a través de la Lista de Verificación “*Ver Anexo A*” otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria arrojaron los siguientes datos:

Determinación de la cantidad de ítems aplicables a la planta y el porcentaje de cumplimiento en cada una de las secciones.

Instalaciones

Tabla 4

Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para las instalaciones

Instalaciones					
N	Válido		45		
	Perdidos		0		
Moda			1		
Instalaciones					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	APLICA	37	82,2	82,2	82,2
	NO APLICA	8	17,8	17,8	100,0
	APLICA				
	Total	45	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 5

Análisis - situación inicial de las instalaciones

Instalaciones					
N	Válido		37		
	Perdidos		0		
Moda			1		
Instalaciones					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUMPLE	22	59,5	59,5	59,5
	NO CUMPLE	15	40,5	40,5	100,0
	CUMPLE				
	Total	37	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

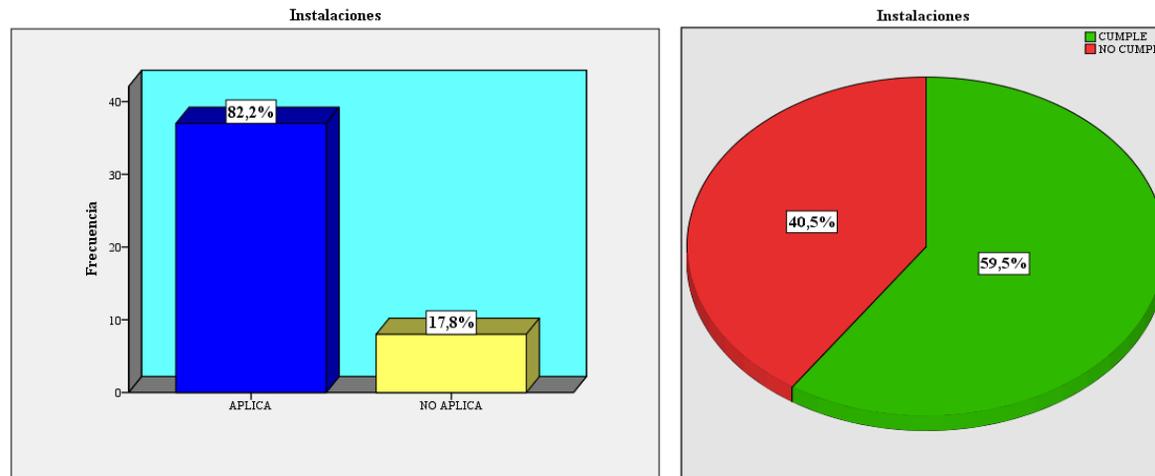


Figura 11. (a) Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y no aplican, y (b) Resultado de la evaluación inicial de las instalaciones, **Fuente:** Elaboración propia

Interpretación:

De los 45 ítems que el Arcsa ha creado para instalaciones, 37 aplican y 8 no aplican porque la infraestructura se construye dependiendo del tipo de producto que se requiere elaborar. Los 37 ítems que aplican representan el 100% de los requisitos en las **Instalaciones** de esto obteniendo como resultado el **59,5%** (22 ítems) “C” Cumple y **40,5%** (15 ítems) “NC” No Cumple.

Equipos Y Utensillos

Tabla 6

Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para Equipos y Utensillos

Equipos y Utensillos		
N	Válido	12
	Perdidos	0
Moda		1

Equipos y Utensillos					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	APLICA	12	100,0	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia

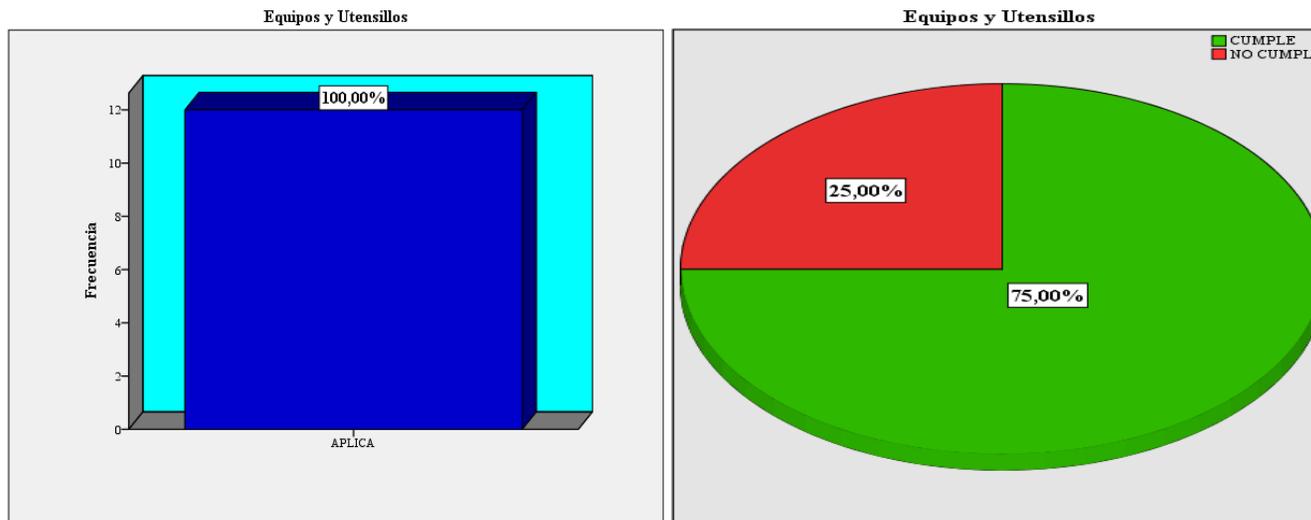
Tabla 7

Análisis - situación inicial de los Equipos y Utensillos

Equipos y Utensillos		
N	Válido	12
	Perdidos	0
Moda		1

Equipos y Utensillos					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUMPLE	9	75,0	75,0	75,0
	NO CUMPLE	3	25,0	25,0	100,0
	CUMPLE				
	Total	12	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia



Interpretación:

De los 12 ítems que el Arca ha creado para los Equipos y Utensillos, se aplican en su totalidad y todos los ítems representan el 100% de los requisitos en los **Equipos y Utensillos** de esto obteniendo como resultado el **75%** (9 ítems) “C” Cumple y **25%** (3 ítems) “NC” No Cumple.

Figura 12. Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y la situación inicial de los Equipos y Utensillos, Fuente: Elaboración propia

Personal – Higiene De Fabricación

Tabla 8

Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para el personal

Personal					
N	Válido	16			
	Perdidos	0			
Moda		1			
Personal					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	APLICA	16	100,0	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla 9

Análisis - situación inicial del personal

Personal					
N	Válido	16			
	Perdidos	0			
Moda		2			
Personal					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUMPLE	5	31,3	31,3	31,3
	NO CUMPLE	11	68,8	68,8	100,0
	CUMPLE				
	Total	16	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

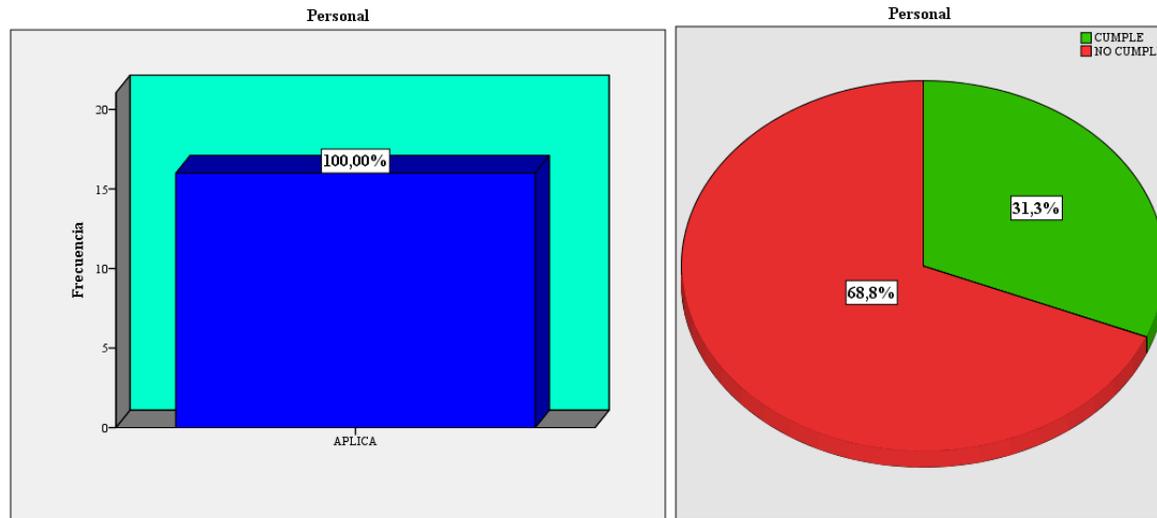


Figura 13. Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y la situación inicial del personal, **Fuente:** Elaboración propia

Interpretación:

De los 16 ítems que el Arcsa ha creado para la Higiene de Fabricación o también denominado personal, se aplican en su totalidad y todos los ítems representan el 100% de los requisitos en la **Higiene de Fabricación** de esto obteniendo como resultado el **31,3%** (5 ítems) “C” Cumple y **68,8%** (11 ítems) “NC” No Cumple.

Materias Primas E Insumos

Tabla 10

Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para las Materias Primas e Insumos

Materias Primas e Insumos					
N	Válido	8			
	Perdidos	0			
Moda		1			

Materias Primas e Insumos					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	APLICA	6	75,0	75,0	75,0
	NO APLICA	2	25,0	25,0	100,0
	APLICA				
	Total	8	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 11

Análisis - situación inicial de las Materias Primas e Insumos

Materias Primas e Insumos					
N	Válido	6			
	Perdidos	0			
Moda		1			

Materias Primas e Insumos					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUMPLE	5	83,3	83,3	83,3
	NO CUMPLE	1	16,7	16,7	100,0
	CUMPLE				
	Total	6	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

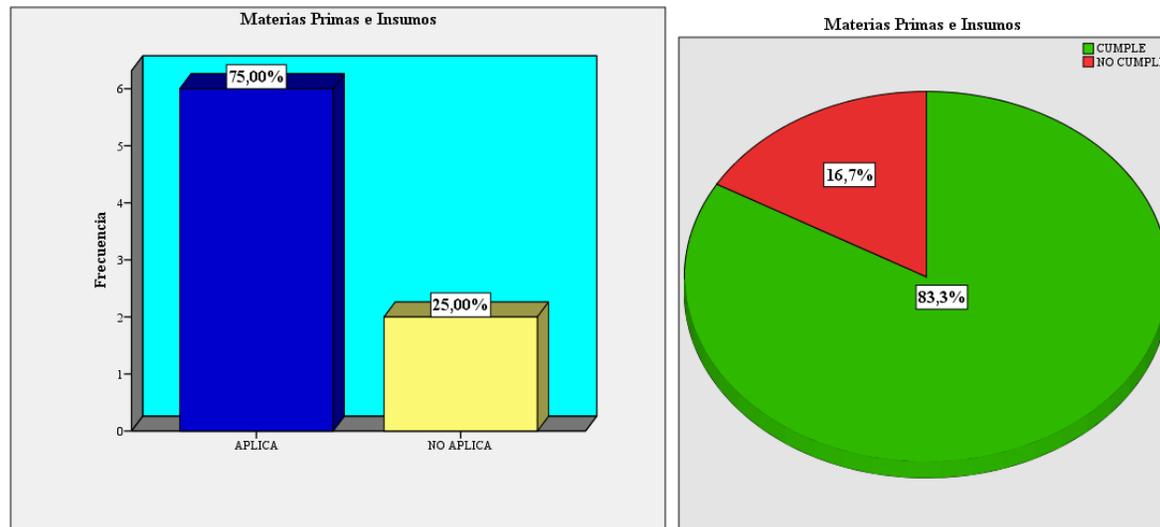


Figura 14. Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y la situación inicial de las Materias Primas e Insumos, **Fuente:** Elaboración propia

Interpretación:

De los 8 ítems que el Arcsa ha creado para Materias Primas e Insumos, 6 aplican y 2 no aplican. Los 6 ítems que aplican representan el 100% de los requisitos en las **Materias Primas e Insumos** de esto obteniendo como resultado el **83,3%** (5 ítems) “C” Cumple y **16,7%** (1 ítem) “NC” No Cumple.

Operaciones De Producción

Tabla 12

Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para las Operaciones de Producción

Operaciones de Producción		
N	Válido	15
	Perdidos	0
Moda		1

Operaciones de Producción					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	APLICA	15	100,0	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla 13

Análisis - situación inicial de las Operaciones de Producción

Operaciones de Producción		
N	Válido	15
	Perdidos	0
Moda		2

Operaciones de Producción					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUMPLE	7	46,7	46,7	46,7
	NO CUMPLE	8	53,3	53,3	100,0
	Total	15	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

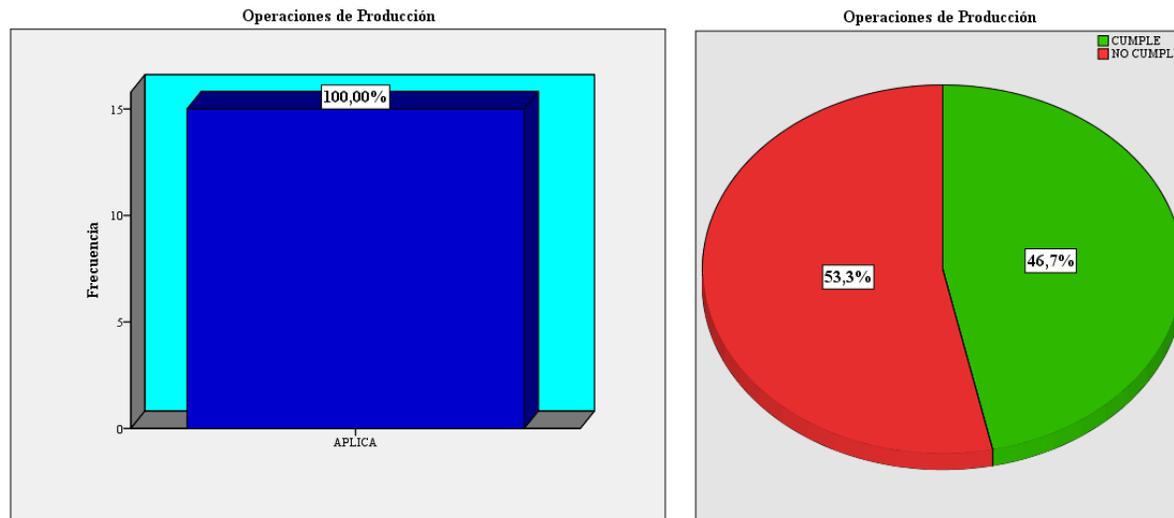


Figura 15. Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y la situación inicial de las Operaciones de Producción, **Fuente:** Elaboración propia

Interpretación:

De los 15 ítems que el Arcsa ha creado para las Operaciones de Producción, se aplican en su totalidad y todos los ítems representan el 100% de los requisitos en las **Operaciones de Producción** de esto obteniendo como resultado el **53,3%** (8 ítems) “C” Cumple y **46,7%** (7 ítems) “NC” No Cumple.

Envasado, Etiquetado Y Empacado

Tabla 14

Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para el Envasado, Etiquetado y Empacado

Envasado, Etiquetado y Empacado					
N	Válido			10	
	Perdidos			0	
Moda				1	

Envasado, Etiquetado y Empacado					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	APLICA	7	70,0	70,0	70,0
	NO	3	30,0	30,0	100,0
	APLICA				
	Total	10	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 15

Análisis - situación inicial del Envasado, Etiquetado y Empacado

Envasado, Etiquetado y Empacado					
N	Válido			7	
	Perdidos			0	
Moda				1	

Envasado, Etiquetado y Empacado					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUMPLE	5	71,4	71,4	71,4
	NO	2	28,6	28,6	100,0
	CUMPLE				
	Total	7	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

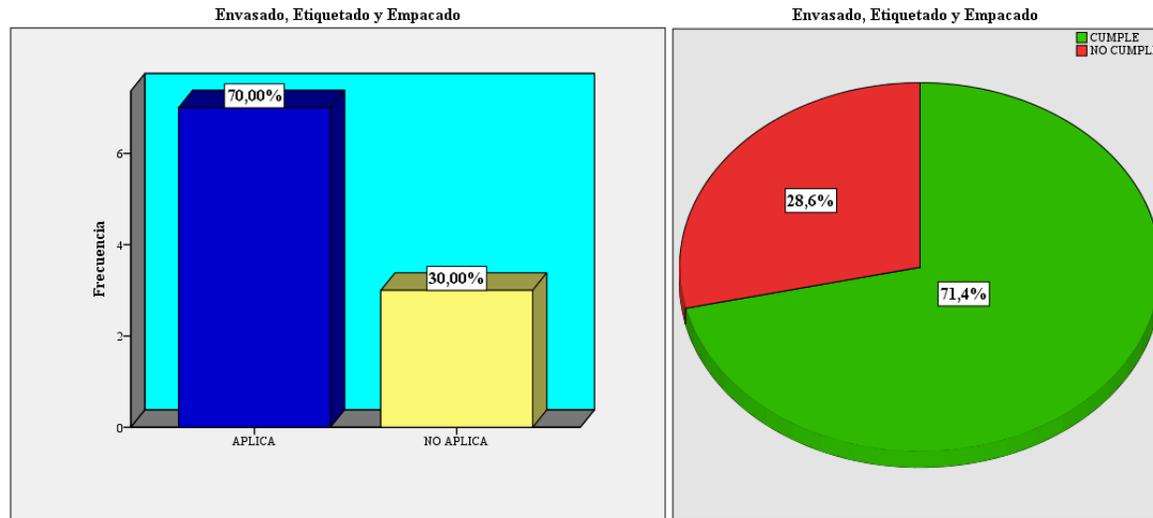


Figura 16. Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y la situación inicial del Envasado, Etiquetado y Empacado, **Fuente:** Elaboración propia

Interpretación:

De los 10 ítems que el Arcsa ha creado para el Envasado, Etiquetado y Empacado, 7 aplican y 3 no aplican por el tipo del producto que fabrican y además por el tipo de empaque que utilizan. Los 7 ítems que aplican representan el 100% de los requisitos en el Envasado, Etiquetado y Empacado de esto obteniendo como resultado el **71,4%** (5 ítems) “C” Cumple y **28,6%** (2 ítem) “NC” No Cumple.

Almacenamiento, Transporte, Distribución Y Comercialización

Tabla 16

Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para el Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización

Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización

N	Válido	13
	Perdidos	0
Moda		1

Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	APLICA	9	69,2	69,2	69,2
	NO APLICA	4	30,8	30,8	100,0
	Total	13	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 17

Análisis - situación inicial del Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización

Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización

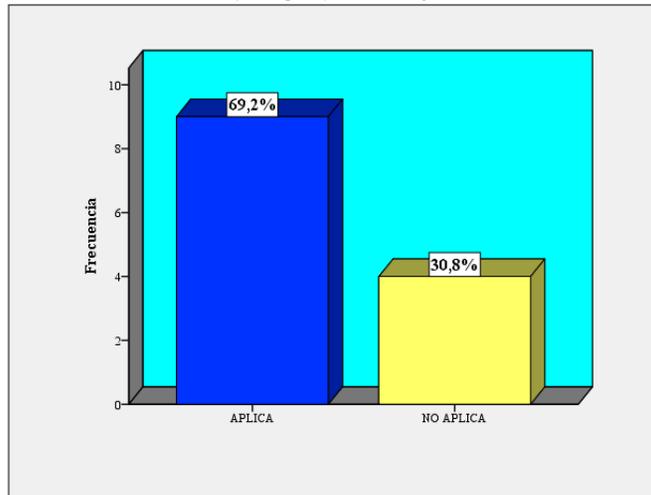
N	Válido	9
	Perdidos	0
Moda		1

Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUMPLE	9	100,0	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia

Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización



Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización

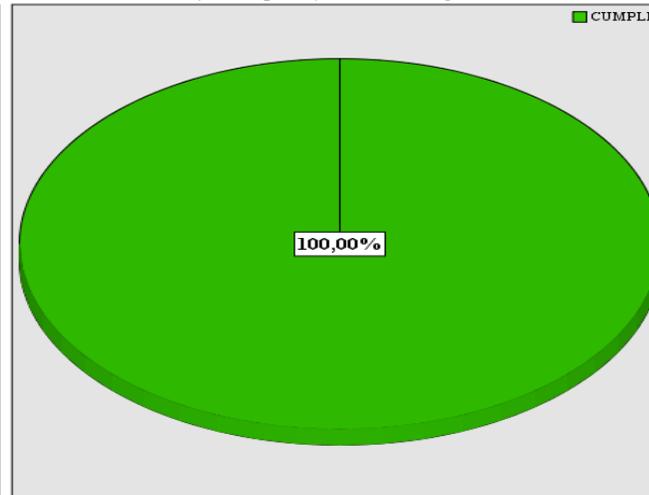


Figura 17. Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y la situación inicial del Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización, **Fuente:** Elaboración propia

Interpretación:

De los 10 ítems que el Arcsa ha creado para el Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización, 9 aplican y 4 no aplican por el tipo del producto que fabrican es seco no requiere de refrigeración. Los 9 ítems que aplican representan el 100% de los requisitos en el Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización de esto obteniendo como resultado el **100%** (6 ítems) “C”

Cumplimiento.

Aseguramiento Y Control De La Calidad

Tabla 18

Análisis – cantidad de ítems que se aplicarán para el Aseguramiento y Control de la Calidad

Aseguramiento y Control de la Calidad					
N	Válido				25
	Perdidos				0
Moda					1
Aseguramiento y Control de la Calidad					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	APLICA	25	100,0	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla 19

Análisis - situación inicial del Aseguramiento y Control de la Calidad

Aseguramiento y Control de la Calidad					
N	Válido				25
	Perdidos				0
Moda					2
Aseguramiento y Control de la Calidad					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUMPLE	11	44,0	44,0	44,0
	NO CUMPLE	14	56,0	56,0	100,0
	Total	25	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

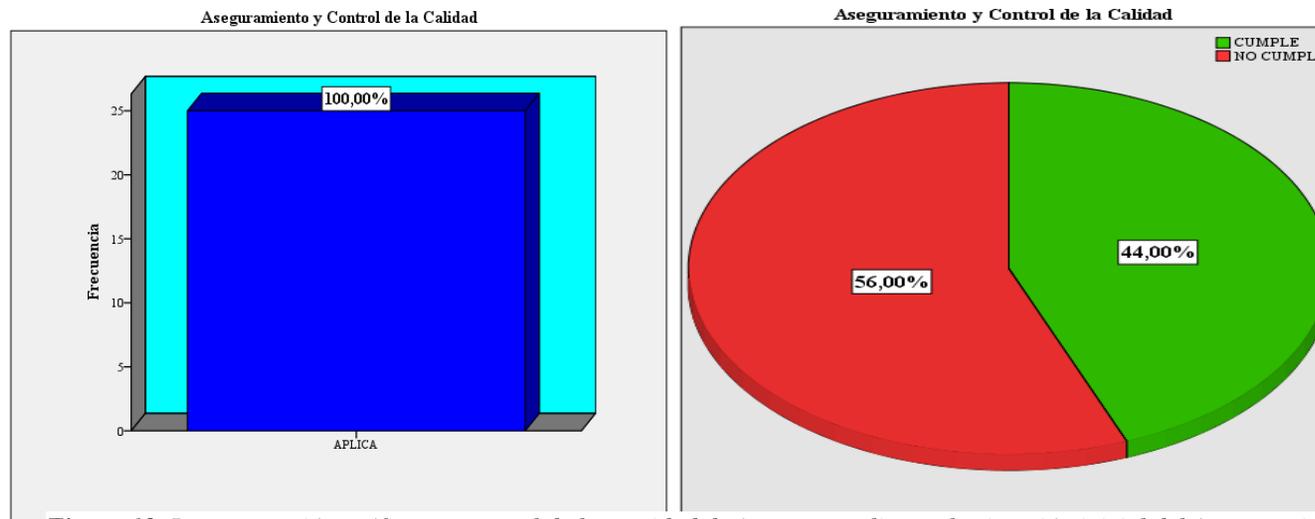


Figura 18. Representación gráfica porcentual de la cantidad de ítems que aplican y la situación inicial del Aseguramiento y Control de la Calidad, **Fuente:** Elaboración propia

Interpretación:

De los 25 ítems que el Arcsa ha creado para el Aseguramiento y Control de la Calidad, se aplican en su totalidad y todos los ítems representan el 100% de los requisitos en el Aseguramiento y Control de la Calidad, de esto obteniendo como resultado el 44% (11 ítems) “C” Cumple y 56% (14 ítems) “NC” No Cumple.

5.1.1. Sumatoria de las cantidades y calificaciones obtenidas en cada una de las secciones según la evaluación inicial.

A continuación, se presenta un resumen de todo el análisis realizado anteriormente con respecto a las secciones de las Buenas Prácticas de Manufactura.

La Tabla 20, en la columna (a) presenta un resumen de las cantidades de ítems que aplican y no aplican a la planta. En la columna (b) presenta las calificaciones obtenidas de cada uno de los lineamientos de las BPM en cada una de las secciones según la evaluación inicial.

Tabla 20

Sumatoria de las cantidades y calificaciones obtenidas en cada una de las secciones según la evaluación inicial.

		Resumen					
		A)			B)		
		SITUACION INICIAL					
		APLICA	NO APLICA	Total	CUMPLE	NO CUMPLE	Total
SECCIONES - ÁREAS	Instalaciones	37	8	45	22	15	37
	Equipos y Utensillos	12	0	12	9	3	12
	Personal	16	0	16	5	11	16
	Materias Primas e Insumos	6	2	8	5	1	6
	Operaciones de Producción	15	0	15	7	8	15
	Envasado, Etiquetado y Empacado	7	3	10	5	2	7
	Almacenamiento, Distribución y Transporte	9	4	13	9	0	9
	Aseguramiento y Control de la Calidad	25	0	25	11	14	25
	Total	127	17	144	73	54	127

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 20, se demuestra que la lista de verificación otorgado por la Arcsa cuenta con 144 ítems que pueden ser evaluados, de ellos, 127 con un 88,2% son aplicables y 17 con un 11,8 % no se aplican a la planta teniendo en cuenta el tipo de producto que elabora, ver la figura 20 (a) en su resumen global.

En la figura 20 (b), se observa que de los 127 ítems aplicables que representa total de los requisitos, de los cuales 73 cumplen con la normativa con el 57,5% y 54 no cumplen con la normativa con el 42,5%.

En la figura 19, Se presentan los resultados porcentuales de la evaluación inicial del cumplimiento y no cumplimiento de los requisitos de la normativa ecuatoriana vigente. Se observa que, en las secciones de instalaciones, equipos y utensillos, materias primas e insumos, envasado, etiquetado y empacado las conformidades superan a las no conformidades; mientras que, en la

sección del personal, operaciones de producción y la del aseguramiento y control de calidad las no conformidades exceden a las conformidades y por último se ilustra que únicamente en la sección 7 que corresponde al almacenamiento, distribución y transporte existe una conformidad total. Las secciones que presentan mayor porcentaje de conformidades, es decir, que cumplen fueron de la sección 7 mencionada anteriormente con un 100%, seguidamente tenemos de los equipos y utensillos con un 75% y en tercer lugar con un 71,4% que corresponde al envasado, por otro caso, los que presentan mayor no conformidades fueron el del personal y la del aseguramiento y con trol de calidad, el primero con un 61,8% y el segundo con un 56%, respectivamente.

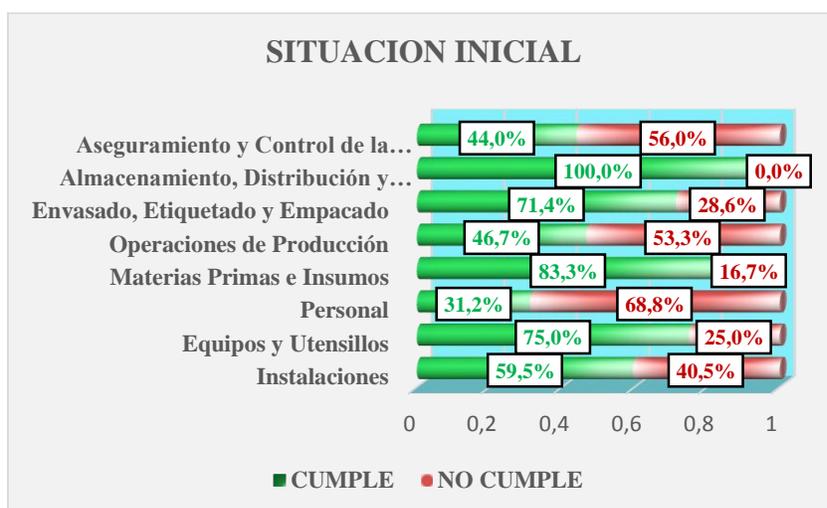


Figura 19. Cantidad porcentual obtenida en la evaluación inicial del cumplimiento y no cumplimiento en cada una de las secciones, *Fuente: Elaboración propia*

5.1.2. Porcentaje global de ítems que se aplican en la evaluación, cumplimiento y no cumplimiento inicial en la planta Molinos Anita que elabora alimentos balanceados para consumo animal.

A continuación, en la figura 20 (a), ilustra que un 88,2% de ítems (lo que equivale a 127 ítems “ver Tabla 20”) son aplicables a la planta. Por otra parte, 11,8% de ítems no se aplican debido a que la normativa en el cual se basó el análisis abarca a todas las plantas procesadoras de alimentos y el proceso de producción en esta planta en su mayoría es seco.

La figura 20 (b), expone el resultado global de la cantidad porcentual de cumplimientos/conformidades y no cumplimientos/no conformidades encontradas en base a los ciento veinte y siete ítems evaluados. El estudio arrojó un 57,5% de cumplimiento y un 42,5% de no cumplimiento con los requisitos de la norma.

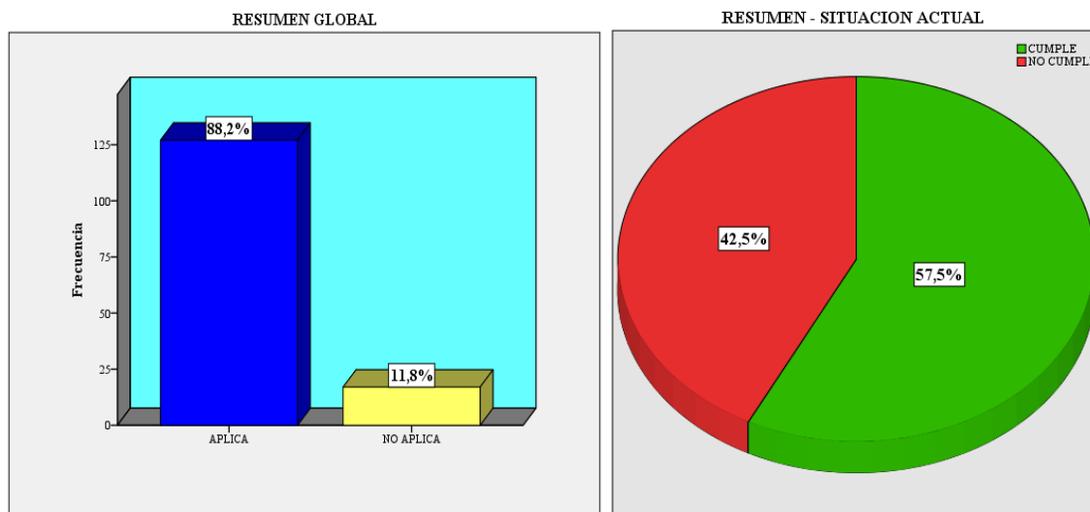


Figura 20. (a) Porcentaje global de aplicabilidad a la planta, (b) Porcentaje global de cumplimiento y no cumplimiento inicial con respecto a la norma, **Fuente:** Elaboración propia

En base al estudio inicial y el nivel de aceptación según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), no se le otorgaría el certificado de BPM debido a que no alcanza el nivel mínimo permitido que es el 80% de conformidad para garantizar la inocuidad de los productos. Para lo cual se plantea acciones correctivas en horizontes de tiempo.

5.2. Resultados de la Documentación

En base al resultado obtenido en la evaluación inicial se procedió a la realización de la documentación faltante con la finalidad de abarcar los lineamientos de la normativa.

5.2.1. Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Para la realización y redacción del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se tomó como referencia la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, No. ARCSA-DE-067-2015-GGG., vigente en Ecuador, en donde establece los lineamientos, procedimientos, requisitos y registros que debe poseer una empresa dedicada a la elaboración de alimentos tanto para consumo humano como para animal.

Un manual por concepto y definición es un documento que provee mucha información de las organizaciones, a continuación, la Tabla 21 muestra su índice de contenido y la misma se encuentra en el anexo B.

Tabla 21

Contenido del manual de buenas prácticas de manufactura

I. Introducción	Misión
a. Funcionalidad del manual	Visión
b. Estrategia organizacional	Política de Calidad

Compromiso de la organización
c. Buenas Prácticas de Manufactura y el sistema HACCP
II. Objetivo

III. Alcance
IV. Términos y definiciones
V. Responsables

SECCIÓN 1 – INSTALACIONES

1.1. De las condiciones mínimas básicas y localización	d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas) e Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua
1.2. Diseño y construcción	f. Iluminación
1.3. Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios	g. Calidad del Aire y Ventilación
a. Distribución de Áreas	h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.
b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes	i. Instalaciones sanitarias
c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.	1.4. Servicios de plantas

SECCIÓN 2 - EQUIPOS Y UTENSILLOS

2.1. De los equipos	2.2. Del monitoreo de los equipos
---------------------	-----------------------------------

REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION

SECCIÓN 3 – PERSONAL

3.1. De las obligaciones del personal	3.4. Prohibición de acceso a determinadas áreas
3.2. De la educación y capacitación del personal	3.5. Señalética
3.3. Del estado de salud del personal e Higiene, medidas de protección y el comportamiento del personal	3.6. Obligación del personal administrativo y visitantes

SECCIÓN 4 - MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

4.1. Condiciones Mínimas, Inspección y Control	4.5. Instructivo de Manipulación
4.2. Condiciones de recepción	4.6. Límites permisibles
4.3. Almacenamiento	4.7. Del Agua
4.4. Recipientes seguros	

SECCIÓN 5 - OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

5.1. Técnicas, Procedimientos y Operaciones de Control	5.7. Control de Procesos
5.2. Condiciones Ambientales	5.8. Medidas prevención de contaminación
5.3. Verificación de condiciones y condiciones de fabricación	5.9. Medidas de control de desviación
5.4. Manipulación de Sustancias	5.10. Validación de gases
5.5. Métodos de Identificación	5.11. Seguridad de trasvase
5.6. Programas de Seguimiento Continuo	5.12. Reproceso de alimentos
	5.13. Vida útil

SECCIÓN 6 - ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

6.1. Identificación del Producto	6.6. Condiciones Mínimas
6.2. Seguridad y calidad	6.7. Embalaje previo, Embalaje mediano y Entrenamiento de manipulación
6.3. Reutilización envases y Manejo del vidrio	6.8. Cuidados previos y prevención de contaminación
6.4. Transporte a Granel	
6.5. Trazabilidad del Producto	

SECCIÓN 7 - ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

7.1. Condiciones óptimas de bodega, Control condiciones de clima e Infraestructura de almacenamiento	7.3. Condiciones y método de almacenaje
7.2. Condiciones mínimas de manipulación y transporte	7.4. Medio de transporte y Condiciones de exhibición del producto

SECCIÓN 8 - ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

8.1. Aseguramiento de Calidad	8.4. Registro de control de calidad
8.2. Seguridad Preventiva y Condiciones mínimas de seguridad	8.5. Métodos y proceso de aseo y limpieza
8.3. Laboratorio de control de calidad	8.6. Control de Plagas

Fuente: Elaboración propia

5.2.2. Desarrollo de los Procedimientos: Operativos Estandarizados (POE's) y Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES's).

Para la redacción y actualización de los procedimientos en la planta dedicada a la elaboración de alimentos balanceados para consumo animal, se contó con la participación de la responsable de las BPM, quien tuvo la responsabilidad de revisarlos, dar a conocer a fondo sobre los mismos a los colaboradores de la planta y llevar a cabo la documentación. Luego de ser participe en el desarrollo y aplicación de la documentación esencialmente en estos procedimientos se detallan:

CONTENIDO

1. Objeto
2. Alcance.
3. Definiciones.
4. Responsabilidad y autoridad.
5. Identificación.
6. Referencias.
7. Frecuencia.
8. Procedimiento.
9. Anexo.

A continuación, en la Tabla 22, se presenta la Lista Maestra de los documentos desarrollados para la planta Molinos Anita.

Tabla 22

Lista maestra de documentos

Nombre del documento:	Código:
SECCIÓN 1 - INSTALACIONES	
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREAS	BPM.IN.P01
REGISTRO DE INSPECCIÓN DE LIMPIEZA DE DIFERENTES ZONAS	BPM.IN.F01.P01
REGISTRO DE VERIFICACIÓN DIARIA DE LIMPIEZA DE DIFERENTES ZONAS	BPM.IN.F02.P01
CRONOGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DIFERENTES ÁREAS	BPM.IN.CR1.P01
PROCEDIMIENTO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	BPM.IN.P02
MODO DE USO DE CLORO PARA BAÑOS Y PISOS	BPM.IN.A01.P02
REGISTRO MATERIALES DE ASEO EN LAS INSTALACIONES SANITARIA	BPM.IN.F01.P02
REGISTRO LISTA DE VERIFICACIÓN DEL PERSONAL DE ASEO EN LAS INSTALACIONES SANITARIAS	BPM.IN.F02.P02
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	BPM.IN.P03
REGISTRO DE HISTORIA CLINICA Y EPIDEMIOLOGICA	BPM.IN.F01.P03
REGISTRO ENTREGA DE UNIFORMES AL PERSONAL DE LA PLANTA	BPM.IN.F02.P03
REGISTRO HIGIENE PERSONAL	BPM.IN.F03.P03
CRONOGRAMA PARA EL USO DE UNIFORMES	BPM.IN.CR1.P03
PROCEDIMIENTO DE CLORACIÓN DE AGUA DE CISTERNA	BPM.IN.P04
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CISTERNA	BPM.IN.P05
REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CISTERNA	BPM.IN.F01.P05
SECCIÓN 2 - EQUIPOS Y UTENSILLOS	

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN-VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	BPM.EU.P01
REGISTRO CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	BPM.EU.F01.P01
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	BPM.EU.P02
REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MÁQUINAS Y EQUIPOS	BPM.EU.F01.P02
SECCIÓN 3 - REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION – PERSONAL	
PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES	BPM.HF.P01
REGISTRO DE CAPACITACIONES	BPM.HF.F01.P01
PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL	BPM.HF.P03
REGISTRO DE INDUCCIÓN	BPM.HF.F01.P03
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DEL PERSONAL	BPM.HF.P04
REGISTRO DE ENTREGA DE EPP	BPM.HF.F02.P04
PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITANTES (VEHÍCULOS O PERSONAS)	BPM.HF.P05
ENTRADA Y SALIDA DE VISITAS	BPM.HF.F01.P05
ENTRADA Y SALIDA DE VEHÍCULOS	BPM.HF.F02.P05
SECCIÓN 4 - MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	
PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA	BPM.MPI.P01
REGISTRO DE RECEPCIÓN Y RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE MATERIA PRIMA	BPM.MPI.F01.P01
PROCEDIMIENTO DE RETENCIÓN DE CONTRA MUESTRA	BPM.MPI.P02
PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	BPM.MPI.P03
REGISTRO DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	BPM.MPI.F01.P03
REGISTRO DE STOCK DE MATERIA PRIMA	BPM.MPI.F02.P03
REGISTRO DE RECEPCION DE MATERIA PRIMA e INSUMOS	BPM.MPI.F03.P03
SECCIÓN 5 - OPERACIONES DE PRODUCCION	
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS	BPM.OP.P01
REGISTRO DE PRODUCCIÓN POR LOTES PARA ALIMENTO BAÑANCEADO DE CERDO	BPM.OP.F01.P01
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	BPM.OP.P02
REGISTRO DE PRODUCCIÓN POR LOTES PARA ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	BPM.OP.F01.P02
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO PRODUCCIÓN DE LECHE	BPM.OP.P03
REGISTRO DE PRODUCCIÓN POR LOTES PARA ALIMENTO BALANCEADO PRODUCCIÓN DE LECHE	BPM.OP.F01.P03
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE ESPECIES MENORES	BPM.OP.P04
REGISTRO DE PRODUCCIÓN POR LOTES PARA ALIMENTO BALANCEADO PRODUCCIÓN DE ESPECIES MENORES	BPM.OP.F01.P04
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	BPM.OP.P05
REGISTRO DE CONROL DE PRODUCTO REPROCESADO	BPM.OP.F01.P05
SECCIÓN 6 - ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	
PROCEDIMIENTO DE ENSACADO Y ETIQUETADO	BPM.EEE.P01
REGISTRO DE PRODUCTO ENSACADO Y ETIQUETADO	BPM.EEE.F01.P01
PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO CONTINUO. TRAZABILIDAD	BPM.EEE.P02
REGISTRO DEL REPORTE DE PRUEBA DE RASTREABILIDAD	BPM.EEE.F01.P02
SECCIÓN 7 - ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION	
PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO PRODUCTO TERMINADO	BPM.ADTC.P01
REGISTRO DE CONDICIONES DE LA BODEGA Y ESTIBACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO	BPM.ADTC.F01.P01
REGISTRO DE STOCK DE PRODUCTO TERMINADO	BPM.ADTC.F02.P01
PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN DEL PRODUCTO AL MERCADO	BPM.ADTC.P02
REGISTRO DE LIBERACIÓN DEL PRODUCTO AL MERCADO	BPM.ADTC.F01.P02
PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE PRODUCTO VENCIDO	BPM.ADTC.P03
PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO DEVUELTO	BPM.ADTC.P04
REGISTRO DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO	BPM.ADTC.F01.P04
SECCIÓN 8 - ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	BPM.ACC.P01

REGISTRO DE LISTA DE DOCUMENTOS	BPM.ACC.F01.P01
REGISTRO DE LISTA DE REGISTROS	BPM.ACC.F02.P01
REGISTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS	BPM.ACC.F03.P01
PROCEDIMIENTO DE MANEJO EN EL LABORATORIO	BPM.ACC.P02
REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL LABORATORIO	BPM.ACC.F01.P02
REGISTRO DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS RECIBIDOS	BPM.ACC.F02.P02
REGISTRO DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS USADOS	BPM.ACC.F03.P02
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD	BPM.ACC.P03
REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA	BPM.ACC.F01.P03
PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTOS DE RECLAMOS DE CLIENTES	BPM.ACC.P04
REGISTRO DE RECEPCIÓN DE RECLAMOS	BPM.ACC.F01.P04
REGISTRO DE SOLUCIONES Y MEDIDAS PREVENTIVAS A RECLAMOS	BPM.ACC.F02.P04
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS	BPM.ACC.P05
REGISTRO DE MONITOREO DE LAS TRAMPAS PARA EL CONTROL DE ROEDORES	BPM.ACC.F01.P05

Fuente: Elaboración propia

5.3. Identificación de Acciones Correctivas a Largo, Mediano y Corto plazo

A continuación, en las Tablas 23 24 y 25, se determinaron las acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo. Lo cual se basó en los resultados obtenidos en la evaluación inicial con respecto a los requerimientos de las Normativa para analizar los no cumplimientos y responder las siguientes cuestiones: ¿Por qué?, ¿Cómo?, ¿Quién?, ¿Cuándo?, ¿Dónde?

Tabla 23

Acciones a corto plazo

		¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?
Ítem N. °	Requisito de la Norma	No conformidad de detectada	Acción correctiva tomada	Responsable de la ejecución	Periodo de ejecución	Lugar de ejecución
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES						
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando los riesgos de contaminación y alteración	Existen procedimientos de limpieza y registros, pero no están validados. La limpieza de las ventanas del área de producción no son de fácil acceso.	Reestructuración de procedimientos y registros de limpieza de áreas, lavado y desinfección de las instalaciones sanitarias Adquisición de kits de limpieza	Tesista / Responsable de BPM.		Instalaciones Sanitarias
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior	No existe ningún sistema de protección adecuado a prueba de plagas. Presencia de insectos en el área de producción	Limpiar y desinfectar las áreas de acuerdo al cronograma establecido.	Responsable de BPM.	Febrero – Abril 2018	Planta industrial
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación	Se encuentra acumulación de producto en la zona de producción y zona de almacenaje de materia prima. No existe una unidad dosificadora de desinfectante en la sección de ingreso a proceso.	Capacitaciones, documentación e implementación de procedimientos y registros de limpieza de áreas, lavado y desinfección de las instalaciones sanitarias	Tesista / Responsable de BPM.		Almacenaje y Producción
8			Hoja de seguridad del diésel			

	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso	Se encuentran fuera de área de producción sin señalizar la melaza y el diésel se almacena en la zona de caldero.	Ubicación del tanque de Melaza estaba ubicado a la interperie sin protección alguna.			Planta industrial
b. Pisos, paredes, techos y drenajes						
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza	No permiten la limpieza en las zonas de producción y zona de almacenaje de materia prima por acumulación de los mismos.	Documentar y Limpiar los lugares de almacenajes	Tesista / responsable de BPM	Febrero – Abril 2018	Producción
11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas	Las uniones entre pisos y paredes no son cóncavas	Documentación de procedimientos de limpieza de áreas.	Tesista		Producción
c. Ventana, puertas y otras aberturas						
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo	Acumulación de polvo alrededor de las ventanas	Realizar un programa de limpieza mediante un procedimiento.	Tesista	Febrero – Abril 2018	Producción
i. Instalaciones Sanitarias						
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	El baño para mujeres no se encuentra habilitado	Mantenimiento y Habilitación de todas las baterías sanitarias.	Tesista / Responsable de BPM.		Instalaciones Sanitarias
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	Se encontró sin jabón y no existe un recipiente cerrado para depósitos del material usado	Adquisición de kits para las baterías sanitarias	Responsable BPM / Gerente	Febrero – Abril 2018	Instalaciones Sanitarias
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	No hay capacitaciones para el lavado de manos	Creación de procedimientos e instructivo, Capacitaciones a cerca del lavado de manos.	Tesista		Instalaciones Sanitarias

Servicios de planta: b. Suministros de vapor						
41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio	El caldero utiliza como combustible el diésel (un material inflamable)	Investigación y adquisición de la Hoja de seguridad del diésel	Tesista	Febrero – Abril 2018	Zona de caldero
EQUIPOS Y UTENSILLOS						
50	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidables y de fácil limpieza	Existen procedimientos de limpieza para los materiales y registros, pero no están validados (Limpiar mesa en el laboratorio)	Se reestructuraron los procedimientos permitiendo el control de la limpieza de los equipos y utensilios y deben reestructurarse cada vez que se realice un nuevo proceso. <u>Se estableció un programa de limpieza y desinfección para los equipos.</u>	Tesista / Responsable de BPM.	Febrero – Abril 2018	Planta industrial
57	Provista instrumentación de implementos de control adecuados	Etiquetas incompletas y en mal estado en el tablero de control del molino semiautomático en el área de producción. No existen registros de calibración y mantenimiento de equipos.	Desarrollo de procedimientos y registros de calibración, verificación y mantenimiento de equipos.	Tesista / Responsable de BPM.		Planta industrial
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION (PERSONAL						
58	Se mantiene la higiene y el cuidado personal.	El personal no tiene buenas costumbres de limpieza antes y después de las operaciones de trabajo. Cuentan con programa y registros de higiene y el cuidado personal pero no están validados.	Actualización de la documentación de procedimientos y registros de la higiene y el cuidado personal - capacitación	Tesista	Febrero – Abril 2018	Producción
59	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas,	Se evidencian que no hay programas de capacitación documentado, basado en BPM	Elaboración de planes de capacitación basada en las BPM. Socialización del manual. Capacitación a todo el personal.	Tesista / Responsable de BPM.		Producción

	procedimientos y precauciones a tomar				
60	El personal es capacitado en operaciones de empaçado.	Se evidencian que no hay programas de capacitación en operaciones de empaçado.	Elaboración y ejecución de procedimientos de empaçado y operaciones de producción - Capacitación	Tesista	Producción
61	El personal es capacitado en operaciones de fabricación	Inexistencia programas y de registros las capacitaciones en operaciones de fabricación	Elaboración y ejecución de procedimientos, planes y registros de capacitaciones y charlas – Capacitación en temas de 5S de limpieza, 5C de trabajo en equipo, etc.	Tesista / Responsable de BPM.	Producción
64	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	No cuentan con medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible	Solicitud de certificados médicos y desarrollo de un formato historia clínica.	Responsable de BPM.	Planta industrial
65	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	Se evidencio que no cumplen con el cronograma de uso de uniformes, las mascarillas, las cofias y los calzados no son los adecuados	Actualización del cronograma	Tesista / gerente propietario	Planta industrial
68	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	No hay control en el lavado de manos	Elaborar un instructivo de lavado de manos - Capacitación	Tesista	Instalaciones sanitarias
70	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	No cumplen ni los administrativos ni los operarios	Seleccionar un personal responsable que controle al personal. Actualización de procedimientos y registros Señalización de prohibiciones.	Gerente / Tesista / Responsable de BPM	Producción

73	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	No hay control de visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso	Seleccionar un personal responsable que controle al personal. Actualización de procedimientos y registros	Gerente / Tesisista /		Planta industrial
MATERIA PRIMA E INSUMOS						
78	Existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación	No cuentan con instructivos de Prevención de contaminación existen registros no validados y no cuentan con un experto para control de calidad. No solicitan hojas de seguridad a los proveedores.	Actualización, elaboración de procedimientos de control de calidad, muestreo, etc. Contrato de nuevo personal experto para los análisis en control de calidad. Capacitación externa	Gerente / Responsable de BPM / Tesisista	Febrero – Abril 2018	Control de calidad
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
83	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	No existen procedimientos ni registros de las operaciones efectuadas de todos los productos, los diagramas con los que cuentan no están actualizados.	Actualizar diagramas, procedimientos y registros de las operaciones efectuadas - Capacitación.	Tesisista		Producción
88	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación	No se evidencia las acciones correctivas realizadas tomadas durante el proceso de fabricación	Elaboración de un procedimiento y registros seguimiento continuo (trazabilidad)	Tesisista		Planta industrial
90	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados	No cuentan con procedimientos que garanticen la inocuidad de los productos a ser reprocesados	Elaboración de procedimientos y registros de los productos reprocesados.	Tesisista	Febrero – Abril 2018	
91	Los registros de control de producción y distribución	No se evidencia registros mantenidos de producción y distribución	Liberación de producto al mercado	Tesisista / Responsable de ventas		Producción
92	Los procedimientos de producción están disponibles	No se encuentran disponibles los procedimientos de producción.	Validación del manual de BPM, con sus respectivos Poe y Poes Socialización	Responsable de BPM / Gerente		Producción
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						

104	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	No cuentan con formato de registros estandarizado previo al envasado y empaquetado de alimentos. (Registra en cuadernos)	Elaboración de procedimiento y registros para ensacado y etiquetado.	Tesista	Febrero – Abril 2018	Producción
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD						
127	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	No existe manual, existen algunos procedimientos, instructivos sobre plantas, equipos y procesos pero no están validados.	Elaboración de un Manual de buenas Prácticas de Manufactura, actualizaciones y desarrollo de nuevos procedimientos, instructivos y registros. Socialización del manual de BPM.	Tesista		Planta industrial
129	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados	No cuentan con planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio no están validados, especificaciones métodos de ensayo no son reconocidos oficialmente o normados	Capacitación externa de la empresa PREMEX sobre las técnicas de muestro y manejo del laboratorio.	Gerente / Responsable de BPM		Planta industrial
131	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado por el SAE	No cuentan con laboratorio acreditado	Realización de pruebas microbiológicas en un laboratorio acreditado	Responsable de control de calidad	Febrero – Abril 2018	Control de calidad
132	Limpieza	No existen registros de limpieza	Documentación de procedimientos y registros de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo.	Tesista		Planta industrial
134	Mantenimiento preventivo	No existen registros de mantenimiento preventivo				
135	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las	No existen procedimiento de periodicidad de limpieza y desinfección de los equipos	Procedimiento y registros de limpieza y desinfección de equipos y maquinas	Tesista		Planta industrial

	operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.					
136	Los procedimientos están validados	No existen procedimientos validados.	procedimientos	Socialización del manual de BPM, con sus respectivos Poe y Poes	Gerente / Responsable de BPM.	Planta industrial
137	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento	Si están definidos los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento, pero existe la ausencia de los procedimientos técnicos con los pasos a seguir.		Elaboración de Poes y hojas de seguridad para el amonio cuaternario y flúor	Tesista	Planta industrial
138	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	No se evidencia que registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		Capacitación de procedimiento y registros de limpieza y desinfección de manejo en el laboratorio	Tesista / Responsable de Control de calidad	Planta industrial
139	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos	Los programas pre-operacionales no están validados.		Realizar actividades pre-operacionales definidos en los equipos, maquinarias y utensillos.	Jefe de Producción	Planta industrial
140	Se cuenta con un sistema de control de plagas	No cuentan con procedimientos de control de plagas		Procedimiento y registros internos de control de plagas – Capacitación	Tesista	Planta industrial
144	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	No toman las medidas seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados		Elaboración de formatos para el registro de los químicos recibido y usados en el laboratorio anexado en el procedimiento de manejo en el laboratorio.	Tesista	Planta industrial

Fuente: Elaboración propia

Tabla 24

Acciones a mediano plazo

Ítem N.º	¿Por qué?		¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?
	Requisito de la Norma	No conformidad de detectada	Acción correctiva tomada	Responsable de la ejecución	Periodo de ejecución	Lugar de ejecución
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES						
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior	No existe ningún sistema de protección adecuado a prueba de plagas. Presencia de insectos en el área de producción	Colocación de sistemas de protección para plagas	Gerente / Responsable de BPM		Planta industrial
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación	Se encuentra acumulación de producto en la zona de producción y zona de almacenaje de materia prima. No existe una unidad dosificadora de desinfectante en la sección de ingreso a proceso.	Colocar dosificador de desinfectante con la respectiva señalización	Gerente / Responsable de BPM	Hasta Febrero 2019	Almacenaje y Producción
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas	No existe protección contra roturas en las ventanas	Colocar mallas de protección de las ventanas que tienen contacto directo con el área de producción.	Gerente / Responsable de BPM		Producción
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).						
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños	No posee protección para evitar caída de objetos y materiales extraños	Realizar el estudio técnico de riegos, determinar y construir estructuras para las escaleras	Gerente / Responsable de Seguridad y Salud Ocupacional	Hasta Febrero 2019	Planta industrial
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	La iluminación es adecuada, pero no poseen protecciones contra roturas.	Limpieza de luminaria y adquisición de protectores para las mismas.	Gerente / Responsable de BPM	Hasta Febrero 2019	Producción
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas	No hay dispensadores de desinfectantes en áreas críticas	Adquisición de dispensadores			Áreas críticas

EQUIPOS Y UTENSILLOS							
52	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción	Se usan lubricantes de uso industrial y mas no domésticos.	Adquisición de lubricantes domésticos	Gerente			Planta industrial
57	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados	Etiquetas incompletas y en mal estado en el tablero de control del molino semiautomático en el área de producción. No existen registros de calibración y mantenimiento de equipos.	Mejorar las etiquetas del tablero de control en el área de producción	Gerente / Jefe de Producción	Hasta Febrero 2019		Planta industrial
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION (PERSONAL							
65	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	Se evidencio que no cumplen con el cronograma de uso de uniformes, las mascarillas, las cofias y los calzados no son los adecuados	Adquisición de nuevos uniformes, adquisición de mascarillas, cofias.	Gerente propietario			Planta industrial
66	El calzado es adecuado para el proceso productivo	No tienen un tipo de calzado definido	Adquisición de calzados adecuados.		Hasta Febrero 2019		Planta industrial
72	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad	Existe señalizaciones en mal estado y no cuentan con normas de seguridad	Implementación de las señaléticas a través de un plan de contingencia	Gerente / Responsable de Seguridad y Salud Ocupacional			Planta industrial
MATERIA PRIMA E INSUMOS							
78	Existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación	No cuentan con instructivos de Prevención de contaminación existen registros no validados y no cuentan con un experto para control de calidad. No solicitan hojas de seguridad a los proveedores.	Establecer la realización de controles de calidad bajo normas antes del ingreso de la materia prima al proceso. Validar procedimientos para el control de calidad de las materias primas con instituciones certificadas.	Responsable de control de calidad	Hasta Febrero 2019		Control de calidad

Pedir hojas de seguridad a los proveedores.						
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
89	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados	No cuentan con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados	Elaborar procedimientos y registros de destrucción de alimentos no aptos para ser reprocesados.	Jefe de control de calidad	Hasta Febrero 2019	Planta industrial
95	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación	No existe una codificación adecuada para la recepción de materias primas y productos terminados	Lotización de productos terminados, codificación de materias primas e insumos de acuerdo a los proveedores.	Gerente / Responsable de BPPM / Jefe de producción		Planta industrial
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
97	Se realiza le envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas	Falta lotización de recepción de materias primas y productos terminados	Lotización de productos terminados, codificación de materias primas e insumos de acuerdo a los proveedores.	Gerente / Responsable de BPPM / Jefe de producción	Hasta Febrero 2019	Planta industrial
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD						
128	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	No existen manuales, procedimientos, instructivos sobre plantas, equipos y procesos requeridos a la Norma.	Validar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura bajo la Norma	Tesista		Planta industrial
129	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de	No cuentan con planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio no están validados, especificaciones	Desarrollo y actualización de procedimientos y registros del manejo de laboratorio.	Responsable de BPPM / Jefe de	Hasta Febrero 2019	Planta industrial

	ensayo, son reconocidos oficialmente o normados	métodos de ensayo no son reconocidos oficialmente o normados	Validación con instituciones certificadas.	control de calidad	
131	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado por el SAE	No cuentan con laboratorio acreditado	Realizar convenio con laboratorios acreditados.	Gerente propietario	Control de calidad
136	Los procedimientos están validados	No existen procedimientos validados.	Validación del manual de BPM	Gerente / Responsable de BPM.	Planta industrial
137	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento	Si están definidos los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento pero existe la ausencia de los procedimientos técnicos con los pasos a seguir.	Identificar las sustancias peligrosas y adquirir las hojas de seguridad para un manejo adecuado.	Jefe de control de calidad	Hasta Febrero 2019 Planta industrial
140	Se cuenta con un sistema de control de plagas	No cuentan con procedimientos de control de plagas	Contratar un servicio externo para la implementación de un sistema de control de plagas	Gerente propietario	Planta industrial

Fuente: Elaboración propia

Tabla 25

Acciones a largo plazo

Ítem N.º	¿Por qué?		¿Cómo?		¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?
	Requisito de la Norma	No conformidad de detectada	Acción correctiva tomada		Responsable de la ejecución	Periodo de ejecución	Lugar de ejecución
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES							
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso	Se encuentran fuera de área de producción sin señalizar la melaza y el diésel se almacena en la zona de caldero.	Construir un estante para su señalización para identificación del diésel		Gerente Propietario	Febrero 2019 o más	Almacenaje de melaza
EQUIPOS Y UTENSILLOS							
57	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados	Etiquetas incompletas y en mal estado en el tablero de control del molino semiautomático en el área de producción. No existen registros de calibración y mantenimiento de equipos.	Calibrar los equipos que no se encuentran calibrados con instituciones certificadas		Gerente propietario	Febrero 2019 o más	Planta industrial
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN							
82	Se dispone de planificación de las actividades de producción	No existe un plan de producción	Creación e implementación de un sistema de plan de producción		Jefe de producción	Febrero 2019 o más	Producción
88	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación	No se evidencia las acciones correctivas realizadas tomadas durante el proceso de fabricación	Implementación de un sistema de trazabilidad		Gerente propietario		Planta industrial
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD							
131	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado por el SAE	No cuentan con laboratorio acreditado	Implementar un laboratorio de análisis químico para materia prima, insumos y producto terminado dentro de la planta		Gerente propietario	Febrero 2019 o más	Planta industrial
133	Calibración	No existen registros calibración	Calibración de todos los equipos				

Fuente: Elaboración propia

5.4. Ejecución de Acciones Factibles

La Tabla 26, presenta las acciones factibles desarrolladas, se basó en las no conformidades detectadas en la evaluación inicial y las acciones correctivas establecidas en el Tabla 23, toda esta fase se realizó conjuntamente con la responsable de las BPM de Molinos Anita y los recursos fueron cubiertos por la empresa.

Tabla 26

Acciones factibles desarrolladas

Ítem N.º	No conformidad de detectada	Acción correctiva tomada	Evidencias
SECCIÓN 1 – INSTALACIONES			
2	Existen procedimientos de limpieza y registros, pero no están validados. La limpieza de las ventanas del área de producción no son de fácil acceso.	Se reestructuraron los procedimientos y registros de limpieza de áreas, lavado y desinfección de las instalaciones sanitarias Se adquirió los kits de limpieza	Manual código: BPM.IN.P01 BPM.IN.P02 Anexo: C, -Fotografía 1
3	No existe ningún sistema de protección adecuado a prueba de plagas. Presencia de insectos en el área de producción	Se implementó las actividades de Limpieza y desinfección las áreas de acuerdo al cronograma establecido.	Manual código: BPM.IN.CR1.P01
7	Se encuentra acumulación de producto en la zona de producción y zona de almacenaje de materia prima. No existe una unidad dosificadora de desinfectante en la sección de ingreso a proceso.	Capacitaciones, documentación e implementación de procedimientos y registros de limpieza de áreas, lavado y desinfección de las instalaciones sanitarias	Manual código: BPM.IN.P01 BPM.IN.P02
8	Se encuentran fuera de área de producción sin señalizar	Se adquirió la hoja de seguridad del diésel	Manual código: BPM.ACC.HS-D
9	No permiten la limpieza en las zonas de producción y zona de almacenaje de materia prima por acumulación de los mismos.	Se documento procedimientos de almacenamiento de M.P. Limpieza de los lugares de almacenajes	Manual código: BPM.MPI.P03 Anexo: C -Fotografía 2
11	Las uniones entre pisos y paredes no son cóncavas	Documentación e implementación de procedimientos de limpieza de áreas.	Manual código: BPM.IN.P01
14	Acumulación de polvo alrededor de las ventanas	Se realizó programas de limpieza mediante procedimientos implementados.	Anexo: C, -Fotografía 3
31	El baño para mujeres no se encuentra habilitado	Se realizó el Mantenimiento y Habilitación de todas las baterías sanitarias.	Anexo: C, -Fotografía 4
33	Se encontró sin jabón y no existe un recipiente cerrado para depósitos del material usado	Adquisición de kits para las baterías sanitarias	Anexo, -Fotografía 5
35	No hay capacitaciones para el lavado de manos	Se creó un instructivo, y se capacito al personal sobre el lavado de manos.	Anexo: C, -Fotografía 6

41	El caldero utiliza como combustible el diésel (un material inflamable)	Se investigó y adquirió la Hoja de seguridad del diésel	Manual código: BPM.ACC.HS-D
SECCIÓN 2 - EQUIPOS Y UTENSILLOS			
50	Existen procedimientos de limpieza para los materiales y registros, pero no están validados (Limpiar mesa en el laboratorio)	Se reestructuraron los procedimientos permitiendo el control de la limpieza de los equipos y utensilios y deben reestructurarse cada vez que se realice un nuevo proceso.	Manual código: BPM.EU.P02
		Se estableció un programa de limpieza y desinfección para los equipos.	Anexo: C, Fotografía 7
57	Etiquetas incompletas y en mal estado en el tablero de control del molino semiautomático en el área de producción. No existen registros de calibración y mantenimiento de equipos.	Se desarrolló e implemento procedimientos y registros de calibración, verificación y mantenimiento de equipos.	Manual código: BPM.EU.P01
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION (PERSONAL)			
58	El personal no tiene buenas costumbres de limpieza antes y después de las operaciones de trabajo. Cuentan con programa y registros de higiene y el cuidado personal pero no están validados.	Se realizó la actualización de la documentación de procedimientos y registros de la higiene y el cuidado personal - capacitación	Manual código: BPM.IN.P03
59	Se evidencian que no hay programas de capacitación documentado, basado en BPM	Se elaboró planes de capacitación basado en las BPM. Socialización del manual. Capacitación a todo el personal.	Manual código: BPM.HF.P01 Anexo: C, Fotografía 8.1
60	Se evidencian que no hay programas de capacitación en operaciones de empacado.	Se elaboró y ejecuto procedimientos de empacado y operaciones de producción – Capacitación	Manual código: BPM.EEE.P01 Anexo: C, Fotografía 8.1
61	Inexistencia programas y de registros las capacitaciones en operaciones de fabricación	Se elaboró y ejecuto procedimientos, planes y registros de capacitaciones y charlas – Capacitación en temas de 5S de limpieza, 5C de trabajo en equipo, etc.	Anexo: C, Fotografía 8.1
64	No cuentan con medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible	Se solicitó los certificados médicos y llenados de formularios de historias clínicas.	Anexo: C, Fotografía 9
65	Se evidencio que no cumplen con el cronograma de uso de uniformes, las mascarillas, las cofias y los calzados no son los adecuados	Se actualizo el cronograma. Se hizo la entrega de un uniforme nuevo y pedidos a medio plazo.	Manual código: BPM.IN.CR1.P03 Anexo: C, Fotografía 10
68	No hay control en el lavado de manos	Se elaboró un instructivo de lavado de manos - Capacitación	Anexo: C, Fotografía 7
70	No cumplen ni los administrativos ni los operarios	Selecciono un personal responsable que controle al personal, se	Manual de BPM: MA.MC-BPM

		actualizaron procedimientos y registros	
		Señalización de prohibiciones.	Anexo: C, Fotografía 11
73	No hay control de visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso	Se seleccionó un personal responsable que controle las visitas, se actualizaron procedimientos y registros para los mismos.	Manual código: BPM.HF.P05 Anexo: C Fotografía: 12
MATERIA PRIMA E INSUMOS			
78	No cuentan con instructivos de Prevención de contaminación Solo existen registros no validados y no cuentan con un experto para control de calidad. No solicitan hojas de seguridad a los proveedores.	Se actualización, elaboraron procedimientos de control de calidad, muestreo, etc. Contrato de nuevo personal experto para los análisis en control de calidad. Capacitación externa de la empresa Premex.	Manual código: BPM.MPI.P02 BPM.MPI.P03 BPM.ADTC.P03 BPM.ADTC.P04 BPM.ACC.P03 Anexo: C, Fotografía 8.2
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN			
83	No existen procedimientos ni registros de las operaciones efectuadas de todos los productos, los diagramas con los que cuentan no están actualizados.	Se actualizó los diagramas, procedimientos y registros de las operaciones efectuadas - Capacitación.	Manual código: BPM.OP.P01 BPM.OP.P02 BPM.OP.P03 BPM.OP.P04 Anexo: C, Fotografía 13
88	No se evidencia las acciones correctivas realizadas tomadas durante el proceso de fabricación	Se elaboró el procedimiento y registros seguimiento continuo (trazabilidad)	Manual código: BPM.EEE.P02 BPM.ADTC.P03 BPM.ADTC.P04 BPM.ACC.P04
90	No cuentan con procedimientos que garanticen la inocuidad de los productos a ser reprocesados	Elaboración de procedimientos y registros de los productos reprocesados.	Manual código: BPM.OP.P05
91	No se evidencia registros mantenidos de producción y distribución	Se elaboró un procedimiento de liberación de producto al mercado	Manual código: BPM.ADTC.P02
92	No se encuentran disponibles los procedimientos de producción.	Se hizo la socialización del manual de BPM, con sus respectivos Poe y Poes	Manual de BPM. Anexo: C, Fotografía 8, 8.2
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO			
104	No cuentan con formato de registros estandarizado previo al envasado y empaquetado de alimentos. (Registra en cuadernos)	Elaboración de procedimiento y registros para ensacado y etiquetado.	Manual código: BPM.EEE.P01
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			
127	No existe manual, existen algunos procedimientos, instructivos sobre plantas, equipos y procesos, pero no están validados.	Se elaboró un Manual de buenas Prácticas de Manufactura, actualizaciones y desarrollo de nuevos procedimientos, instructivos y registros.	Manual de BPM. Anexo: C, Fotografía 8.2

Socialización del manual de BPM.			
128	No existen manuales, procedimientos, instructivos sobre plantas, equipos y procesos requeridos a la Norma.	Manual de buenas Prácticas de Manufactura bajo la Norma	
129	No cuentan con planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio no están validados, especificaciones métodos de ensayo no son reconocidos oficialmente o normados	Capacitación externa de la empresa PREMEX sobre las técnicas de muestro y manejo del laboratorio.	Anexo: C, Fotografía 8.1
132	No existen registros de limpieza	Se hizo la documentación de procedimientos y registros limpieza, calibración y mantenimiento preventivo.	Manual código: BPM.EU.P01 BPM.EU.P02
135	No existen procedimiento de periodicidad de limpieza y desinfección de los equipos	Se elaboró el procedimiento y registros de limpieza y desinfección de equipos y maquinas	Manual código: BPM.EU.P01
136	No existen procedimientos validados.	Socialización del manual de BPM, con sus respectivos Poe y Poes	Manual de BPM: MA.MC-BPM Anexo: C, Fotografía 8,2
137	Si están definidos los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento, pero existe la ausencia de los procedimientos técnicos con los pasos a seguir.	Elaboración de Poes y hojas de seguridad para el amonio cuaternario y flúor	Manual código: BPM.ACC.HS- AC BPM.ACC.HS-F
138	No se evidencia que registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	Capacitación de procedimiento y registros de limpieza y desinfección de manejo en el laboratorio	Anexo: C, Fotografía:8,1
139	Los programas pre-operacionales no están validados.	Se realizan actividades pre-operacionales definidos en el procedimiento de limpieza de los equipos, maquinarias y utensillos.	Manual código BPM.EU.P02
140	No cuentan con procedimientos de control de plagas	Se elaboró un procedimiento y registros internos de control de plagas – Capacitación	Manual código BPM.ACC.P05
144	No toman las medidas seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados	Se elaboró formatos para el registro de los químicos recibido y usados en el laboratorio anexado en el procedimiento de manejo en el laboratorio.	Manual código BPM.ACC.P02

Fuente: Elaboración propia

5.5. Control Final con Respecto al Cumplimiento a los Requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Una vez haber llevado a cabo las acciones de mejora, se procedió a la realización del nuevo análisis aplicando el mismo método que se realizó para la evaluación inicial. Con la evaluación final se realizó las comparaciones de AI y DI por secciones y global a fin de determinar el porcentaje mejorado y el porcentaje de final de cumplimiento.

Instalaciones

Tabla 27

Análisis - Situación final de las instalaciones

Instalaciones			
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Válido CUMPLE	28	75,7	75,7
NO CUMPLE	9	24,3	100,0
Total	37	100,0	

Fuente: Elaboración propia

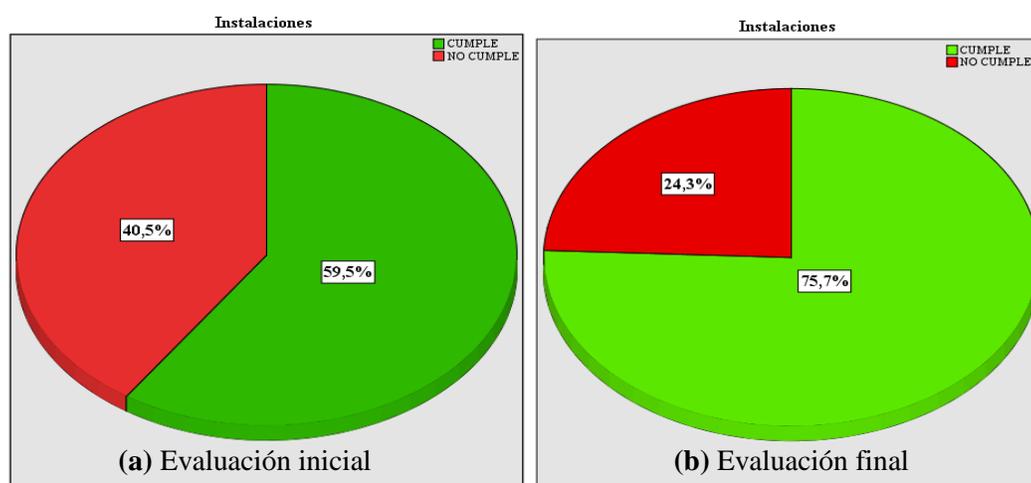


Figura 21. Comparación porcentual de los resultados entre las evaluaciones inicial y final de las instalaciones,

Fuente: Elaboración propia

El la figura 21 (a), se puede apreciar el resultado obtenido inicialmente es de 59,5%, mientras que la (b) presenta el valor porcentual final después de las acciones factibles desarrolladas con un 75,7%. Este resultado se obtuvo gracias a las diferentes actividades realizadas como reestructuración y elaboración de procedimientos, formatos de registros, mantenimiento, limpieza y desinfección de las áreas, adquisición de kits de baterías sanitarias y limpieza, entre otros, como se muestra en la Tabla 26 sección 1.

Equipos y Utensilios

Tabla 28

Análisis - Situación final de los Equipos y Utensilios

		Equipos y Utensilios			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUMPLE	10	83,3	83,3	83,3
	NO CUMPLE	2	16,7	16,7	100,0
	Total	12	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

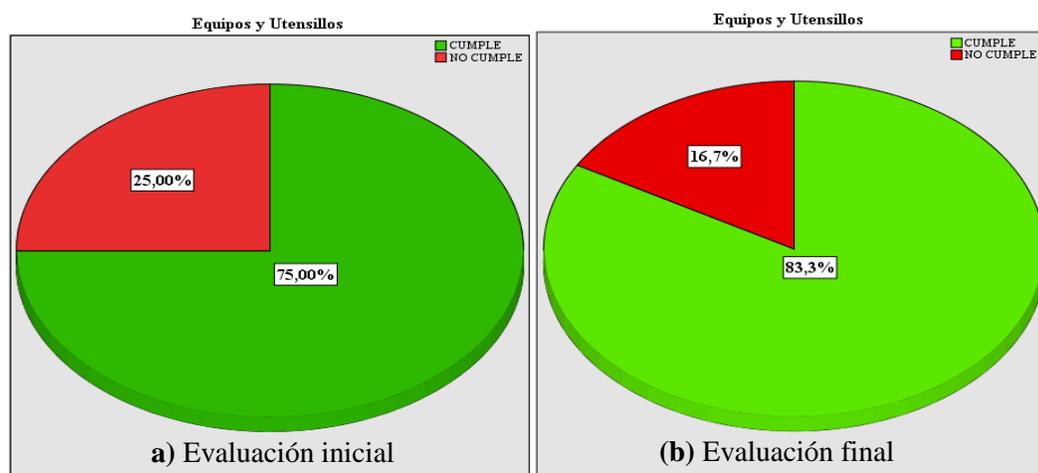


Figura 22. Comparación porcentual de los resultados entre las evaluaciones inicial y final de los Equipos y Utensilios, **Fuente:** Elaboración propia

Con respecto a la sección de los equipos y utensilios, la figura 22 (a) muestra un resultado de 75% antes del desarrollo de las acciones factibles y luego de mejorar la documentación, mantenimiento y limpieza en los equipos tenemos un 83,3% de cumplimiento, como se puede observar en la figura 22 (b) no existe un porcentaje de mejora elevado, debido a que las calibraciones deben ser realizadas por entidades certificadas.

Personal

Tabla 29

Análisis - Situación final del personal

		Personal			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUMPLE	11	68,8	68,8	68,8
	NO CUMPLE	5	31,3	31,3	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

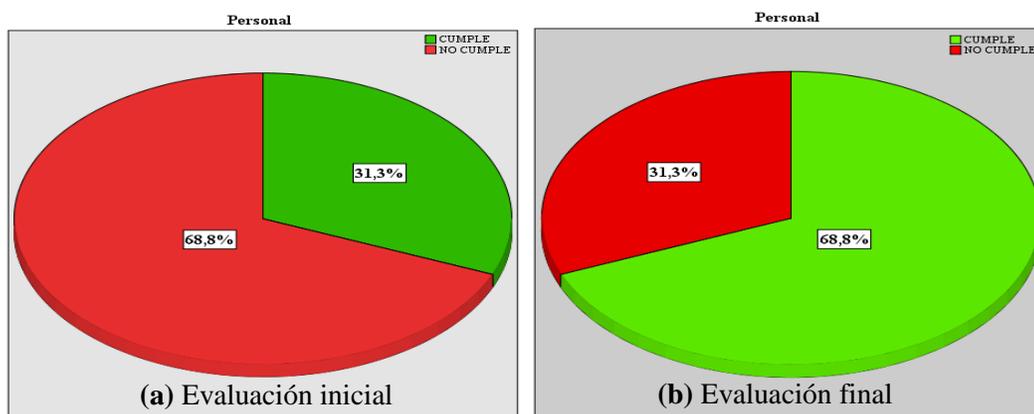


Figura 23. Comparación porcentual de los resultados entre las evaluaciones inicial y final del personal, **Fuente:** Elaboración propia

Como se puede ilustrar en la figura 23 (a) y (b) los resultados son inversamente proporcional, teniendo un logro al 68,8% de 31,3% obtenida inicialmente. Esto debido a las varias labores realizadas como: capacitaciones en temas de BPM, 5S japonesas, %C de Trabajo en equipo, entrega de un uniforme nuevo, documentación, entre otros. Por otra parte, el 31,3% de no conformidad se presenta porque no tienen buenas labores de limpieza, uniformes incompletos e inadecuados.

Materias Primas e Insumos

Tabla 30

Análisis - Situación final de las Materias Primas e Insumos

Materias Primas e Insumos				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido CUMPLE	5	83,3	83,3	83,3
NO CUMPLE	1	16,7	16,7	100,0
Total	6	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

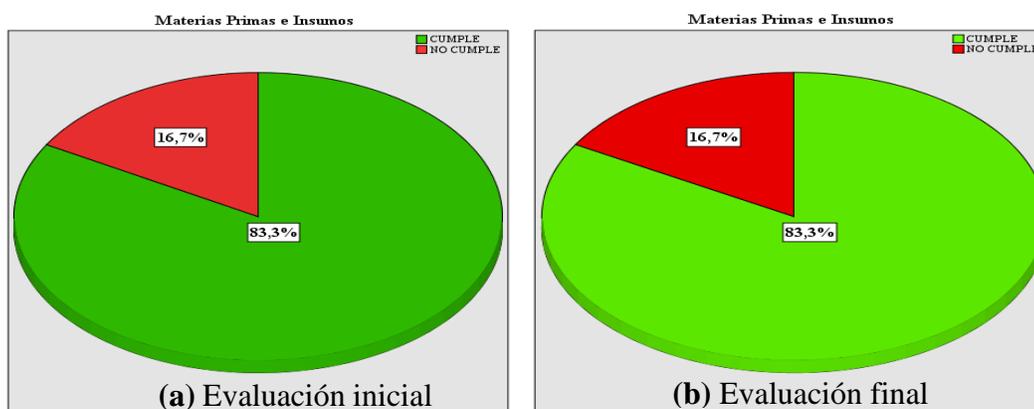


Figura 24. Comparación porcentual de los resultados entre las evaluaciones inicial y final de las Materias Primas e Insumos, **Fuente:** Elaboración propia

Como se observa en la figura 24, no hay mejora en la sección de Materias primas e Insumos debido al ítem que corresponde al desarrollo de los controles de calidad, ya que la empresa no cuenta con laboratorio acreditado por el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriana), ni procedimientos validados por instituciones certificadas.

Operaciones de Producción

Tabla 31

Análisis - Situación final de las Operaciones de Producción

		Operaciones de Producción			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUMPLE	10	66,7	66,7	66,7
	NO CUMPLE	5	33,3	33,3	100,0
	Total	15	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

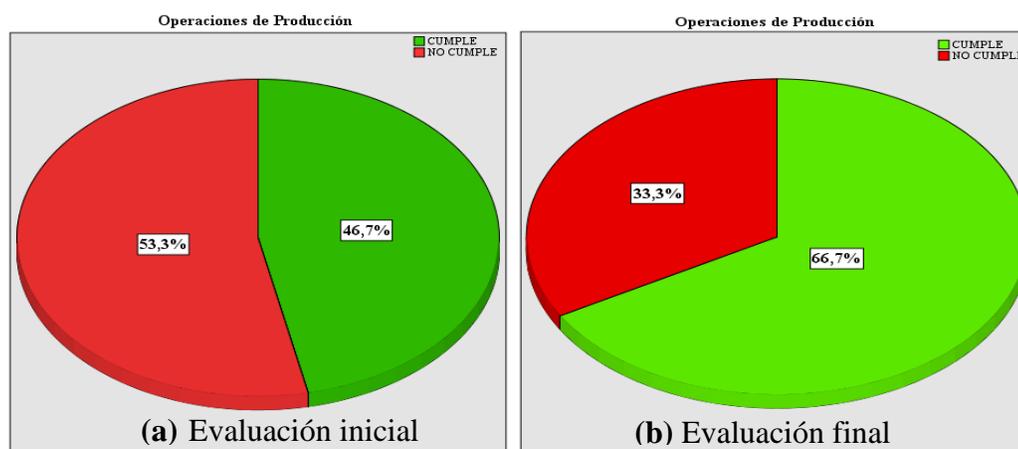


Figura 25. Comparación porcentual de los resultados entre las evaluaciones inicial y final de las Operaciones de Producción, Fuente: Elaboración propia

Como se ilustra en la figura 25 (b), luego de las mejoras realizadas, esta sección alcanza a un 66,7% de cumplimiento, de 46,7% obtenida inicialmente AI, el incremento se dio por las actividades realizadas como actualización de diagramas, documentos, entre otras actividades. En otro caso presenta un con cumplimiento de 33,3% porque no cuentan con sistemas de trazabilidad, lotización adecuada de materias primas y productos terminados, planes de producción, etc. Para lo cual se planteó mejoras a mediano y largo plazo.

Envasado, Etiquetado y Empacado

Tabla 32

Análisis - Situación final del Envasado, Etiquetado y Empacado

		Envasado, Etiquetado y Empacado			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado

Válido CUMPLE	6	85,7	85,7	85,7
NO CUMPLE	1	14,3	14,3	100,0
Total	7	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

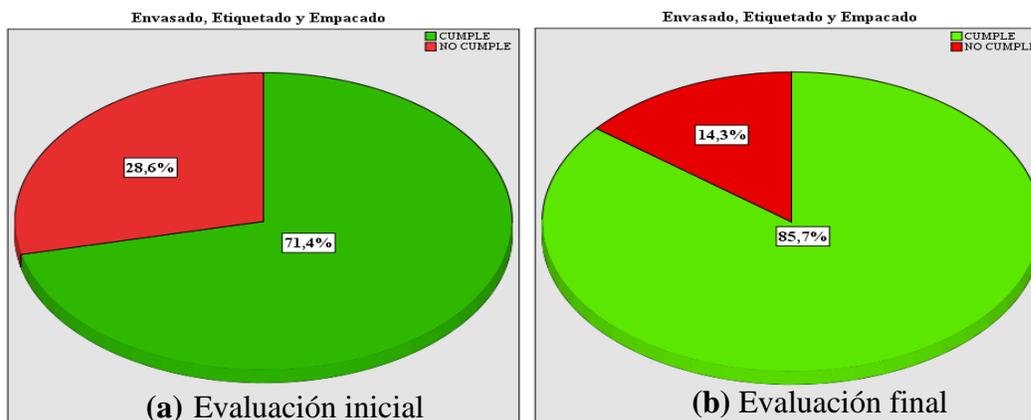


Figura 26. Comparación porcentual de los resultados entre las evaluaciones inicial y final del Envasado, Etiquetado y Empacado, Fuente: Elaboración propia

En lo que concierne a la sección de etiquetado como indica la figura 26 (a) tenemos cumplimiento inicial de 71,4 y por las mejoras en los formatos un valor final conformidad de 85,7% como muestra la figura 26(b), además en esta figura se observa un no cumplimiento de 14,3%, se puede decir que el factor de lotización inadecuada afecta también a esta sección.

Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización

Tabla 33

Análisis - Situación final del Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización

Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido CUMPLE	9	100,0	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia

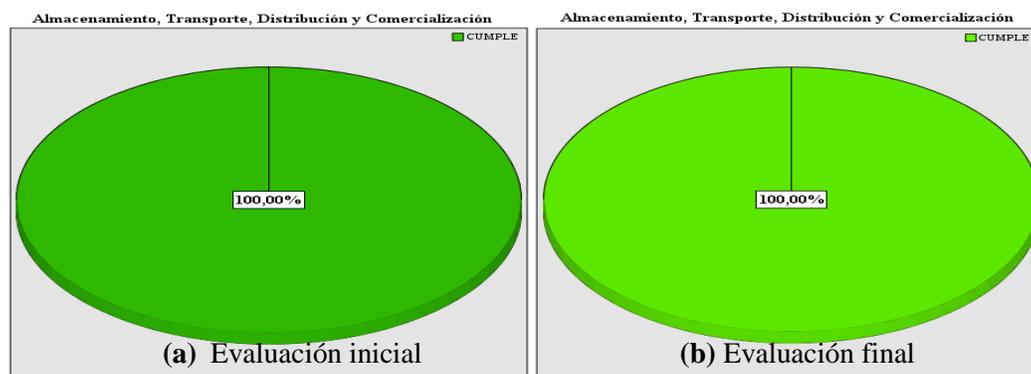


Figura 27. Comparación porcentual de los resultados entre la evaluación inicial y final del Almacenamiento, Transporte, Distribución y Comercialización, Fuente: Elaboración propia

La sección 7 muestra una conformidad total, debido a que el transporte de los productos se realiza en óptimas condiciones, existe una pequeña deficiencia en la parte del almacenamiento del producto terminado, pero no es motivo de presentar no conformidad por el control que maneja en esta área. Obteniendo un valor de 100% AI y DI como indica la figura 27.

Aseguramiento y Control de la Calidad

Tabla 34

Análisis - Situación final del Aseguramiento y Control de la Calidad

Aseguramiento y Control de la Calidad				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido CUMPLE	19	76,0	76,0	76,0
NO CUMPLE	6	24,0	24,0	100,0
Total	25	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

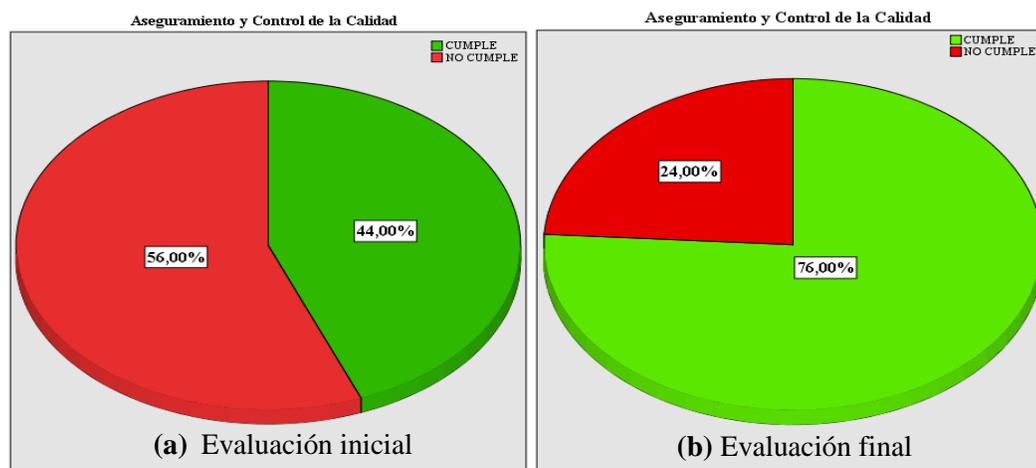


Figura 28. Comparación porcentual de los resultados entre las evaluaciones inicial y final del Aseguramiento y Control de la Calidad, **Fuente:** Elaboración propia

En esta última sección tenemos una evaluación inicial de 44% como se muestra en la figura 28 (a) y un final de 76% de conformidad y no conformidad de 24% como ilustra la figura 28 (b), la razón de estos resultados son todas las secciones anteriores por que el aseguramiento de la calidad abarca toda la planta.

La Tabla 35, detalla un resumen global de los resultados iniciales (AI) y finales (DI), obteniendo un total de 98 ítems a favor y 29 por mejorar.

Tabla 35*Análisis – resumen global de la evaluación final.*

SECCIONES – ÁREAS		Resumen					
		SITUACION INICIAL			SITUACION FINAL		
		CUMPLE	NO CUMPLE	Total	CUMPLE	NO CUMPLE	Total
	Instalaciones	22	15	37	28	9	37
	Equipos y Utensillos	9	3	12	10	2	12
	Personal	5	11	16	11	5	16
	Materias Primas e Insumos	5	1	6	5	1	6
	Operaciones de Producción	7	8	15	10	5	15
	Envasado, Etiquetado y Empacado	5	2	7	6	1	7
	Almacenamiento, Distribución y Transporte	9	0	9	9	0	9
	Aseguramiento y Control de la Calidad	11	14	25	19	6	25
	Total	73	54	127	98	29	127

Fuente: Elaboración propia

**Figura 29.** Cantidad porcentual obtenida en la evaluación final del cumplimiento y no cumplimiento en cada una de las secciones, **Fuente:** Elaboración propia

La figura 29, Se puede observar que se incrementa el los porcentajes de cumplimiento sobre requerimientos de las Buenas Prácticas de manufactura casi en todas las secciones, menos en la sección cuatro de las Materias primas e Insumos debido al ítem que corresponde al desarrollo de los controles de calidad, ya que la empresa no cuenta con laboratorio acreditado por el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriana), ni procedimientos validados por instituciones certificadas.

5.5.1. Porcentaje global de cumplimiento y no cumplimiento final en la planta Molinos Anita que elabora alimentos balanceados para consumo animal.

A continuación, la tabla 36 y figura 30 (a), presentan los resultados globales de cumplimiento y no cumplimiento antes de la ejecución de las acciones factibles (AI) y después de la implementación de las acciones de mejora factibles (DI).

Tabla 36

Análisis - resumen porcentual global de las evaluaciones inicial y final.

		SITUACION INICIAL		SITUACION FINAL	
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Válido	CUMPLE	73	57,5	98	77,2
	NO CUMPLE	54	42,5	29	22,8
	Total	127	100,0	127	100,0

Fuente: El Elaboración propia

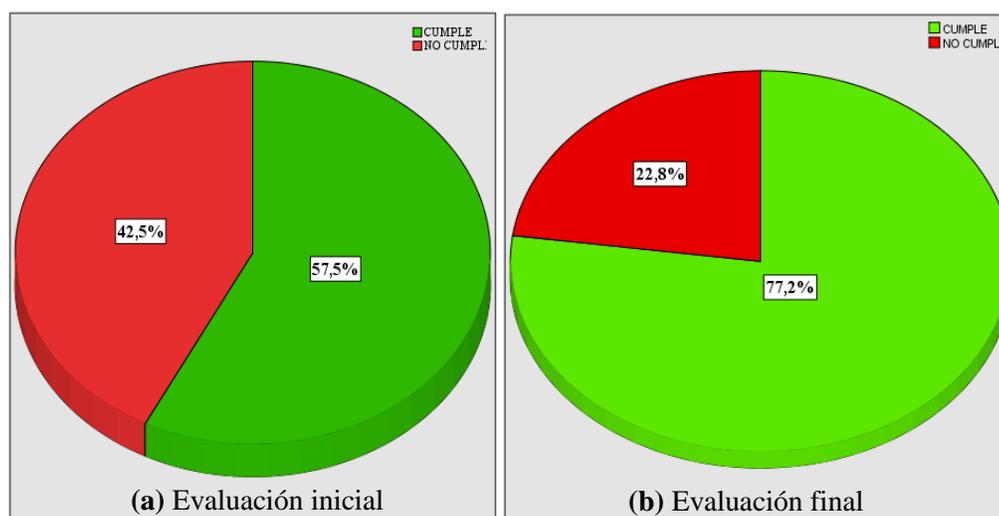


Figura 30. Comparación porcentual de los resultados globales entre las evaluaciones inicial y final, **Fuente:** Elaboración propia

La figura 30 (a) en su evaluación inicial presenta un porcentaje de cumplimiento (conformidad) de 57,5% y no cumplimiento (no conformidad) de 42,5%, por otra parte, la figura 30 (b) en su evaluación final presenta un porcentaje de cumplimiento (conformidad) de 77,2% y no cumplimiento (no conformidad) de 22,8% con lo requerido de Normativa (ARCSA-DE-067-2015-GGG). Obteniendo así un mejoramiento realizado en las no conformidades de 46,3% lo que equivale a 25 ítems.

Con el resultado obtenido en la evaluación final que es de 77,2%, se puede decir que la empresa aún no está apta para la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura que pide un nivel

mínimo de 80% de conformidad, por lo que se recomienda seguir trabajando en las acciones de mejoras a fin de disminuir las no conformidades e incrementar el valor de conformidad.

5.6. Prueba de Hipótesis.

Para la prueba de hipótesis primero se realizó la prueba de normalidad, es decir, si los datos son normales, se desarrolló mediante test Shapiro Wilk el cual analiza muestras pequeñas menores a 30 datos, ya que el trabajo consta de 8 secciones.

Kolmogorov-Smirnov: muestras grandes (>30datos)

Shapito Wilk muestras pequeñas (<30datos)

H_0 = Los datos provienen de una distribución normal.

H_1 = Los datos No provienen de una distribución normal

Tabla 37
Prueba de normalidad

	Pruebas de normalidad		
	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	Gl	Sig.
Evaluación inicial	,979	8	,957
Evaluación final	,938	8	,590

Fuente: Elaboración propia

Criterios de Normalidad:

Si, P-valor $\Rightarrow \alpha$ Se acepta la H_0

Si, P-valor $< \alpha$ Se rechaza la H_0

Se observa los resultados de P-valor = 0,957 y 0,590 > a 0,05 por lo que se acepta la H_0 y en conclusión podemos decir que la distribución de la muestra es normal.

5.6.1. Prueba T para muestras relacionadas.

Planteamiento de la Hipótesis:

H_0 = La elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Molinos Anita, no mejora el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos de BPM de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.

H_i = La elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Molinos Anita, mejora el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos de BPM de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.

Tabla 38

Prueba de hipótesis - Prueba T para muestras relacionadas

Estadísticas de muestras emparejadas									
		Media	N	Desviación estándar	Media de error estándar				
Par	Ev. FINAL	79,93	8	10,6305	3,7585				
1	Ev. INICIAL	63,88	8	22,8020	8,0617				
Correlaciones de muestras emparejadas									
				N	Correlación	Sig.			
Par	Ev. FINAL & Ev. INICIAL			8	,919	,001			
1									
Prueba de muestras emparejadas									
Diferencias emparejadas									
		Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia		t	Gl (bilateral)	Sig.
Par	Ev. FINAL –	16,0500	13,6944	4,8417	Inferior	Superior	3,315	7	,013
1	Ev. INICIAL								

Fuente: Elaboración propia

Criterios:

Si, P-valor $\leq \alpha$ Rechace la H_0 (se acepta H_1)

Si, P-valor $> \alpha$ No Rechace la H_0 (se acepta H_0)

Interpretación:

En el resultado se observa que el **P-valor= 0,013** $< \alpha$, por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de investigación, debido a que hay una diferencia significativa en la media de la evaluación inicial con respecto a la evaluación final, por lo tanto, se concluye que el Manual de BPM si tiene efecto significativo en el cumplimiento a los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura. De hecho, el valor de la media incrementó a 79,93 de 63,88 obtenido inicialmente.

6. Conclusiones y Recomendaciones

6.1. Conclusiones:

- Se realizó el diagnóstico situacional, es decir, la evaluación inicial en la empresa Molinos Anita, sobre los requerimientos en las Buenas Prácticas de Manufactura de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, No. ARCSA-DE-067-2015-GGG a través del CheckList, donde primero se analizó los ítems aplicables para esta planta procesadora obteniendo los siguientes resultados: de los 144 ítems que pueden ser evaluados, 127 con un 88,2% son aplicables y 17 con un 11,8 % no se aplican a la planta debido al tipo de producto que elabora y la norma abarca a todo tipos de plantas procesadora, una vez determinado los ítems aplicables se procedió a determinar el porcentaje de cumplimiento teniendo como resultado de cumplimiento (conformidad) de 57,5% que equivale a 73 ítems y no cumplimiento (no conformidad) de 42,5% que equivale a 54 ítems.
- En base a los resultados obtenidos en la evaluación inicial, se determinaron acciones correctivas en horizontes de tiempo, es decir a corto, mediano y largo plazo con la finalidad de solucionar las no conformidades detectadas.
- Una vez establecida las acciones correctivas y mediante las reuniones, diálogos que se mantuvo con la responsable de las BPM, se llevaron a cabo las acciones factibles teniendo en cuenta la afección a la inocuidad en el producto y los recursos económicos con el que disponía la empresa. Acciones factibles como: la documentación, limpiezas, mantenimiento y desinfección de las diferentes áreas, mantenimiento preventivo de los equipos, señalizaciones, capacitación externa, capacitaciones internas semanales, entre otros. Logrando así un mejoramiento de 46,3% del 100% de no conformidades detectadas.
- Después de la ejecución de las acciones factibles se procedió a realizar un control final del estado de la empresa, aplicando los mismos métodos aplicados en el estudio inicial, donde se obtuvo como resultado un 77,2% de cumplimiento (conformidad) y un 22,8% de no cumplimiento (no conformidad) con lo requerido de Normativa (ARCSA-DE-067-2015-GGG), por lo que se observó que la empresa no está apta para una certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura que pide un nivel mínimo de 80% de conformidad según la Arcsa.
- Por último, la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufacturan, Procedimientos: Operativos Estandarizados (POE's) y Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES's) y formatos de registros mejoró el porcentaje de cumplimiento en

cuanto a los requerimientos en BPM de la normativa ecuatoriana vigente, además de tener el control y una buena higiene en la planta, desde que ingresa la materia prima hasta la distribución del producto terminado.

6.2. Recomendaciones:

- Se recomienda a la empresa que siga trabajando en las acciones de mejoras a fin de solucionar las no conformidades, incrementar el valor de conformidad para alcanzar un alto nivel de cumplimiento con respecto a los requerimientos que exigen los entes de control y lograr una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.
- Se recomienda a la empresa realizar convenios con laboratorios acreditados por el SAE para la realización de las pruebas microbiológicas y validar los procedimientos de control de calidad en instituciones certificadas, implementar una técnica de muestro de materias primas para el control de calidad.
- Elaborar un plan de emergencia e implementar las señaléticas de seguridad correspondientes a fin de precautelar la integridad física de los colaboradores, visitantes y clientes de la empresa Molinos Anita.
- En cuanto a los equipos y maquinarias se recomienda calibrar los equipos que se encuentran descalibrados con entidades certificadas y llenar los formularios de calibración de equipos a fin de mantener un control verídico en los procesos.
- Se recomienda mantener una revisión, actualización y validación continua toda la documentación establecida en la empresa. Además se recomienda implementar un sistema de trazabilidad debido a que no existe un seguimiento de las materias primas, aditivos, insumos ni de los productos terminados ya que es importante en caso de que presente alguna anomalía en los procesos o productos terminados y terminados comercializados.

7. Bibliografía

- Arcsa. (21 de Diciembre de 2015). *Normativa Tècnica para Alimentos Procesados*. Obtenido de Agencia Nacional de Regulaciòn, Control y Vigilancia Sanitaria:
<http://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>
- Arias, F. G. (2012). *El proyecto de investigación - Introducción a la metodología científica* (Sexta ed.). Caracas, Republica Bolivariana de Venezuela: Episteme.
- Cadena Rosero, D. M. (2012). ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA LA CREACION DE UNA. *Trabajo de gado*, 112. Obtenido de
<http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/867/2/02%20ICA%20124%20TRABAJO%20DE%20GRADO.pdf>
- Campagna, M. (2008). *Las normas sanitarias y las plantas de alimentos*. Argentina: Giuliani S.A.
- De León Barrios, E. F. (2009). *MANUAL TÉCNICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA*. Santa Tecla, San Salvador.
- Emprendedor, I. N. (s.f.). *Instituto Nacional*. Obtenido de Guías Empresariales:
<http://www.contactopyme.gob.mx/guiasempresariales/guias.asp?s=14&guia=1&giro=1&ins=5>
- Escarmilla , J. (2007). *Buenas Practicas de Manufactura y Procedimientos e*. Mexico, Universidad Autonoma del Estado de Hidalgo. Obtenido de
<http://dgsa.uaeh.edu.mx:8080/bibliotecadigital/handle/231104/202>
- Garcia, Garcia, & Luna. (2014). *Natura 2G.L*. Obtenido de
<http://www.valladolidadelante.es/sites/default/files/360-1C-2014.pdf>
- GIRÓN , C. M. (Noviembre de 2007). Determinación de la calidad microbiológica en alimentos balanceados para caninos en el mercado de Sumpango, Sacatepéquez. Guatemala. Obtenido de <https://core.ac.uk/download/pdf/35294150.pdf>
- Guzman Cruz, H. (2009). *Manejo higienico de los alimentos: Buenas practicas de manufactura*. ISO 9000. (Septiembre de 2015). *Online Browsing Platform*. Obtenido de Quality management systems — Fundamentals and vocabulary:
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>

Mendoza, R. (2015). *Procesadora de alimentos Agroarcoíris C.A - Alimentos Balanceado para Animales*. Venezuela: Universidad Fermin Toro. Obtenido de <https://es.scribd.com/document/158410969/Universidad-Fermin-Toro>

Vallejos Fuentes, C. V. (2012). *Diseño de Buenas Prácticas de Manufactura en una avícola faeneadora: Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad en un establecimiento avícola de faeneo para su implementación*. España: Académica Española.

Vega, C. (24 de Noviembre de 2016). *analisis y desarrollo de sistemas de informacion*. Obtenido de TIPOS DE DOCUMENTOS UTILIZADOS EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD: <http://cesarvegaposada.blogspot.com/2016/11/>

Yemail, B. (2010). *Alimentos Concentrados Balanceados* (2da Edicion ed.). Colombia.

8. Anexos

Anexo A *Matriz de evaluación situacional inicial de la* *planta Molinos Anita.*

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>		<p align="center">LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (FUENTE: LV-SIA- BPM-004)</p>			<p align="center">COD: FECHA DE REVISION: VERSION:</p>	
N.º	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES	
		SI	NO	N/A		
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES						
(Norma Aplicable: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados)						
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 73 y Art. 74)						
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad	x			Los alrededores cuentan con un cerramiento de bloque y concreto, la parte frontal de la planta es una vía asfaltada	
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración		x		Existen procedimientos de limpieza y registros, pero no están validados. La limpieza de las ventanas del área de producción no son de fácil acceso.	
Diseño y Construcción (Art. 75)						
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior		x		Presencia de insectos en el área de producción	
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos	x			Los equipos se encuentran separados más de 2m, cumplen con el decreto 2393	
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación	x			Divididos con paredes y puertas en cada área	
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 76)						
a. Distribución de áreas						
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	x				
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación		x		Se encuentra acumulación de producto en la zona de producción y zona de almacenaje de materia prima.	
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso		x		Se encuentran fuera de área de producción	
b. Pisos, paredes, techos y drenajes						
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza		x		No permiten la limpieza en las zonas de producción y zona de almacenaje de materia prima por acumulación de los mismos.	
10	Los drenajes del piso cuentan con protección			x		
11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas		x		Las uniones entre pisos y paredes no son cóncavas	
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo			x	Todas las paredes están unidas con el techo	
13	Cuenta con techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.	x				
c. Ventana, puertas y otras aberturas						

14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo	x		Acumulación de polvo alrededor de las ventanas
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas	x		No existe protección contra roturas
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados	x		
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.		x	No existe comunicación con el exterior
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	x		
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente.	x		
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).				
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	x		
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento	x		
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños		x	No posee protección para evitar caída de objetos y materiales extraños
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua				
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	x		Almacenamiento de M.P. de maíz dar mantenimiento
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	x		Dar mantenimiento
f. Iluminación				
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.		x	La iluminación es adecuada, pero no poseen protecciones contra roturas.
g. Calidad de Aire y Ventilación				
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor	x		
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.	x		
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo		x	Ventilación natural
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza		x	Ventilación natural
h. Control de temperatura y humedad ambiental				
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	x		Cuentan con un medidor de humedad
i. Instalaciones Sanitarias				

31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres		x		No existe baños para mujeres
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	x			Están alejadas del área de producción
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias		x		Se encontró sin jabón y no existe un recipiente cerrado para depósitos del material usado
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		x		No hay dispensadores de desinfectantes en áreas críticas
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción		x		No hay capacitaciones para el lavado de manos
Servicios de planta – facilidades (Art. 77)					
a. Suministro de agua					
36	¿Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?	x			
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos	x			
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable			x	Únicamente se utiliza agua potable.
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			x	No requiere de hielo para este proceso
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada			x	No se reutiliza el agua utilizada.
b. Suministros de vapor					
41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio		x		El caldero utiliza como combustible el diésel (un material inflamable)
c. Disposición de desechos sólidos y líquidos					
42	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura	x			
43	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación	x			
44	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	x			
45	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	x			
EQUIPOS Y UTENSILLOS					
(Art. 78) EQUIPOS					
46	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	x			

47	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	x			
48	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	x			Solo se utiliza madera un extremo cubierto de tela de algodón para dar pequeños golpes a la tolva
49	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	x			
50	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza		x		No cuentan con programas de limpieza. (Limpiar mesa en el laboratorio)
51	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.	x			
52	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción		x		Se usan lubricantes de uso industrial mas no domésticos.
53	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables	x			
54	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin	x			
55	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	x			
(Art. 79) Monitoreo de los equipos					
56	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	x			
57	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados		x		Etiquetas incompletas y en mal estado en el tablero de control del molino semiautomático en el área de producción.
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION					
Obligaciones del personal (Art. 80)					
58	Se mantiene la higiene y el cuidado personal.		x		El personal no tiene buenas costumbres de limpieza antes y después de las operaciones de trabajo. Cuentan con programa y registros de higiene y el cuidado personal pero no están validados.
Educación y capacitación (Art. 81, Art. 98, Art. 121)					
59	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar		x		Se evidencian que no hay programas de capacitación documentado, basado en BPM
60	El personal es capacitado en operaciones de empaçado.		x		Se evidencian que no hay programas de capacitación en operaciones de empaçado.
61	El personal es capacitado en operaciones de fabricación		x		Inexistencia programas y de registros las capacitaciones de capacitación en operaciones de fabricación
Estado de Salud (Art. 82)					

62	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones	x			
63	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa	x			
64	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos		x		No cuentan con medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible
Higiene y medidas de protección (Art. 83)					
65	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios		x		Se evidencio que no cumplen con el cronograma de uso de uniformes
66	El calzado es adecuado para el proceso productivo		x		No tienen un tipo de calzado definido
67	El uniforme es lavable o desechable y as operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	x			
68	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos		x		No hay control en el lavado de manos
Comportamiento del personal (Art. 84)					
69	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	x			
70	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo		x		No cumplen ni los administrativos ni los operarios
Prohibición de acceso a determinadas áreas (Art. 85)					
71	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	x			
Señalética (Art. 86)					
72	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad		x		Existe señalizaciones en mal estado y no cuentan con normas de seguridad
Obligación del personal administrativo y visitantes (Art. 87)					
73	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada		x		No hay control de visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso
MATERIA PRIMA E INSUMOS					
Condiciones mínimas e inspección y control (Art. 88, Art. 89, Art. 90, Art. 91)					
74	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	x			
75	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	x			
76	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	x			

Recipientes seguros (Art. 92)				
77	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	x		
Instructivo de Manipulación. (Art. 93)				
78	Existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación		x	No cuentan con instructivos de Prevención de contaminación Solo existen registros no validados y no cuentan con un experto para control de calidad. No solicitan hojas de seguridad a los proveedores.
Condiciones de conservación y Límites permisibles (Art. 94, Art. 95)				
79	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas			x
80	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			x
81	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo con límites establecidos en la normativa vigente	x		
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
Técnicas y Procedimientos (Art. 97, Art. 101)				
82	Se dispone de planificación de las actividades de producción		x	
Procedimientos y actividades de producción (Art. 98) (Art. 100) (Art. 101) (Art. 103) (Art. 104) (Art. 105) (Art. 108) (Art. 111)				
83	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas		x	
84	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias	x		
85	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	x		
86	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	x		
87	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.	x		
88	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		x	
89	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados		x	
90	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados		x	
91	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto		x	

Condiciones Ambientales (Art. 99)					
92	Los procedimientos de producción están disponibles		x		No se encuentran disponibles los procedimientos de producción.
93	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	x			
94	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento	x			
Métodos de Identificación (Art. 102) y Trazabilidad del Producto Art. 117)					
95	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación		x		No existe una codificación adecuada para la recepción de materias primas y productos terminados
Medidas de Prevención (Art. 107) y Seguridad y calidad (Art. 113)					
96	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación	x			
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
Identificación del Producto (Art. 112), Seguridad de trasvase (Art. 109), Cuidados previos y prevención de contaminación (Art. 122)					
97	Se realiza le envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas		x		Falta lotización de recepción de materias primas y productos terminados
98	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	x			
99	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.			X	
Envases (Art. 113, 114 y 115)					
100	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos	X			
101	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos			X	No este tipo de envases
102	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			X	No utilizan vidrios
Tanques y depósitos (Art. 116)					
103	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas	x			
Actividades pre operacionales (Art. 118)					
104	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.		x		No cuentan con formato de registros previo al envasado y empaquetado de alimentos. (Registra en cuadernos)
Proceso de Envasado (Art. 119)					
105	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	x			
Embalaje de Producto- Ubicación (Art. 120)					
106	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	x			Se colocan en pallets
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION					
Condiciones generales (Artículos 123; 124; 125; 126; 127 y 128)					

107	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	x			
108	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.			x	Ambiente natural
109	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	x			
110	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	x			
Medio de transporte (Art. 129)					
111	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	x			
112	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza	x			
113	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	x			
114	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	x			
115	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	x			
Condiciones de exhibición del producto - Comercialización (Art. 130)					
116	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	x			
117	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza			x	Sacos de 40 kg
118	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.			x	Producto seco
119	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias			x	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD					
Aseguramiento de Calidad - Procedimientos de control de calidad (Art. 131)					
120	Previenen defectos evitables	x			
121	Reducen defectos naturales	x			
Seguridad Preventiva (Art. 132)					
122	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)	X			
123	Es esencialmente preventivo	X			
Condiciones mínimas de seguridad - Sistemas de Aseguramiento de Calidad (Art. 133)					
124	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	x			
125	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos	x			

126	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	x		
127	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos		x	No existe manual, existen algunos procedimientos, instructivos sobre plantas, equipos y procesos pero no están validados.
128	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		x	No existen manuales, procedimientos, instructivos sobre plantas, equipos y procesos requeridos a la Norma.
129	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		x	No cuentan con planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados
130	Sistema de control de alérgenos declara en la etiqueta de acuerdo con la norma de rotulado vigente.	x		
Laboratorio de control de calidad - Control de Calidad (Art. 134)				
131	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado por el SAE		x	No cuentan con laboratorio acreditado
Registro de control de calidad -Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 135 y Art. 100)				
132	Limpieza		x	No existen registros de limpieza
133	Calibración		x	No existen registros calibración
134	Mantenimiento preventivo		x	No existen registros Mantenimiento preventivo
Métodos y proceso de aseo y limpieza - Programas de limpieza y desinfección (Art. 136)(Art. 99)(Art. 100)				
135	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		x	No existe procedimiento de periodicidad de limpieza y desinfección.
136	Los procedimientos están validados		x	No existen procedimientos validados.
137	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento		x	Si están definidos, pero existe la ausencia de los procedimientos técnicos con los pasos a seguir.
138	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		x	No se evidencia que registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección
139	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos		x	Los programas pre-operacionales no están validados.
Control de plagas (Art. 137)				
140	Se cuenta con un sistema de control de plagas		x	No cuentan con procedimientos de control de plagas
141	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado	x		
142	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas	x		

	preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.			
143	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos	x		
144	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		x	No toman las medidas seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados

Anexo B
Manual de buenas Prácticas de Manufactura

BPM

MANUAL DE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



Wilmer Pallo
MOLINOS ANITA
BPM

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
		VERSIÓN:	01
		PAGINA Nº:	1
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			

Contenido

I. Introducción	4
a. Funcionalidad del manual	4
b. Estrategia organizacional	4
Misión	4
Visión	4
Política de Calidad	4
Compromiso de la organización.....	5
c. Buenas Prácticas de Manufactura y el sistema HACCP	6
II. Objetivo.....	6
III. Alcance.....	6
IV. Términos y definiciones.....	7
V. Responsables.....	10
1. SECCIÓN -INSTALACIONES.....	10
De las condiciones mínimas básicas y localización	10
1.1. Diseño y construcción.....	10
1.2. Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios	11
a. Distribución de Áreas.....	11
b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.....	11
c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.....	11
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).....	12
e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.....	12
f. Iluminación	13
g. Calidad del Aire y Ventilación.....	14
h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.....	14
i. Instalaciones sanitarias.....	14
1.3. Servicios de plantas.....	15
2. SECCIÓN - EQUIPOS Y UTENSILIOS	16
2.1. De los equipos.....	16
2.2. Del monitoreo de los equipos.....	16
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION	16
3. SECCIÓN - PERSONAL.....	16
3.1. De las obligaciones del personal.....	17

Elaborado por: Wilmer Pallo

Revisado por: Ing. Paola Ortíz

Aprobado por: ND. Lorena Vique

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

3.2.	De la educación y capacitación del personal.....	19
3.3.	Del estado de salud del personal e Higiene, medidas de protección y el comportamiento del personal	20
3.4.	Prohibición de acceso a determinadas áreas.....	20
3.5.	Señalética	20
3.6.	Obligación del personal administrativo y visitantes.....	20
4.	SECCIÓN - MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.....	20
4.1.	Condiciones Mínimas, Inspección y Control	21
4.2.	Condiciones de recepción.....	21
4.3.	Almacenamiento.....	21
4.4.	Recipientes seguros.....	22
4.5.	Instructivo de Manipulación.....	22
4.6.	Límites permisibles.....	22
4.7.	Del Agua.....	22
5.	SECCIÓN - OPERACIONES DE PRODUCCION.....	22
5.1.	Técnicas, Procedimientos y Operaciones de Control.....	22
5.2.	Condiciones Ambientales.....	23
5.3.	Verificación de condiciones y condiciones de fabricación	23
5.4.	Manipulación de Sustancias.....	23
5.5.	Métodos de Identificación.....	24
5.6.	Programas de Seguimiento Continuo.....	24
5.7.	Control de Procesos.....	24
5.8.	Medidas prevención de contaminación.....	24
5.9.	Medidas de control de desviación.....	24
5.10.	Validación de gases.....	25
5.11.	Seguridad de trasvase.....	25
5.12.	Reproceso de alimentos.....	25
5.13.	Vida útil.....	25
6.	SECCIÓN - ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO.....	25
6.1.	Identificación del Producto	25
6.2.	Seguridad y calidad.....	26
6.3.	Reutilización envases y Manejo del vidrio.....	26
6.4.	Transporte a Granel.....	26
6.5.	Trazabilidad del Producto	26

Elaborado por: Wilmer Pallo

Revisado por: Ing. Paola Ortíz

Aprobado por: ND. Lorena Vique

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA Nº:	3

6.6.	Condiciones Mínimas.....	26
6.7.	Embalaje previo, Embalaje mediano y Entrenamiento de manipulación.....	27
6.8.	Cuidados previos y prevención de contaminación.....	27
7.	SECCIÓN - ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION.....	27
7.1.	Condiciones óptimas de bodega, Control condiciones de clima e Infraestructura de almacenamiento.....	27
7.2.	Condiciones mínimas de manipulación y transporte.....	28
7.3.	Condiciones y método de almacenaje.....	28
7.4.	Medio de transporte y Condiciones de exhibición del producto.....	29
8.	SECCIÓN - ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.....	29
8.1.	Aseguramiento de Calidad.....	29
8.2.	Seguridad Preventiva y Condiciones mínimas de seguridad.....	29
8.3.	Laboratorio de control de calidad.....	30
8.4.	Registro de control de calidad.....	30
8.5.	Métodos y proceso de aseo y limpieza.....	30
8.6.	Control de Plagas.....	30

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND. Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

I. Introducción

a. Funcionalidad del manual

En el presente manual se describen los procedimientos que se realizan dentro de la empresa MOLINOS ANITA a fin de establecer condiciones adecuadas para la producción de alimentos seguros.

El mismo que estará disponible en todo momento para que los entes de control tanto externos como internos tengan la posibilidad de realizar evaluaciones, auditorias, entre otros., sobre el cumplimiento por la empresa a cerca de los requerimientos para obtención de alimentos seguros.

b. Estrategia organizacional

Misión

Contribuir a mejorar la productividad, rentabilidad y principalmente la confianza que nos brindan nuestros clientes. Actividades que están fundamentadas en sanos principios y valores con el compromiso de mejoramiento continuo, aportando de esta manera a una ascendente economía del país.

Visión

Constituir una alternativa de preferencia para nuestros clientes a nivel nacional, poseer un liderazgo en el campo pecuario y además ser rentables, trabajando con procesos eficientes y competitivos, con la participación de clientes, proveedores y personal de la empresa.

Política de Calidad

"Molinos Anita" es una empresa comprometida a atender las necesidades de quienes confían en nuestros productos poniendo a su disposición balanceados de alta eficacia nutritiva y alto grado de inocuidad en cada uno de los procesos de fabricación, bajo las exigencias de las Buenas Prácticas de Manufactura con la finalidad de acercarnos a estándares internacionales de calidad, por lo que ofrecemos ser una empresa de confianza para clientes, colaboradores y sociedad.

Elaborado por: Wilmer Pallo

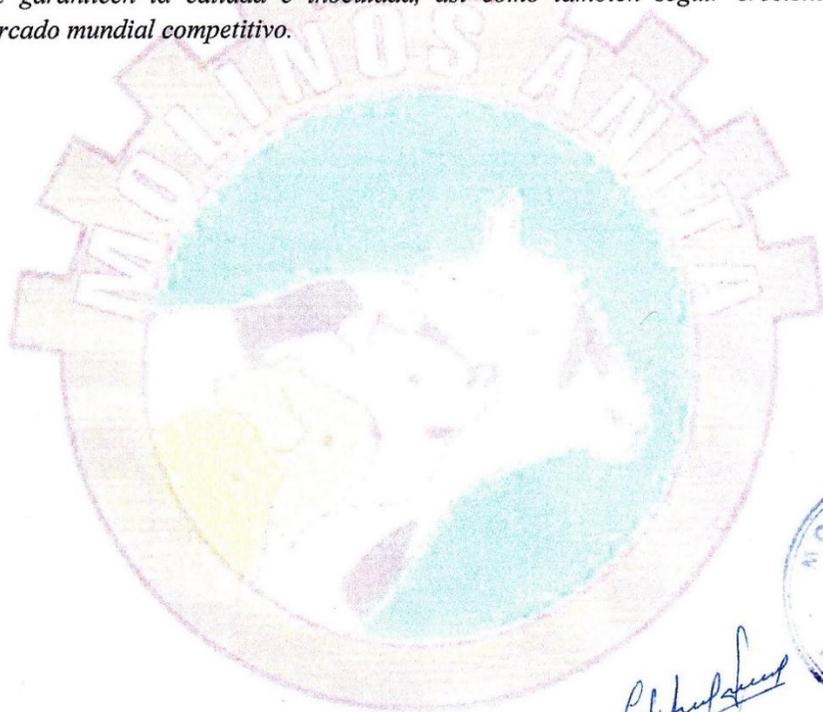
Revisado por: Ing. Paola Ortíz

Aprobado por: ND, Lorena Vique

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	INTRODUCCIÓN	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

Compromiso de la organización

La empresa "MOLINOS ANITA" con plena conciencia de las exigencias de las disposiciones de la Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Normativa Técnica Sanitaria Para alimentos Procesados, Resolución 67, No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, se compromete a realizar el desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con el objetivo principal de implementar un sistema preventivo que permita la elaboración de alimentos seguros que garanticen la calidad e inocuidad, así como también seguir creciendo en el mercado mundial competitivo.



Angel Maigualema

Lcdo. Angel Maigualema

Gerente de "MOLINOS ANITA"

Fecha: Marzo, 2018

Elaborado por: Wilmer Pallo

Revisado por: Ing. Paola Ortiz

Aprobado por: ND. Lorena Vique

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	6

c. Buenas Prácticas de Manufactura y el sistema HACCP

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son un conjunto escrito y sistemizado de procedimientos e instructivos de todas las actividades que se desarrollan dentro de la organización. Involucra a todas las áreas de la organización.

Todos estos procedimientos son diseñados e implementados por las organizaciones a fin de minimizar los peligros y riesgos en problemas de calidad, así como, también tener el control de todas las actividades involucradas en el proceso, en este caso se lo aplica al proceso de fabricación de balanceados para consumo animal.

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) es esencial para la implementación de los sistemas que trabajan para el aseguramiento de la calidad, como el sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos conocido por sus siglas en inglés HACCP el cual se maneja a través de la Norma Internacional ISO 22000.

II. Objetivo

Establecer los requisitos generales de higiene y seguridad alimentaria que deberán cumplirse por la empresa Molinos Anita, para garantizar la calidad e inocuidad de sus alimentos para consumo animal (balanceados) a través de un control preciso y continuo de los procesos.

III. Alcance

El presente documento abarca todas las actividades de los procesos que intervienen en el proceso de la elaboración de alimentos para consumo animal (balanceados) en la empresa Molinos Anita.

Elaborado por: Wilmer Pallo

Revisado por: Ing. Paola Ortíz

Aprobado por: ND, Lorena Vique

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	7

IV. Términos y definiciones

Acta de inspección. - Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad de agua (Aw). - Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Aditivos alimentarios. - Son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan intencionalmente al alimento con fines tecnológicos en límites permitidos durante la producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de alimentos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

Agua potable. - El agua cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para uso humano y proviene de la red pública.

Agua segura. - Aquella que no contiene contaminantes objetables ya sean químicos o microbiológicos y que no causan efectos nocivos al ser humano.

Alimento a granel. - Es aquel alimento proceso que se comercializa en grandes cantidades.

Alimento artificial. - Es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son generados a través de procesos no naturales.

Alimento contaminado. - Es aquel alimento que contiene agentes vivos (virus, microorganismos o parásitos), sustancias químicas o radioactivas minerales u orgánicas extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.

Alimento procesado. - Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

Alimento inocuo. - Garantía que el alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare o consuma de acuerdo con el uso a que se destina.

Alimento de alto riesgo. - Alimentos que, por sus características de composición nutricional, actividad de agua (Aw) y pH, favorecen el crecimiento de microorganismos y son susceptibles a contaminación física y química; y pueden causar daño a la salud de la población.

Criterio. - Un requisito sobre el cual puede basarse un juicio o decisión.

Debe: - Esta palabra indica un requerimiento obligatorio

Ambiente. - Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, preparación, envasado, almacenamiento y expendio de alimentos.

Área crítica. - Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, envasado o empaque en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Área. - Espacio físico con características específicas de acuerdo a la etapa del proceso al cual se destina.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). - Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el

Elaborado por: Wilmer Pallo

Revisado por: Ing. Paola Ortíz

Aprobado por: ND, Lorena Vique

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	8

objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

Código de lote. - Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

Contaminación. - Introducción o presencia de cualquier peligro biológico, químico o físico, en el alimento, o en el medio ambiente alimentario.

Contaminante. - Cualquier agente físico, químico o biológico u otras sustancias agregadas intencionalmente o no al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Desinfección – Descontaminación. - Es el tratamiento físico o químico aplicado a instrumentos y superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables a niveles aceptables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño sanitario. - Es el conjunto de características que deben reunir las instalaciones, equipos y utensilios de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Embalaje. - Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de protegerlos de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

Enfermedad transmitida por los alimentos (Esas). - Se refiere a cualquier enfermedad causada por la ingestión de un alimento contaminado que provoque efectos nocivos en la salud del consumidor.

Equipo. - Es el conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empleen en la producción, preparación, control, distribución, comercialización y transporte de alimentos.

Envase. - Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

Fabricante. - Persona natural o jurídica que elabora o fabrica un alimento procesado, para luego venderlo a distribuidores o directamente a los consumidores.

Fecha de fabricación o elaboración. - Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en producto terminado.

HACCP. - Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proceso sistemático preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Hallazgo crítico. - Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la presente norma técnica o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia objetiva.

Hallazgo mayor. - Incumplimiento total o parcial de la presente normativa técnica sanitaria, normativa técnica específica o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto.

Hallazgo menor. - Desviación de alguno de los requisitos de la presente normativa técnica sanitaria, normativa técnica específica o de los controles o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento.

Higiene de los alimentos. - Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Ingrediente. - Comprende cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

Elaborado por: Wilmer Pallo

Revisado por: Ing. Paola Ortiz

Aprobado por: ND, Lorena Vique

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	9

Inocuidad. - Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Inspección. - Es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, materias primas, su elaboración, almacenamiento, distribución y comercialización incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos.

Insumo. - Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

La Agencia o la ARCSA. - Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Limpieza. - Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Línea de producción. - Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios alimentos con iguales o similares características de acuerdo a su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.

Lote. - Número total de productos de la misma calidad y características definidas.

Materia prima alimentaria. - Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.

Observaciones. - Es un hallazgo que no afecta a la calidad e inocuidad de alimentos pero que puede llegar a convertirse en una no conformidad si no se toman las acciones necesarias.

Operación de producción. - Etapa de fabricación en la cual se realiza un proceso de transformación, preparación, preservación del alimento.

Peligro. - Es una condición de riesgo que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento. Que se caracteriza por la viabilidad de ocurrencia de un incidente potencialmente dañino.

Plagas. - Insectos, aves, roedores y otros animales capaces de invadir al establecimiento y contaminar directa o indirectamente a los alimentos.

Procedimiento. - Es una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso. - Etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado.

Producto terminado. - Es aquel producto apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.

Punto Crítico de Control. - Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos y reducirlo a un nivel aceptable.

Registro. - Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Riesgo. - Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

SAE. - Servicio Ecuatoriano de Acreditación.

Solicitante. - Persona natural o jurídica que solicita la notificación sanitaria del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto.

Vida Anaquel. - es el espacio de tiempo desde que se produce hasta que el producto pierde características de calidad que se han deteriorado o cambiado por el paso del tiempo.

Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento o fecha de expiración. - Es la fecha en la que se termina el periodo después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos

Elaborado por: Wilmer Pallo

Revisado por: Ing. Paola Ortíz

Aprobado por: ND, Lorena Vique

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	10

de calidad e inocuidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto.

Utensilio. -Implemento o recipiente que tiene contacto con los alimentos y que se usa para el almacenamiento, preparación, transporte, despacho, venta o servicio de alimentos.

Validación. - Procedimiento por el cual se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada con una evidencia técnica y científica.

V. Responsables

➤ Gerente:	- Toma de decisiones
➤ Supervisores:	- Tomas de decisiones y - Vigilancia del cumplimiento del manual de BPM
➤ Operarios:	- Cumpliendo con los requisitos, procedimientos, instructivos y registros
➤ Encargado del Gestión de la Calidad:	- Verificando el cumplimiento

1. SECCIÓN -INSTALACIONES

Las instalaciones son estructuras físicas en el cual se resguarda y protege la maquinaria, equipos, productos, materiales, materias primas, entre otros, es decir todo lo que está relacionado con la producción. Brinda seguridad al personal y evita la entrada de fuertes vientos, lluvias, exceso de sol, ingreso de animales y personal no identificado o no autorizado que presenten riesgos a la calidad de los productos y a la seguridad de la integridad de los colaboradores que laboran.

De tal manera la Empresa Molinos Anita brinda las especificaciones de la estructura de la planta con la finalidad de dar las mejores condiciones para las labores que se realizan en la obtención de balanceados.

De las condiciones mínimas básicas y localización

La planta de Molinos Anita debe contar con áreas separadas de acuerdo con las operaciones a realizar, a fin de evitar la alteración de sus productos, evitar los riesgos de la contaminación cruzada, cuyas áreas brindan la facilidad para un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y controlar la presencia de plagas.

1.1.Diseño y construcción

Las áreas de la planta deben ser de tamaño adecuado de acuerdo con el volumen de producción y almacenamientos tanto de materias primas, insumos, entre otros utilizados

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND. Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	11

para la producción, como también del producto terminado. Además, debe contar con espacios de fácil tramitación.

1.2. Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios

a. Distribución de Áreas

Molinos Anita está dividida por las siguientes áreas:

- | | |
|------------------------------|-----------------------------|
| ➤ Administración | ➤ Bodega de materia prima 1 |
| ➤ Ventas | ➤ Control de calidad |
| ➤ Depósito de producto final | ➤ Bodega de materia prima 2 |
| ➤ Cisterna del maíz | ➤ Mantenimiento |
| ➤ Oficinas | ➤ Baterías sanitarias |
| ➤ Producción | ➤ Vestuarios |

b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes

- Todos los pisos de la empresa Molino Anita, tanto internos como externos son de concreto reforzado con fino, sobre todo en las áreas administrativas y las áreas operacionales son pisos antideslizantes y evita accidentes, así como también previene la acumulación de contaminantes en los mismos. Además, cuentan con programas de limpieza y mantenimiento según el caso que se presente, a fin de evitar presencia de grietas o fisuras.
- Las paredes permiten separar físicamente las denominadas áreas grises que conforman: recepción y pesado de materia prima, materiales de empaque y producto terminado, de las áreas blancas que son específicamente las áreas de los procesos, evitando de esta manera la contaminación cruzada.

Todas las áreas cuentan con paredes construidas de concreto, sólidas y fuertes que no presentan fracturas que provoquen algún riesgo físico para el personal

La unión entre paredes y piso deben tener curvatura sanitaria de cemento con una superficie lisa, que evita la acumulación de polvo y de humedad, además de facilitar la limpieza y desinfección.

- Los techos no deben tener grietas ni elementos que permita la acumulación de polvo, deben estar diseñadas y construidas de manera que facilite la limpieza y mantenimiento, en caso de utilizar el falso techo debe ser de material inoxidable e inalterable. Molinos Anita cuenta con un PROGRAMA DE LIMPIEZA DE ÁREAS.

c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

Los marcos de las ventanas en Molinos Anita son de material que proporcionen superficies lisas, impermeables, lavables, sin rebordes que den paso a la acumulación de polvo.

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND. Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	12

Las ventanas que tienen comunicación con el exterior deben estar cubiertas con mallas o mosqueteros a fin de evitar el paso de vectores, insectos, roedores, aves u otros animales que presenten riesgos de contaminación al área de producción.

d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)

Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias deben mantenerse en buen estado, proporcionar facilidad de limpieza, por ello están ubicados y construidos alejados del área de manufacturación de los productos, esto para que no contaminen a los productos, dificulten el flujo regular del proceso y que el personal tenga facilidad de realizar la limpieza de la planta.

Las estructuras complementarias que se encuentran dentro del área de producción deben poseer una barrera a cada lado para así poder evitar la caída del personal, objetos y materiales extraños.

e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua

La instalación eléctrica está oculta mediante tuberías y los cableados en los techos van al ras, para de este modo evitar la acumulación de polvo y la presencia de insectos. La iluminación no debe alterar los colores.

Las redes de aguas serán identificadas a través de los colores y de acuerdo con el tipo de fluido que transporta según lo asignado en la Norma NOM-026-STPSS_2008, Colores y señales de seguridad e Higiene, e identificación de los riesgos por fluidos conducidos en las tuberías. *Ver cuadro 1 y 2.*

Cuadro 1. Colores de seguridad para tuberías y su significado.

Color de seguridad	Significado
Rojo	Identificación de fluidos para el combate de incendio conducidos por tubería.
Amarillo	Identificación de flujos peligrosos conducidos por tuberías.
Verde	Identificación de fluidos de bajo riesgo conducidos por tubería.

Fuente: Norma NOM-026-STPSS_2008

Cuadro 2. Dimensiones mínimas de las bandas de identificación en relación con el diámetro de la tubería (todas las dimensiones en mm)

Diámetro exterior de tubo o recubrimiento	Ancho mínimo de la banda de identificación
Hasta 38	100
Más de 38 hasta 51	200
Más de 51 hasta 150	300
Más de 150 hasta 250	600
Más de 250	800

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND. Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	13

Fuente: Norma NOM-026-STPSS_2008

Además, las tuberías deben presentar información sobre la dirección del flujo sobre la naturaleza y riesgo, por medio de señales o leyendas. No deben estar libres encima de tanques y áreas de trabajo donde el proceso está expuesto.

f. Iluminación

Debe disponerse de iluminación natural o artificial adecuada que permita realizar las operaciones de manera higiénica, la intensidad debe ser suficiente para las operaciones que se lleve a cabo, deben estar protegidas las luminarias a fin de asegurar la contaminación de los productos en caso de rotura. Molinos Anita registrará a lo establecido en la NOM-025-STPS-2008, Condiciones de iluminación en los centros de trabajo. *Ver cuadro 3*

Cuadro 3. Niveles de Iluminación

Tarea Visual del Puesto de Trabajo	Área de Trabajo	Niveles Mínimos de Iluminación (luxes)
En exteriores: distinguir el área de tránsito, desplazarse caminando, vigilancia, movimiento de vehículos.	Exteriores generales: patios y estacionamientos.	20
En interiores: distinguir el área de tránsito, desplazarse caminando, vigilancia, movimiento de vehículos.	Interiores generales: almacenes de poco movimiento, pasillos, escaleras, estacionamientos cubiertos, labores en minas subterráneas, iluminación de emergencia.	50
En interiores.	Áreas de circulación y pasillos; salas de espera; salas de descanso; cuartos de almacén; plataformas; cuartos de calderas.	100
Requerimiento visual simple: inspección visual, recuento de piezas, trabajo en banco y máquina.	Servicios al personal: almacenaje rudo, recepción y despacho, casetas de vigilancia, cuartos de compresores paílera.	200
Distinción moderada de detalles: ensamble simple, trabajo medio en banco y máquina, inspección simple, empaque y trabajos de oficina.	Talleres: áreas de empaque y ensamble, aulas y oficinas.	300
Distinción clara de detalles: maquinado y acabados delicados, ensamble de inspección moderadamente difícil, captura y procesamiento de información, manejo de instrumentos y equipo de laboratorio.	Talleres de precisión: salas de cómputo, áreas de dibujo, laboratorios.	500
Distinción fina de detalles: maquinado de precisión, ensamble e inspección de trabajos delicados, manejo de instrumentos y equipo de precisión, manejo de piezas pequeñas.	Talleres de alta precisión: de pintura y acabado de superficies y laboratorios de control de calidad.	750

Elaborado por: Wilmer Pallo

Revisado por: Ing. Paola Ortiz

Aprobado por: ND. Lorena Vique

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	14

Alta exactitud en la distinción de detalles: ensamble, proceso e inspección de piezas pequeñas y complejas, acabado con pulidos finos.	Proceso: ensamble e inspección de piezas complejas y acabados con pulidos finos.	1000
Alto grado de especialización en la distinción de detalles.	Proceso de gran exactitud. Ejecución de tareas visuales: <ul style="list-style-type: none"> • de bajo contraste y tamaño muy pequeño por periodos prolongados; • exactas y muy prolongadas, y • muy especiales de extremadamente bajo contraste y pequeño tamaño. 	2000

Fuente: Norma NOM-026-STPSS_2008

g. Calidad del Aire y Ventilación

La empresa Molinos Anita al contar con estructuras de paredes muy grandes que brindan una adecuada ventilación natural, los mismos que contribuyen a:

- Reducción de la contaminación de los alimentos para animales
- Controlar la temperatura ambiental, la humedad cuando sea necesaria.
- Afectación a la aptitud de los alimentos por los olores que emiten algunos insumos, ejemplo: la melaza.

h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

La temperatura y la humedad con la que manufactura la planta es ambiental, para el proceso de recepción, producción y producto terminado cuentan con un medidor de humedad.

i. Instalaciones sanitarias

El servicio sanitario de la empresa Molinos Anita sirve para asegurar la higiene del personal a fin de evitar la contaminación de los productos. Están ubicados fuera y alejados de las áreas de procesamientos que van desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del producto terminado.

Los servicios higiénicos deben dotar los siguientes elementos:

- Jabón líquido.
- Dispensador con gel desinfectante.
- Implementos desechables o equipo automático para el secado de las manos.
- Recipientes cerrados para el depósito del material usado.

Las instalaciones sanitarias deben permanecer limpias, ventiladas y con suficientes materiales de provisiones.

Para el lavado y desinfección deben seguir los pasos definidos en el procedimiento de lavado y desinfección de las instalaciones sanitarias, todo el personal debe cumplir con lo establecido en el procedimiento de control de higiene y salud del personal más el

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND. Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	15

instructivo de lavado de manos antes de iniciar con sus actividades después de usar servicios sanitarios y antes reiniciar las actividades de producción, además se recomienda realizar este proceso una vez terminada la jornada laboral.

Procedimientos relacionados:

- BPM.IN.P01** "PROGRAMA DE LIMPIEZA DE ÁREAS"
 "CRONOGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DIFERENTES ÁREAS"
BPM.IN.P02 "LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS"
BPM.IN.P03 "PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL"
BPM.IN.P05 "PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CISTERNA"

1.3.Servicios de plantas

Suministro de agua

Molinos Anita debe contar con una Cisterna para abastecer el agua, además de un sistema de distribución adecuado tanto del agua potable como de las instalaciones para su almacenamiento, distribución y control. La limpieza, desinfección y cloración se lo realizarán de acuerdo con los pasos definidos en los procedimientos respectivos.

Procedimientos relacionados:

- BPM.IN.P04** "PROCEDIMIENTO DE CLORACIÓN DE AGUA DE CISTERNA"
BPM.IN.P05 "PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CISTERNA"

Suministro de vapor.

El caldero utilizado como suministrador de vapor, debe contar con un sistema de distribución adecuado con la finalidad de evitar la contaminación a los procesos y productos. El caldero debe estar instalado fuera del área de producción.

Disposición de desechos sólidos.

Los residuos sólidos que se generan en la empresa de cualquier tipo serán clasificados y almacenados en los recipientes correspondientes ubicados fuera del área de producción y tapados hasta su disposición final.

Colores de recipientes para almacenamiento de desechos sólidos

DESECHO	COLOR DEL RECIPIENTE	DESCRIPCIÓN
Orgánico	Verde	Residuos de comida, cáscaras, hojas
Plástico	Azul	Botellas plásticas, tapas
Papel y cartón	Picmo	Hojas de papel, cajas
Vidrio	Blanco	Envases de vidrio
Peligrosos	Rojo	Pilas, gasas usadas, químicos, focos fluorescentes.

Los residuos recolectados serán procesados según lo establecido en el procedimiento de manejo de desechos

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND- Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	16

Documentos relacionados:

BPM.IN.P06 "PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE DESECHOS"

2. SECCIÓN - EQUIPOS Y UTENSILIOS

2.1. De los equipos

Cada uno de los equipos instalados en la planta Molinos Anita están distribuidos en las diferentes áreas de producción para obtención de balanceados de tal manera que permiten:

- Un mantenimiento y una limpieza adecuada
- Función de conformidad con el uso al que está destinado.
- Facilitan unas buenas prácticas de higiene, incluida la vigilancia.

Además, cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección de equipos y máquinas, los equipo ubicados dentro del área de producción y que están en contacto directo con el producto las superficies son lisas sin recubiertas a fin de evitar la contaminación y la lubricación se realiza del subterráneo y con material alimenticio, es decir lubricante de grado alimenticio.

Las tuberías que transportan las materias primas son de materiales impermeables, resistentes, anticorrosivos y accesibles a la limpieza y desinfección ya que son instalados para que permitan el flujo continuo del material y personal de esta manera minimizando la contaminación y confusión

2.2. Del monitoreo de los equipos

El monitoreo de una planta es necesario para lograr productos de calidad. Los equipos son instalados de acuerdo con las especificaciones del fabricante, cada equipo cuenta con implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. La organización cuenta con un procedimiento de calibración y mantenimiento de equipos y máquinas que proporciona la confiabilidad tanto de los equipos y maquinarias como de los instrumentos de control que arrojan los datos. Al finalizar cada mantenimiento o reparación se debe realizar una inspección a fin de verificar un buen funcionamiento e higiene.

Procedimientos relacionados:

BPM.EU.P01 "CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS"

BPM.EU.P02 "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS"

REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION

3. SECCIÓN - PERSONAL

El personal de "Molinos Anita" es un factor clave en el proceso de producción, ya que son ellos los que interactúan directamente con las materias primas, procesos y el producto final, son indispensables para el buen funcionamiento de manual de BPM y velar que los procesos sean realizados con la mejor calidad posible: por lo que las medidas higiénicas

Elaborado por: Wilmer Pallo

Revisado por: Ing. Paola Ortiz

Aprobado por: ND. Lorena Vique

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	17

que mantengan repercutan sobre la inocuidad del producto que elaboren. A continuación, se presenta el organigrama de la planta.

Organigrama estructural de Molinos Anita:



3.1. De las obligaciones del personal

Descripción del organigrama estructural

Gerencia:

- Representante legal, judicial y extrajudicial de la empresa.
- Determinar los objetivos de la empresa para un periodo de tiempo y liderar una planificación.
- Junto al jefe financiero abrir cuentas en las entidades financieras y autorizar el desembolso de dinero.
- Aprobar el plan de trabajo anual de la organización.
- Conocer y aprobar el informe de los encargados de cada unidad, así como el balance económico. Las demás actividades que estuvieran relacionadas a nivel directivo.

Departamento de producción

- Planificar la producción diaria, mensual y anual de los productos que la empresa ofertará a los clientes.
- Responsable del proceso de producción oportuno, para que el producto sea entregado a los diferentes clientes de la empresa.
- Coordinar con el área comercial la planificación de la producción.
- Implementar un programa de BPM (Buenas prácticas de manufactura) con todos sus componentes.

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND- Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	18

- Capacitar al personal operativo en las diferentes operaciones del proceso.
- Negociar e implementar un plan de desarrollo de proveedores nacionales e internacionales.

Departamento de administración

- Coordinar, dirigir y controlar las actividades del personal tanto administrativo como operativo de la empresa.
- Reunirse por lo menos una vez x días para planificar y evaluar actividades de la empresa.
- Contratar al personal tanto administrativo como operativo, así como remover por causas justas en cualquier momento.
- Hacer cumplir y poner en práctica las normas establecidas en el reglamento interno.

Departamento financiero

- Planificar la producción diaria, mensual y anual de los productos que la empresa ofertará a los clientes.
- Elaborar y mantener la documentación operativa para el registro de los ingresos y egresos que se originen en la empresa (libro diario).
- Preparar balance, estado de ganancias y pérdidas y flujos de caja para llevar un control financiero de la empresa.
- Preparar los informes mensuales de los impuestos para el Servicio de Rentas Internas y realizar las declaraciones.

Departamento de marketing

- Realizar un sondeo de mercado para buscar clientes potenciales y medir la satisfacción de los clientes actuales.
- Coordinar con el departamento de producción la planificación de la fabricación.
- Coordinar la visita a los clientes a través del personal de ventas fuera de la empresa.
- Dar seguimiento a los pedidos y confirmar que el producto terminado sea entregado al cliente final.
- Asegúrese junto con el departamento financiero el cobro oportuno por las ventas realizadas.

Control de calidad

- Sera encargado de la provisión de insumos y materiales para el proceso de producción.
- Responsable del transporte de insumos y materiales primas a la empresa o hacer arreglos necesarios para su envío.
- Encontrar proveedores alternativos cuando fallen los habituales o dejen de ser confiables.

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	-------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	19

- Disponer de un sitio adecuado para almacenar la materia prima, insumos o productos terminados dentro de la planta de producción.
- Revisar que la cantidad de suministros e insumos almacenados sea suficientes para que el negocio funcione sin interrupciones.

Secretaria

- Hacer cumplir y poner en práctica las normas establecidas en el reglamento interno.
- Realizar apoyo administrativo, logístico, comercial al área donde se desempeñará, para lo cual deberá, redactar presupuestos, concertar citas con clientes.
- Ejecutar y ordinar actividades relacionadas con el registro, procesamiento, clasificación y verificación de documentos de la empresa y de terceros.
- Clasificar los documentos para ser derivados y/o archivados.

Contabilidad

- Preparar balances, estados de ganancias y pérdidas y flujos de caja para llevar un control financiero de la empresa.
- Preparar los informes mensuales de los impuestos para el Servicio de Rentas Internas y realizar las declaraciones.

Comercialización

- Preparar balances, estados de ganancias y pérdidas y flujos de caja para llevar un control financiero de la empresa.
- Preparar los informes mensuales de los impuestos para el Servicio de Rentas Internas y realizar las declaraciones.

3.2. De la educación y capacitación del personal

Para obtener un alimento inocuo uno de los factores claves es la capacitación, Molinos Anita al considerar que los trabajadores adapten a las diferentes tareas asignadas ha creado un programa de capacitación cuyo objetivo es establecer acciones de capacitación orientadas al fortalecimiento de los valores éticos de los empleados, a la adquisición y actualización de sus conocimientos y a su desarrollo profesional e individual, que contribuyan a elevar el desempeño, eficiencia y eficacia de sus labores en un marco de responsabilidad ética y de llevar a cabo las actividades definidas teniendo en cuenta la mejora continua.

Procedimientos relacionados:

- BPM.HF.P01** "PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES"
BPM.HF.P03 "PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL"
BPM.HF.P04 "PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DEL PERSONAL"

Elaborado por: Wilmer Pallo

Revisado por: Ing. Paola Ortiz

Aprobado por: ND. Lorena Vique

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	20

3.3. Del estado de salud del personal e Higiene, medidas de protección y el comportamiento del personal

Todo el personal que opera en el área de producción debe regirse a las disposiciones establecidas en el procedimiento de control de higiene y salud del personal, la responsabilidad de este recae sobre gerente quien a través de los jefes encargados aseguraran el cumplimiento del dicho procedimiento.

Procedimientos relacionados:

BPM.IN.P03 "PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL"

3.4. Prohibición de acceso a determinadas áreas

Las prohibiciones de acceso a determinadas áreas deberán encontrar señalizadas dependiendo del peligro o advertencia que presenten las mismas.

Para el personal que desee ingresar a la planta por cualquier razón ya sea tanto interno como externo debe seguir los pasos y optar por los implementos definidos en procedimiento de Control e Higiene del personal. El encargado de controlar que eso se cumpla será el instructor de planta.

Procedimientos relacionados:

BPM.HF.P02 "PROCEDIMIENTO DE TRABAJO SEGURO"

3.5. Señalética

La planta Molinos Anita debe contar con señaléticas las mismas que deben ser visibles, fáciles de identificar, con colores y letras con tonos claros que sea de fácil entendimiento tanto para el personal como para los visitantes. Toda persona que ingrese a la planta Molinos Anita debe recibir una inducción a fin de precautelar su integridad.

Procedimientos relacionados:

BPM.HF.P03 "PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL"

3.6. Obligación del personal administrativo y visitantes.

Molinos Anita considera visitantes a todas las personas tanto internas como externas que por cualquier razón tienen la necesidad de ingresar a la planta. Los visitantes y el personal administrativo o personal autorizado que ingrese al área de producción de alimentos balanceados para consumo animal deben cumplir con lo establecido en las cláusulas 8.2.3 y 8.2.3.1 del procedimiento de control de higiene y salud del personal

Procedimientos relacionados:

BPM.HF.P05 "PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITANTES"

4. SECCIÓN - MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

La organización debe contar con inventarios de todas las materias primas e insumos suministrados para la manufactura del alimento balanceado. Los mismos que serán identificados por lotes durante el todo el recorrido por los procesos.

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND. Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	21

4.1. Condiciones Mínimas, Inspección y Control

Las materias primas e insumos utilizados, previo al ingreso para la manufacturación a la línea de producción o almacenamiento deben someterse a un proceso de análisis, inspección y control como se estipula en el PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA los mismos que se realizan en las instalaciones y el laboratorio de Molinos Anita. Los productos que cumplan con los parámetros establecidos continuaran a la línea de producción de lo contrario se lo rechaza todo el lote.

Además, al momento de realizar el muestreo de materia prima, se debe tomar también una porción adicional tan parecida a la original como sea posible para realizar los análisis de Contra Muestra.

Procedimientos relacionados:

BPM.MPL.P01 "PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA"

BPM.MPL.P02 "PROCEDIMIENTO DE RETENCIÓN DE CONTRA MUESTRA"

4.2. Condiciones de recepción

A fin de evitar la contaminación de los alimentos balanceados Molinos Anita cuenta con un área de recepción fuera del área de producción y se debe seguir los pasos indicados en el punto 8.1 Recepción de la Materia Prima en el PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA, para la recepción del granel se trata de una instalación semiautomática con un silo subterráneo el cual a través de bandas transportadoras y tuberías transporta el granel hacia el lugar donde será almacenada.

4.3. Almacenamiento

Las materias primas e insumos que cumplan con las con los parámetros establecidos en la cláusula 4.1 deben ser almacenados mediante lotes, orden de llegadas, entre otros., que permitan su identificación a fin de aplicar la norma "primero en entrar, primero en salir"

Maíz: esta materia prima será almacenada a granel como se indica en el Procedimiento de Almacenamiento de Materia Prima en silos y cuarto oscuro con paredes de concreto, resistentes y solidos muy lisos destinado para este fin.

Polvillo: el polvillo viene en sacos de 40 kg se almacenará en el área de almacenamiento de materia prima, para evitar la contaminación y el contacto con el suelo los sacos deben estar ubicadas sobre un pallet en lotes de 25 unidades. Se debe rotular para su correcta identificación.

Melaza: esta sustancia se almacena en los mismos recipientes de 20 lt y se encuentran ubicadas alejadas de todas las áreas a fin de evitar la contaminación cruzada.

Vitaminas y Minerales: dichos insumos llegan del fabricante a la empresa en una bolsa plástica cubierta de un saco de cartón con material encerado los cuales son almacenados

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND. Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	22

de acuerdo con el orden de llegada manteniendo la norma "primero en entrar, primero en salir" en una bodega construida para este fin dentro de la planta de producción.

Aceites: El aceite es ubicada fuera de la planta de producción en un recipiente tipo barril y para asegurar la prevención de contaminación se encuentra sellada y señalizada, el transporte de este fluido se lo realiza a través de tuberías y bombas.

Las inspecciones por la presencia de plagas lo realizasen las partes externas y en caso de tener la presencia de los mismo se debe realizar las acciones correctivas y registrar en el registro de control de plagas.

El encargado del control de calidad debe inspeccionar las áreas y verificar las condiciones de estas.

Procedimientos relacionados:

BPM.MPL.P03 "PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA"

4.4.Reclipientes seguros

Los recipientes utilizados deben ser cerrados y estos deben garantizar la inocuidad de la materia prima, insumos y/o aditivos, deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.

4.5.Instructivo de Manipulación

Debe regirse a los procedimientos establecidos en las diferentes etapas de las actividades, seguir los pasos detallados en los instructivos y tomar nota en los registros a fin de evidenciar de las actividades desarrolladas.

4.6.Limites permisibles

Molinos Anita, para cumplir con los limites permisibles toma como referencia la Norma INEN 1829: 2014 y la Norma INEN 187: 2013.

4.7.Del Agua

La manufacturación de los alimentos balanceados es un proceso en seco, es decir, el agua no ingresa directamente al proceso, Molinos Anita para mayor seguridad y en caso de presencia de imprevistos cuenta grifos de agua potabilizada del municipio de Riobamba.

5. SECCIÓN - OPERACIONES DE PRODUCCION

Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración del alimento balanceado.

5.1.Técnicas, Procedimientos y Operaciones de Control.

Molinos Anita debe contar con procedimientos de fabricación, los mismos que serán validados, además fichas técnicas en donde se detallen los niveles, limites y demás especificaciones permisibles de acuerdo con la normativa INEN.

Elaborado por: <i>Wilmer Pallo</i>	Revisado por: <i>Ing. Paola Ortiz</i>	Aprobado por: <i>ND. Lorena Vique</i>
------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	23

La organización ha realizado los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) a fin de proporcionar a los operarios los pasos que tienen que seguir para elaborar un determinado producto.

Las operaciones deben ejecutarse según lo establecido en los procedimientos de cada tipo de producto. Es decir, se deben seguir los pasos definidos e ir registrando la información que lo requiera. De esta manera se evidenciará de las acciones/actividades realizadas.

Procedimientos relacionados:

BPM.OP.P01	"PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS"
BPM.OP.P02	"PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS"
BPM.OP.P03	"PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO PRODUCCIÓN DE LECHE"
BPM.OP.P04	"PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE ESPECIES MENORES"

5.2. Condiciones Ambientales

Con la finalidad de mantener en óptimas condiciones la planta de producción, especialmente en el área de producción el piso debe ser liso, señalizada y dividida para todas las materias primas, productos terminados, aditivos, envases, entre otros. De esta manera facilita la limpieza y circulación del personal.

Procedimientos relacionados:

BPM.IN.P01	"PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREAS"
-------------------	--------------------------------------

5.3. Verificación de condiciones y condiciones de fabricación

Antes de iniciar sus actividades cada operador debe verificar y registrar de las condiciones en las que se encuentran las áreas, los materiales, Utensillos, equipos y maquinarias, además, de la temperatura y la humedad, se encuentren en óptimas condiciones para cumplir con sus funciones. La verificación e inspección de la limpieza deben ser registradas en los formatos: BPM.IN.F01.P01 y BPM.IN.F02.P01

5.4. Manipulación de Sustancias

Para la manipulación de sustancias susceptibles de cambio, peligrosas y tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares definidas en los procedimientos de manejo seguro creado para las sustancias y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.

Documentos relacionados:

BPM.ACC.HS-AC	"HOJA DE SEGURIDAD DE AMONIO CUATERNARIO"
BPM.ACC.HS-D	"HOJA DE SEGURIDAD DE DIESEL"
BPM.ACC.HS-F	"HOJA DE SEGURIDAD DE FORMOL"

Elaborado por: Wilmer Pallo

Revisado por: Ing. Paola Ortiz

Aprobado por: ND Lorena Vique

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	24

5.5.Métodos de Identificación

Con el fin de mantener todos los elementos necesarios que permitan rastrear los productos, MOLINOS ANITA ha identificado sus productos como se muestra en la cláusula 6.1 "Identificación del producto" del presente manual.

Esta información acompañada de los registros de cada actividad, nos permiten realizar un seguimiento continuo.

5.6.Programas de Seguimiento Continuo

Molinos Anita cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad el cual facilita el rastreo de la identificación de materias primas, insumos, entre otros, se aplica a los:

- Proveedores directos de materia prima e ingredientes
- Transporte de materia prima e ingredientes
- Todas las operaciones ejecutadas bajo el control de la empresa
- Transporte del producto terminado saliendo de la planta
- Clientes del primer nivel de distribución.

Procedimientos relacionados:

BPM.EEE.P02 "PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO CONTINUO"

5.7.Control de Procesos

Dentro de las actividades que se realiza en la empresa Molinos Anita se llevan controles inventarios de materias primas, insumos, aditivos, producto terminado.

En la parte del proceso de fabricación se debe realizar el control de temperatura y humedad del producto a fin de verificar que se encuentren dentro de los límites permisibles.

5.8.Medidas prevención de contaminación

Para evitar la contaminación de los productos en los procesos Molinos Anita cuenta con maquinarias semiautomáticas, procedimientos de limpieza de áreas, lavado y desinfección de equipos y maquinas que garantizan la inocuidad de sus alimentos balanceados.

5.9.Medidas de control de desviación

En caso de existir desviaciones en los procesos se debe tomar y registrar las acciones correctivas realizadas en la anomalía determinada. Además, se debe verificar el producto afectado no sufrió cambios de sus especificaciones o no fue contaminado a causa de dicha desviación. En caso de que el producto afectado fuere contaminado se declara como producto no conforme y debe someter a los pasos definidos en el procedimiento de producto no conforme.

Procedimientos relacionados:

BPM.OP.P05 "PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME"

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	-------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	25

5.10. Validación de gases

El gas en forma de vapor que interviene en el proceso de peletización es suministrada por un caldero a través de cañerías de material de acero inoxidable, el caldero de Molinos Anita se encuentra ubicada fuera del área de producción con la finalidad de evitar la contaminación cruzada.

5.11. Seguridad de trasvase

El proceso de envasado o llenado se realiza en sacos de polietileno cada saco debe pesar 40kg. Las máquinas semiautomáticas transportan el producto terminado hasta el silo, el llenado funciona por principio de gravedad donde el silo semiautomático envía el producto terminado hasta los sacos, los mismos que se ubicarán sobre un pallet.

5.12. Reproceso de allmentos

Los productos que no cumplan con las características necesarias se denominarán productos no conformes. Como medida de prevención para éstos, Molinos Anita ha desarrollado un PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME, se registran y se debe prever su no utilización para luego determinar su destino, el mismo que tiene las posibilidades de: ser reprocesado, utilizado en otros procesos, destruidos o des neutralizados.

Procedimientos relacionados:

BPM.OP.P05 "PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME"

5.13. Vida útil

Los controles inventarios de las actividades mencionadas en la cláusula 5.7 del presente manual se deben conservar por un tiempo mínimo de dos meses o mayor al tiempo de la vida útil del producto.

Los registros deben ser veraces y reflejar con precisión la información del resultado, condición o actividad actual.

6. SECCIÓN - ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

6.1. Identificación del Producto

La identificación del producto MOLINOS ANITA deben ir identificado claramente la etiqueta de su producto con los siguientes datos según la Norma NTE INEN 1334-1

- Nombre del producto
- Lista de ingredientes
- Contenido neto
- Identificación del fabricante
- Ciudad y país de origen
- Identificación del lote
 - Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

Elaborado por: Wilmer Pallo

Revisado por: Ing. Paola Ortiz

Aprobado por: ND Lorena Vique

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	26

- Instrucciones para el uso
- Registro sanitario.

6.2. Seguridad y calidad

Para prevenir la contaminación, evitar daños al producto y no alterar la composición del alimento o sus características organolépticas se empacan en sacos resistentes de polipropileno cada uno con un peso de 40 kg,

Procedimientos relacionados:

BPM.EEE.P01 "PROCEDIMIENTO DE ENSACADO Y ETIQUETADO"

6.3. Reutilización envases y Manejo del vidrio

Los envases en este caso los sacos de polipropileno utilizados en ensacado no son reutilizados y no se necesita de manejo de vidrios para este tipo de procesos.

6.4. Transporte a Granel

Los dispositivos y tolvas utilizados para este fin deben de diseñados de manera adecuada, las tolvas de Molinos Anita tienen una superficie tipo cóncavas y por efecto de gravedad todo el material granel transita libremente evitando así la acumulación de producto en proceso.

En caso de que presenten la acumulación del producto el personal designado será el encargado de brindar la acción correctiva necesaria.

6.5. Trazabilidad del Producto

La trazabilidad del producto permite la realizar el rastreo de estos, se debe tomar en cuenta las cláusulas 5.6 y 5.7 del presente manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Molinos Anita cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad el cual facilita el rastreo de la identificación de materias primas, insumos, entre otros, se aplica a los:

- Proveedores directos de materia prima e ingredientes
- Transporte de materia prima e ingredientes
- Todas las operaciones ejecutadas bajo el control de la empresa
- Transporte del producto terminado saliendo de la planta
- Clientes del primer nivel de distribución.

Esta información acompañada de los registros de cada actividad nos permite realizar un seguimiento objetivo y es esenciales para la toma de acciones correctivas.

Procedimientos relacionados:

BPM.EEE.P02 "PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO CONTINUO"

6.6. Condiciones Mínimas

Previo al ensacado y etiquetado se debe verificar y registrar las condiciones sanitarias e higiénicas de área, el responsable de este proceso debe asegurar que el área se encuentre en óptimas condiciones, que los sacos de polipropileno encuentren en buen estado y

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND. Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	27

pertenecen al tipo producto que va a ser ensacado. para cumplir con esta labor debe seguir lo definido en el PROCEDIMIENTO DE ENSACADO Y ETIQUETADO.

Procedimientos relacionados:

BPM.IN.P01 "PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREAS"

6.7.Embalaje previo, Embalaje mediano y Entrenamiento de manipulación

La producción de los alimentos balanceados en Molinos Anita es por toneladas, cada tonelada genera 25 unidades de sacos de 40kg. Las etiquetas impresas y con caracteres legibles el nombre del producto, marca comercial registrada, registro sanitario, razón social de fabricante o de la entidad comercial, ingredientes con porcentajes, país de origen, fecha de elaboración y vencimiento se colocan en la abertura del saco y se sella utilizando una maquina cosedora y el hilo bramante.

El operador coloca los sacos de 40kg sobre los pallets, cada pallet tiene la capacidad de llevar 25 sacos transformando así en un lote de producción. Los operadores encargados de realizar estas funciones deben ser capacitado y tener conocimientos para realizar esta actividad.

6.8.Cuidados previos y prevención de contaminación

Los cuidados previos son colocar en diferentes zonas de acuerdo con el tipo de producto a fin de evitar la contaminación o la mezcla de productos terminados, Molinos Anita cuenta con un área de almacenamiento de producto terminado y se deben seguir los pasos definidos en el procedimiento.

Procedimientos relacionados:

BPM.ADTC.P01 "PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO PRODUCTO TERMINADO"

7. SECCIÓN - ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

7.1.Condiciones óptimas de bodega, Control condiciones de clima e Infraestructura de almacenamiento

Antes de transportar el producto terminado al área se debe realizar la limpieza y sanitización de la bodega y registrar siguiendo los pasos establecidos en el procedimiento de limpieza de áreas.

El almacenamiento del producto terminado debe estar construida y diseñada para este fin, Molinos Anita cuenta con un área de almacenamiento de producto terminado con paredes de concreto sólidas y lisas separadas de las otras áreas que cuenta la planta industrial, rotulados para cada tipo de producto, esto a fin de evitar la contaminación cruzada hacia los alimentos balanceados.

Deben estar señalizadas que identifique claramente la ubicación de los pasillos. Los productos almacenados y flujos de tránsitos, está prohibido ubicar objetos o productos en

<i>Elaborado por: Wilmer Pallo</i>	<i>Revisado por: Ing. Paola Ortiz</i>	<i>Aprobado por: ND. Lorena Vique</i>
------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	28

los pasillos. Los pasillos deben ser lo suficientemente anchos para facilitar la circulación del montacargas.

Consideraciones para su almacenamiento:

El alimento es almacenado en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Con una humedad no mayor al 14 %

El alimento es almacenado en pallets, usualmente contruidos de madera de medidas que van alrededor de 1.8 a 1.5 metros en la cual caben 5 sacos por filas y 5 por altura dando un total de 25 sacos por pallet.

El alimento nunca se encuentra en contacto con los pisos de cemento o con las paredes de concreto; que generalmente están a una temperatura distinta a la del alimento, esta diferencia de temperatura produce migración de humedad y causan una condensación en un punto específico en el interior del saco, esto llevaría a la formación de hongos, microorganismos fatales para la buena conservación del alimento; y no ser expuesto a la luz para evitar la degradación de las vitaminas.

Mantener al abrigo del sol, en ambientes frescos, limpios y secos (condiciones normales de temperatura (< 25 ° C) y humedad).

Procedimientos relacionados:

BPM.IN.P01	"PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREAS"
BPM.ADTC.P01	"PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO PRODUCTO TERMINADO"
BPM.ADTC.P02	"PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN DEL PRODUCTO AL MERCADO"

7.2. Condiciones mínimas de manipulación y transporte

Los Pallets de 1000kg se ubicarán alejados de la pared de la bodega de tal manera que facilitan el libre acceso de personal para la limpieza y mantenimiento del lugar.

7.3. Condiciones y método de almacenaje

La empresa Molinos Anita debe establecer el sistema primero en entrar, primero en salir (PEPS) a fin de rotar los productos terminados y evitar el vencimiento de estos. Ya que tanto materia prima, como aditivos que primero ingresan a "Molinos Anita" serán los primeros en salir como producto terminado, garantizando así un producto fresco y de calidad

Los alimentos fabricados en Molinos Anita tienen un tiempo de vida útil de 45 días y se debe monitorear el producto terminado en base a las fechas de fabricación y vencimiento/caducidad, en caso de que se presente productos vencidos el responsable del departamento de producción debe proceder a retiro según lo definido en el procedimiento de producto vencido.

Procedimientos relacionados:

BPM.ADTC.P03	"PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO VENCIDO"
---------------------	-------------------------------------

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	-------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	29

7.4. Medio de transporte y Condiciones de exhibición del producto

Los vehículos de transporte deberán estar autorizados y se debe registrar para el ingreso a la planta, no ingresarán a las bodegas para evitar la presencia de microorganismos.

Los vehículos de transporte tanto de materia prima como del producto terminado deben realizar sus operaciones fuera del área de producción, a fin de la contaminación de los mismos y del aire con los gases de combustión.

El encargado de las Buenas Prácticas de Manufactura deberá inspeccionar los vehículos a fin de verificar que se encuentre en óptimas condiciones, es decir, el estado de limpieza y desinfección, que no contengan derrames contaminantes y así asegurar el transporte seguro de los alimentos balanceados.

Está prohibido la trasportación de los productos balanceados junto a otros materiales, por ejemplo: materia prima, insumos u otro que altere las condiciones del producto terminados.

El representante de la unidad del transporte, es decir, el conductor es responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte. En camiones con carpa con la adecuada ventilación, para mantener la humedad y el espacio suficiente para el traslado a los diferentes lugares de expendio.

Procedimientos relacionados:

BPM.ADTC.P02 "PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN DEL PRODUCTO AL MERCADO"
BPM.ADTC.P04 "PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO DEVUELTO"

8. SECCIÓN - ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

8.1. Aseguramiento de Calidad

Molinos Anita a fin de asegurar la calidad de sus productos ha realizado un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el mismo que está sujeta a la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, No. ARCSA-DE-067-2015-GGG., vigente en Ecuador, en donde establece los lineamientos, procedimientos, requisitos y registros que debe poseer una empresa dedicada a la elaboración de alimentos tanto para consumo humano como para animal.

8.2. Seguridad Preventiva y Condiciones mínimas de seguridad

La manual de calidad contiene los procedimientos operativos estandarizados de saneación (POES), los procedimientos operativos estandarizados (POE), instructivos, registros y fichas técnicas de las diferentes etapas a fin de asegurar la calidad en los procesos de los alimentos balanceados de Molinos Anita. Los documentos que contiene Molinos Anita se reflejan de manera más precisa en la lista maestra de documentos. *Ver anexo 1* y las modificaciones que se efectúen en dichos procedimientos se debe realizar de acuerdo con lo definido en el procedimiento de control de documentos.

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND. Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSION:	01
		PAGINA N°:	30

Procedimientos relacionados:

BPM.ACC.P01 "PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS"

8.3.Laboratorio de control de calidad

La planta industrial Molinos Anita en su laboratorio debe realizar todas las pruebas de control de calidad según lo definido en los procedimientos POE y POES, además validará las pruebas de acuerdo con lo establecido en los procedimientos y/o al menos una vez al año en un laboratorio que encuentre acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE).

Procedimientos relacionados:

BPM.ACC.P02 "PROCEDIMIENTO DE MANEJO EN EL LABORATORIO"

BPM.ACC.P03 "PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD"

8.4.Registro de control de calidad

Se debe registrar todas las actividades llevadas a cabo según lo indicado en los procedimientos operativos estandarizados de saneación (POES), los procedimientos operativos estandarizados (POE), instructivos y fichas técnicas de las diferentes etapas. Además, deben validarse las calibraciones de los equipos e instrumentos de acuerdo con lo establecido en los procedimientos y/o al menos una vez al año en un laboratorio que encuentre acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.

8.5.Métodos y proceso de aseo y limpieza

Como se mencionó en la cláusula 8.2 "Seguridad Preventiva" del presente manual, se describieron los procedimientos operativos de saneación (POES) en cual se define los métodos de aseo y limpieza de las instalaciones de la organización, en donde además constan las frecuencias o periodicidad de la aplicación y se incluyen los diferentes elementos como: agentes y sustancias, formas de uso, eliminación y tiempos de acción.

Para el manejo seguro de las sustancias utilizadas ver la cláusula 5.4. "Manipulación de Sustancias" del presente manual.

Para el tratamiento de las quejas de los clientes se ha desarrollado un procedimiento de tratamientos de reclamos de clientes el cual describe los pasos que se tienen que seguir en caso de existir reclamos por los clientes.

Procedimientos relacionados:

BPM.ACC.HS-AC "HOJA DE SEGURIDAD DE AMONIO CUATERNARIO"

BPM.ACC.HS-D "HOJA DE SEGURIDAD DE DIESEL"

BPM.ACC.HS-F "HOJA DE SEGURIDAD DE FORMOL"

BPM.ACC.P05 "PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTOS DE RECLAMOS DE CLIENTES"

8.6.Control de Plagas

Una de las maneras más efectivas para la identificación de plagas que ingresen a Molino Anita, es capturándolas, por principio, no se deben realizar actividades de control de

Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND. Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	31

roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas.

Por dicha razón MOLINO ANITA dispone de ratoneras cuya función es atrapar ratas o ratones para de esta manera identificar el género al cual pertenecen y tomar acciones de control para estas especies.

Procedimientos relacionados:

BPM.ACC.P05 "PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS"

ANEXO 1: Lista maestra de documentos – Molinos Anita

Nombre del documento:	Código:
SECCIÓN 1 - INSTALACIONES	
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREAS	BPM.IN.P01
PROCEDIMIENTO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	BPM.IN.P02
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	BPM.IN.P03
PROCEDIMIENTO DE CLORACIÓN DE AGUA DE CISTERNA	BPM.IN.P04
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CISTERNA	BPM.IN.P05
PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE DESECHOS	BPM.IN.P06
EQUIPOS Y UTENSILLOS	
PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN-VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	BPM.EU.P01
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	BPM.EU.P02
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION	
PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES	BPM.HF.P01
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO SEGURO	BPM.HF.P02
PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL	BPM.HF.P03
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DEL PERSONAL	BPM.HF.P04
PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITANTES (VEHÍCULOS O PERSONAS)	BPM.HF.P05
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	
PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA	BPM.MPLP01
PROCEDIMIENTO DE RETENCIÓN DE CONTRA MUESTRA	BPM.MPLP02
PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	BPM.MPLP03
OPERACIONES DE PRODUCCION	
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS	BPM.OP.P01
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	BPM.OP.P02
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO PRODUCCIÓN DE LECHE	BPM.OP.P03
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE ESPECIES MENORES	BPM.OP.P04
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	BPM.OP.P05
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	
PROCEDIMIENTO DE ENSACADO Y ETIQUETADO	BPM.EEE.P01
PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO CONTINUO . TRAZABILIDAD	BPM.EEE.P02
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION	
PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO PRODUCTO TERMINADO	BPM.ADTC.P01
PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN DEL PRODUCTO AL MERCADO	BPM.ADTC.P02
PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE PRODUCTO VENCIDO	BPM.ADTC.P03

Elaborado por: Wilmer Pallo

Revisado por: Ing. Paola Ortiz

Aprobado por: ND- Lorena Vique

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	MA.MC-BPM
		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	32

PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO DEVUELTO	BPM.ADTC.P04
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	BPM.ACC.P01
PROCEDIMIENTO DE MANEJO EN EL LABORATORIO	BPM.ACC.P02
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD	BPM.ACC.P03
HOJA DE SEGURIDAD DE AMONIO CUATERNARIO	BPM.ACC.HS-AC
HOJA DE SEGURIDAD DE DIESEL	BPM.ACC.HS-D
HOJA DE SEGURIDAD DE FORMOL	BPM.ACC.HS-F
PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTOS DE RECLAMOS DE CLIENTES	BPM.ACC.P04
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS	BPM.ACC.P05



Elaborado por: Wilmer Pallo	Revisado por: Ing. Paola Ortiz	Aprobado por: ND. Lorena Vique
-----------------------------	--------------------------------	--------------------------------

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREAS

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. FRECUENCIA

8. PROCEDIMIENTO

9. ANEXOS

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>	<i>Ing. Paola Ortiz</i>	<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Determinar los requerimientos que deben cumplir la empresa en las diferentes áreas de esta, para mantener la Limpieza y Sanitización en la planta de elaboración de alimento balanceado.

2. ALCANCE

- El siguiente procedimiento de Limpieza de Áreas se aplica a todas las zonas que involucra la cadena de producción, así como las diferentes áreas externas de la planta.

3. DEFINICIONES

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Higiene de alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos.

Desinfección: Es la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos.

Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente.

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:

- Responsable de planta.

b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.

c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es de responsable de planta, control de calidad y encargado de Gestión de la Calidad.

La modificación del procedimiento se lo hará según el Procedimiento de Control de la documentación BPM.ACC.P01.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

5. IDENTIFICACIÓN

El presente documento se identifica con el código **BPM.IN.P01** y se denomina como: **“PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREAS”**

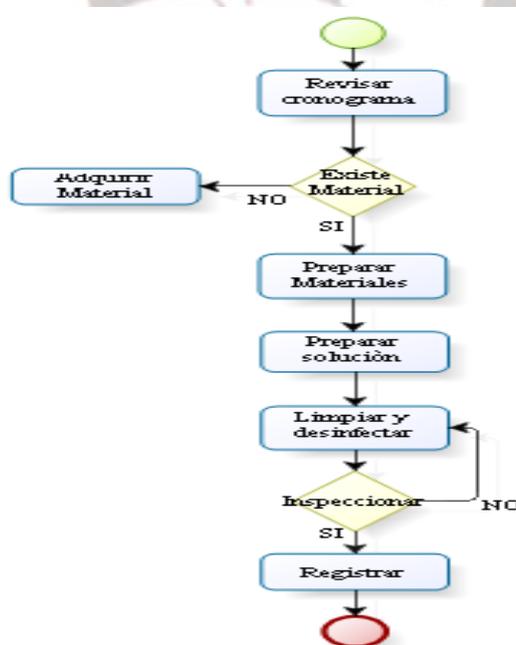
6. REFERENCIAS

- Normativa técnica Sanitaria para Alimentos Procesados - ARCSA-DE-067-2015-GGG vigente.
- Vicente Moncayo, Universidad Técnica de Cotopaxi
- Información de la empresa “Molinos Anita”.

7. FRECUENCIA

Este procedimiento se realizará según el cronograma de limpieza y desinfección implantado.

8. PROCEDIMIENTO



- **ÁREAS CRÍTICAS A CHEQUEAR:**
 - El área de producción.
 - Área de almacenamiento de materia prima.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

- Bodega de almacenamiento de producto terminado.

Descripción del proceso:

- 1. Verificar si existe materiales:** Cada área debe tener sus propios implementos de limpieza tales como escoba, trapeador, cepillos y paños de uso exclusivo. Todos estos implementos deben ser reemplazados periódicamente de acuerdo a su deterioro y deben ser almacenados en lugares destinados.
- 2. Preparar materiales:** En las actividades de limpieza se utilizará franelas que no desprendan pelusa o mota. Todas las franelas se utilizan deben ser lavadas con abundante agua y jabón después de su uso antes de su almacenamiento.
- ✚ El trapeador debe lavarse después de terminar con las labores de limpieza, todos los días.
- 3. Preparar solución:** *Para la preparación y uso de cualquier desinfectante se debe seguir las siguientes normas:*
 - Se debe seguir las indicaciones del fabricante, para el uso de cualquier detergente y desinfectante.
 - Evitar la mezcla de los desinfectantes
 - Medir la concentración de cloro si es necesario su utilización.
 - Los recipientes se limpiarán tras su utilización
 - Para el proceso de desinfección se debe tener baldes plásticos con medición.
 - Usar recipientes limpios y secos.
 - Usar guantes

4. Limpiar y desinfectar.

El Proceso de Limpieza y Desinfección seguirá los siguientes pasos:

- ✚ ***Paredes, puertas, lámparas, techos, pisos de la Bodega de Almacenamiento de materia prima, de producto terminado:***
 - En seco utilizando implementos de aseo como son las escobas, cepillos se eliminar el polvo existente.
 - Una vez terminada la jornada de trabajo se deberá barrer todas las áreas de almacenamiento.
- ✚ ***Equipos, pisos y lámparas de la Planta de Producción:***

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	6

- Con escobas barrer el piso del área de producción una vez terminada la jornada de trabajo.
 - Eliminar el polvo acumulado en los equipos, una vez terminada la jornada de trabajo, humedecer con agua las franelas o paños existentes y pasar por la parte externa de cada una de las máquinas, equipos y utensilios, las franelas.
 - Se utilizará franelas húmedas, para la limpieza de lámparas eliminando el polvo.
- ✚ **Instalaciones eléctricas:**
- Para comenzar con el proceso de la limpieza, siempre se debe verificar que todos los equipos se encuentren desconectados.
 - Humedecer con agua los paños o franelas y limpiar externamente los paneles de control.
 - Para realizar una limpieza interna de los paneles de control se lo hará un técnico en instalaciones eléctricas
- 5. Inspección:** Verificar si el área esta correctamente limpiado y desinfectado. Siempre el personal debe estar alerta a las posibles fuentes de contaminación. Si observa alguna situación que en su opinión, pudiera provocar contaminación, informar de inmediato al personal superior.
- 6. Registrar:** Registrar las actividades de limpieza, limpieza y desinfección en los formatos correspondientes.

Recomendaciones generales:

- Mantener limpias y ordenadas en todo momento las áreas de trabajo y evitar generación de polvo.
- Las puertas deben mantenerse cerradas especialmente.
- La basura se desalojará en el tacho grande de basura, todos los días después de haber terminado con todas las labores de trabajo.

9. ANEXOS

En el presente procedimiento tenemos como anexos:

- ANEXO 1. “Registro de Inspección limpieza de diferentes zonas”** **BPM.IN.F01.P01**
- ANEXO 2. “Registro de Verificación diaria de Limpieza de las diferentes áreas”** **BPM.IN.F02.P01**
- ANEXO 3. “Cronograma de limpieza por áreas”** **BPM.IN.CR1.P01**

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.F01.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE INSPECCIÓN DE LIMPIEZA DE DIFERENTES ZONAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

ÁREAS GENERALES								
Encargados								
Aspectos a Evaluar		Patios y alrededores limpios	Vías de acceso limpias y despejadas	Techos externos e internos	Puertas de ingreso a la planta	Paredes externas e internas	Ventanas	Focos
Estado	Limpio							
	Sucio							
	Regular							
SERVICIOS SANITARIOS								
Encargados								
Aspectos a Evaluar		Inodoro	Piso	Lavamanos	Ventanas del Baños	Techos del Baño	Tachos de Basura	Puertas del Baño
Estados	Limpio							
	Sucio							
	Regular							
Revisado por:					Fecha:			
Aprobado por:					Fecha:			

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.F02.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE VERIFICACIÓN DIARIA DE LIMPIEZA DE DIFERENTES ZONAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

Responsable:						
Fecha	Área	Hora	Limpieza			Observaciones
			Limpio	Sucio	Desordenado	
	Almacén de Materia Prima	9:00				
		18:00				
	Producción	9:00				
		18:00				
	Ensayado y Etiquetado	9:00				
		18:00				
	Producto Terminado	9:00				
		18:00				
	Melaza y Aceite de Palma	9:00				
		18:00				
	Administración	9:00				
		18:00				
Revisado por:					Fecha:	
Aprobado por:					Fecha:	

	“MOLINOS ANITA”			CÓDIGO:	BPM.IN.CR1.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			VIGENCIA:	Marzo, 2018
	CRONOGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DIFERENTES ÁREAS			VERSIÓN:	01
				PAGINA N°:	1

Área	Detalle	Utensilios	Acción	Sustancia	Frecuencia			Protección a utilizar	Clase de limpieza Y desinfección
					Di	S	M		
Almacén de Materia Prima	Piso	E/T	L/D	Agua, desinfectante	x			Mascarilla, guantes	LS/DH
	Paredes	E	L	---		x		Mascarilla	LS
	Puerta	E	L	---		X		Mascarilla	LS
	Techo	E	L	---			X	Mascarilla	LS
	Debajo de los pellets	E	L	---	X			Mascarilla	LS
	Ventanas	PH/TD	L	Agua			X	Mascarilla	LH
	Pallets	E	L	---	X			Mascarilla	LS
	Focos	E/PH	L	Agua			X	Mascarilla	LH
Producción	Piso	E/T	L/D	Agua, desinfectante	X			Mascarilla, guantes	LS/DH
	Paredes	E	L	---		X		Mascarilla	LS
	Techo	E	L	---		X		Mascarilla	LS
	Ventanas	PH/TD	L	Agua			X	Mascarilla	LH
	Equipos externa parte	E/PH	L	Agua	X			Mascarilla	LH
	Equipos interna parte	ES/PH	L/D	Agua, desinfectante	X			Mascarilla, guantes	LH/DH
	Focos	E/PH	L	Agua			X	Mascarilla	LH
Ensacado y Etiquetado	Piso	E/T	L/D	Agua, desinfectante	X			Mascarilla, guantes	LS/DH
	Pallets	E	L	---	X			Mascarilla	LS
	Equipos externa parte	E/PH	L	Agua	X			Mascarilla	LH
	Equipos interna parte	ES/PH	L	Agua	X			Mascarilla	LH
Producto Terminado	Piso	E/T	L/D	Agua, desinfectante	X			Mascarilla, guantes	LS/DH
	Paredes	E	L	---		X		Mascarilla	LS

	Puerta	E	L	---		X		Mascarilla	LS
	Techo	E	L	---			X	Mascarilla	LS
	Debajo de los pellets	E	L	---	X			Mascarilla	LS
	Ventanas	PH/TD	L	Agua			X	Mascarilla	LH
	Pallets	E	L	---	X			Mascarilla	LS
	Focos	E/PH	L	Agua			X	Mascarilla	LH
Melaza y Aceite de Palma	Piso	E/T	L/D	Agua, desinfectante	X			Mascarilla, guantes	LS/DH
	Ventanas	PH/TD	L	Agua			X	Mascarilla	LH
	Paredes	E	L	---		X		Mascarilla	LS
	Contenedores	ES	L/D	Agua, jabón, desinfectante	X			Mascarilla, guantes	LH/DH
	Focos	E/PH	L	Agua			X	Mascarilla	LH
Administración	Piso	E/T	L/D	Agua, desinfectante	X			Mascarilla, guantes	LS/DH
	Ventanas	PH/TD	L	Agua			X	Mascarilla	LH
	Paredes	E	L	---		X		Mascarilla	LS
	Focos	E/PH	L	Agua			X	Mascarilla	LH

E: escoba; T: trapeador; L: limpieza; D: desinfección; LS: limpieza seca; LH: limpieza húmeda; PH: paño húmedo; TD: toalla desechable; DH: desinfección húmeda; Di: diario; S: semanal; M: mensual.



	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. FRECUENCIA

8. PROCEDIMIENTO

9. ANEXOS

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>	<i>Ing. Paola Ortiz</i>	<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Determinar los requerimientos que deben cumplir Molinos Anita para mantener la limpieza y Sanitización en las instalaciones sanitarias de la planta de elaboración de alimento balanceado.

2. ALCANCE

- El siguiente procedimiento de Lavado y Desinfección de las Instalaciones Sanitarias aplica a:
 - Limpieza y Desinfección de Pisos y Superficies.
 - Limpieza y Desinfección de inodoros.
 - Limpieza y Desinfección de lavabos, espejos, puertas.
 - Limpieza de ventanas.
 - Limpieza de techos.

3. DEFINICIONES

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Higiene de alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos.

Desinfección: Es la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos.

Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente.

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:
 - Encargado de Control de Calidad.
- b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es de Control de Calidad y jefe de producción.

La modificación del procedimiento se lo hará según el Procedimiento de Control de la documentación BPM.ACC.P01.

5. IDENTIFICACIÓN

El presente documento se identifica con el código **BPM.IN.P02** y se denomina como: **“PROCEDIMIENTO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS”**

6. REFERENCIAS

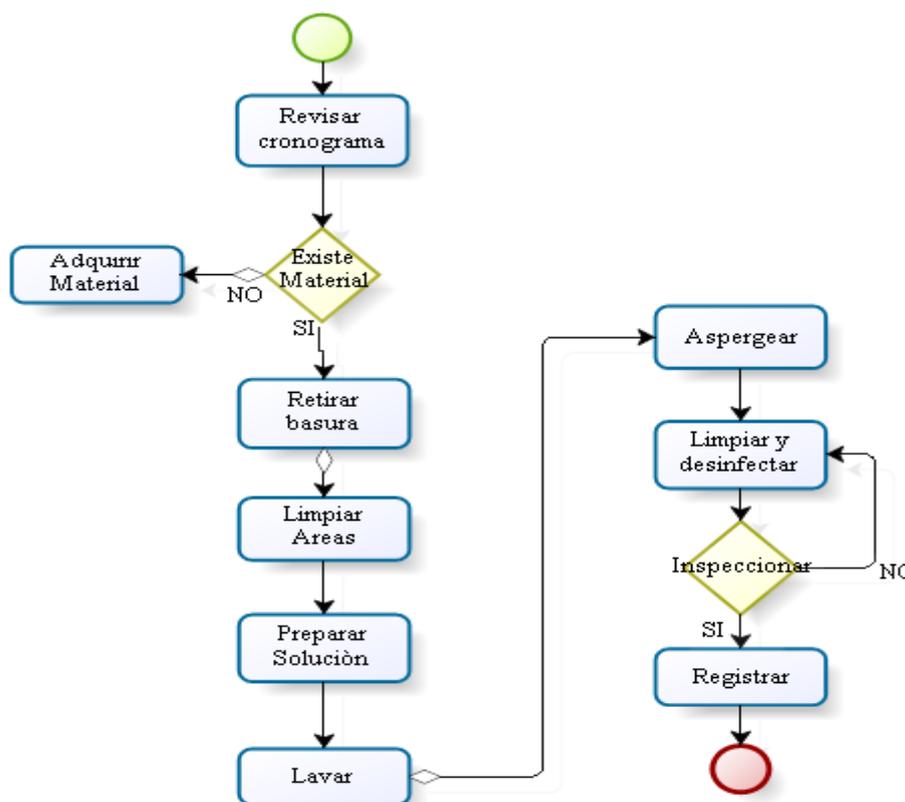
- Normativa técnica Sanitaria para Alimentos Procesados - ARCSA-DE-067-2015-GGG vigente.
- Vicente Moncayo, Universidad Técnica de Cotopaxi
- Información de la empresa “Molinos Anita”.

7. FRECUENCIA

Este procedimiento se realizará todas las mañanas.

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	BPM.IN.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

8. PROCEDIMIENTO



Disposiciones Generales;

1. Tiempo Requerido:

Media Hora

2. Desinfectante Utilizado:

Desinfectante comercial preparando una mezcla de 4 partes de desinfectante y 6 partes de agua.

3. Sanitizante Utilizado:

Cloro (Hipoclorito de sodio) preparando una mezcla de 250mL de cloro por cada Litro de agua.

a. Descripción del proceso:

1. **Rotular baldes:** Seleccionar 2 baldes plásticos y rotular cada uno con la leyenda: Balde para Desinfectante y el otro con Balde para Cloro.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	6

2. **Inspección:** Se verificar si existe el cloro y desinfectante en el casillero de almacenamiento correspondiente por parte del operario al momento de comenzar la actividad.
3. **Retirar basura:** Sacar la basura de los tachos y recoger en una funda grande de basura en cada uno de los baños.
4. **Limpiar:** Barrer por todas las áreas de los servicios higiénicos, recogiendo los residuos existentes en el piso con una pala. Colocando los residuos en la funda grande de basura, para luego ser llevados al depósito grande de basura.
5. **Preparar solución:** Luego preparar las 2 soluciones en baldes plásticos, tanto del desinfectante como del cloro, se aplicará, de acuerdo a lo escrito en el Anexo 1.
6. **Lavar:** Los inodoros deben ser lavados con cepillo, agua y cloro. Se deja 5 minutos y se enjuaga nuevamente,
7. **Aspergear:** Aspergear por todas las áreas de los servicios higiénicos y con toallas desechables limpiar los espejos, puertas de los baños, casilleros y espejos. Así mismo, se comprobará que los desagües de los lavabos se encuentren limpios y sin cabellos, y que el agua corra sin dificultad a través de ellos. En caso contrario deberá utilizarse un destapa caños.
8. **Limpiar y desinfectar:** Se procede a limpiar el piso con esta misma solución preparada anteriormente, fregándolo y secándolo con trapeador. Dejar por 5 minutos y secar con un trapeador limpio los pisos y superficies. Todos los dispensadores de jabón, papel o toallitas desechables de manos se limpian con un paño húmedo, secándolos bien, al igual que el entorno de las puertas del baño.
9. **Inspección:** Una vez realizadas todas estas actividades se hace una inspección visual de los suministros correspondientes si hace falta ponerlos o no como es papel higiénico, papel toalla, y jabón líquido con aroma, para avisar a la encargada de administración.
10. **Registrar:** Al finalizar la tarea la empleada/o llenará un registro de los materiales existentes en el área de los baños y un registro de verificación de higiene de los baños.
 - **ÁREAS CRÍTICAS POR CHEQUEAR:**
 - Pisos e inodoros que tengan un excelente aroma y que no den el aspecto de que se encuentren en malas condiciones sanitarias.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	7

- PRECAUCIONES A TOMAR

- Mientras realiza la tarea de limpieza se debe usar continuamente los elementos de protección personal requeridos como guantes y mascarillas de ser necesario.
- Dejar los elementos utilizados en el lugar destinado para almacenar los utensilios de limpieza una vez finalizada la actividad de limpieza.
- Limpiarse y desinfectarse las manos y utilizar el cabello recogido.
- No mezclar el desinfectante, tampoco el cloro.

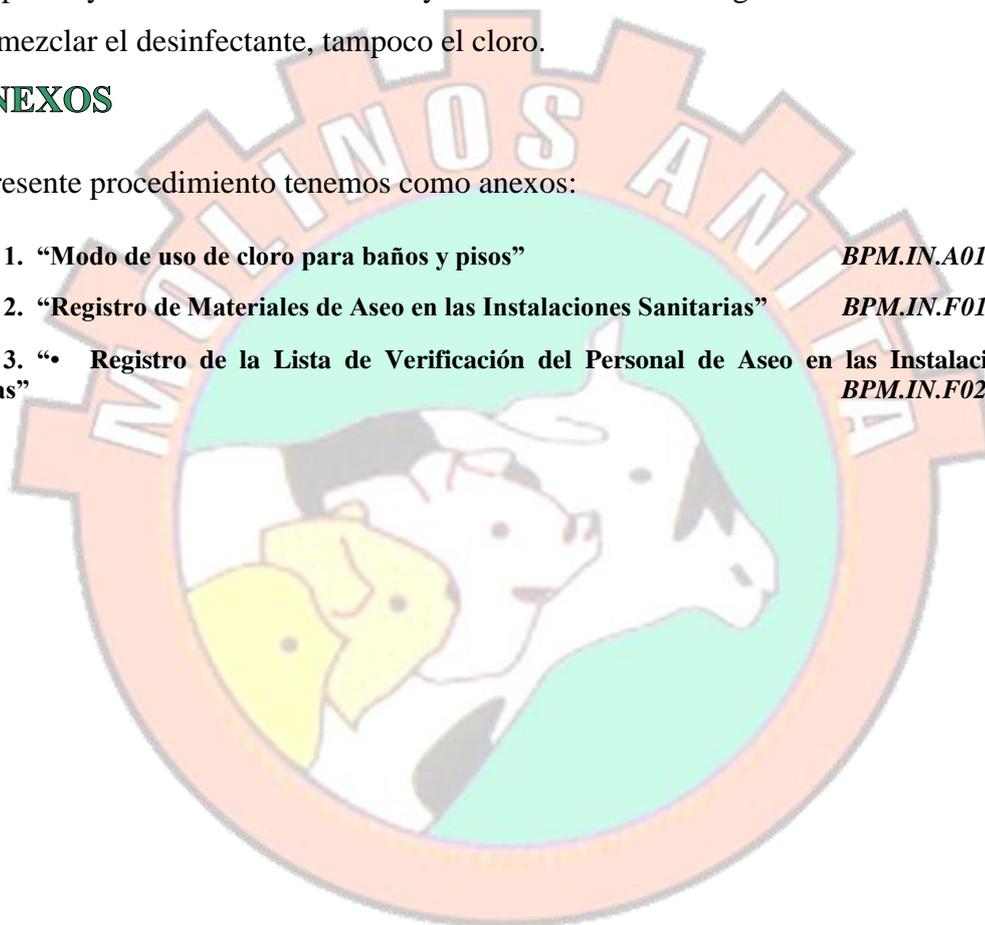
9. ANEXOS

En el presente procedimiento tenemos como anexos:

ANEXO 1. “Modo de uso de cloro para baños y pisos” *BPM.IN.A01.P02*

ANEXO 2. “Registro de Materiales de Aseo en las Instalaciones Sanitarias” *BPM.IN.F01.P02*

ANEXO 3. “• Registro de la Lista de Verificación del Personal de Aseo en las Instalaciones Sanitarias” *BPM.IN.F02.P02*



	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.A01.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	MODO DE USO DE CLORO PARA BAÑOS Y PISOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

Identificación de la Sustancia
<p>Descripción: Producto a base de Hipoclorito de Sodio, destinado para desinfectar, limpiar y quitar manchas en el lavado</p> <p style="text-align: center;">DESINFECTANTE</p> <p>APLICACIÓN: espejos, alrededores del lavabo MODO DE USO: como desinfectante PREPARACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- En el balde plástico para desinfectante mida con una jarra con medidas 400mL de desinfectante y 600mL de agua 2.- Mezcle y esparza en los lugares de aplicación 3.- Con un paño refriegue los lugares dichos anteriormente. 4.- Déjelo secar. <p style="text-align: center;">CLORO</p> <p>APLICACIÓN: parte interna y externa del inodoro, parte externa e interna del lavabo, pisos alrededor del inodoro, pisos de vestidores y lavabos, pisos de la ducha PREPARACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- En el balde plástico para cloro mida con una jarra con medidas 2500mL de cloro por cada 1000mL de agua 2.- Esparza y restriegue por los lugares de mayor contaminación dichos anteriormente 3.- Deje actuar la solución por 5 minutos antes de enjuagar 4.- Enjuague las partes externas del inodoro con agua 5.- Trapee los pisos a conciencia y deje secar <p>Protección del empleado al momento de usar éste producto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Debe utilizar mascarilla protectora, cofia y Guantes gruesos de látex 3.- Si es posible protector o mandil plástico en la parte de adelante que cubra el uniforme de trabajo para que no se manche ni se moje 4.- En casos de excepción cuando es limpieza de toda el área ya sea ventanas, pisos, baños, techos, usar botas. <p>Precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Conserve el envase en un lugar de fresco y evite la exposición al sol. * En caso de ingestión consultar la etiqueta del producto usado y llevar al empleado de inmediato al médico de cabecera. * Si tiene contacto con los ojos, lávelos bien con abundante agua.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.F01.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO MATERIALES DE ASEO EN LAS INSTALACIONES SANITARIA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

Correspondiente al mes de:							
Encargado	Día	Hora	Materiales		Desinfectante	Cloro	Observaciones
			Papel	Jabón			
Revisado por:			Fecha:			Observaciones:	
Aprobado por:			Fecha:				

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.IN.F02.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO LISTA DE VERIFICACIÓN DEL PERSONAL DE ASEO EN LAS INSTALACIONES SANITARIAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

Correspondiente al mes de:		
Responsable	Fecha	Firma
Revisado por:	Fecha:	Observaciones:
Aprobado por:	Fecha:	

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EU.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN/ VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EU.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. FRECUENCIA

8. PROCEDIMIENTO

9. ANEXOS

ELABORADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>

REVISADO
<i>Ing. Paola Ortiz</i>

APROBADO
<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EU.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Garantizar la disponibilidad y correcto funcionamiento de los equipos y máquinas de “Molinos Anita” para la elaboración del alimento balanceado.

2. ALCANCE

- El siguiente procedimiento de calibración y mantenimiento se aplica a los equipos y máquinas existentes en el área de producción de “Molinos Anita”.

3. DEFINICIONES

Calibración: Es el proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar).

Mantenimiento: Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida.

Ficha de vida del equipo: documento donde se reflejan datos del equipo o máquina, tales como código, fabricante, fecha de entrada en la empresa, fecha de fabricación, descripción, situación en el almacén y otros datos de interés, etc.

Procedimiento: conjunto de acciones u operaciones que tienen que realizarse de la misma forma, para obtener siempre el mismo resultado bajo las mismas circunstancias

Herramientas: instrumento, generalmente de hierro o acero, que sirve para hacer o reparar algo y que se usa con las manos.

Repuestos: pieza o parte de un equipo destinada a substituir otra que realiza una función análoga, para eliminar un defecto o avería, o bien para mejorar las prestaciones. En general, el término se toma como sinónimo de recambio.

Falla o avería. Daño que impide el buen funcionamiento de la maquinaria o equipo.

Defecto. Suceso que ocurre en una máquina que no impide el funcionamiento.

Seguridad: asegurar el equipo y personal para el buen funcionamiento de la planta, para prevenir condiciones que afecten a la persona o la industria.

Lubricación: proceso o técnica empleada para reducir el rozamiento entre dos superficies que se encuentran muy próximas y en movimiento una respecto de la otra.

Fricción: fuerza que existe entre dos superficies en contacto.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EU.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

Desgaste: erosión de material sufrida por una superficie sólida por acción de otra superficie

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:

➤ Responsable de planta y encargado de Mantenimiento.

b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.

c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es del responsable de planta, encargado de Mantenimiento y jefe de producción.

La modificación del procedimiento se lo hará según el Procedimiento de Control de la documentación BPM.ACC.P01.

5. IDENTIFICACIÓN

El presente documento se identifica con el código **BPM.EU.P01** y se denomina como: “**PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS**”

6. REFERENCIAS

- Normativa técnica Sanitaria para Alimentos Procesados - ARCSA-DE-067-2015-GGG vigente.
- Información de la empresa “Molinos Anita”.

7. FRECUENCIA

La frecuencia se indica de acuerdo con las sugerencias del fabricante o cuando sea necesario según el caso.

8. PROCEDIMIENTO

- **ÁREAS CRÍTICAS POR CHEQUEAR:**

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Calibración de: • Balanza para aditivos • Medidor de Humedad | <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento • Todos los equipos y maquinaria usados en la producción |
|---|--|

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EU.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

1.1. Calibración

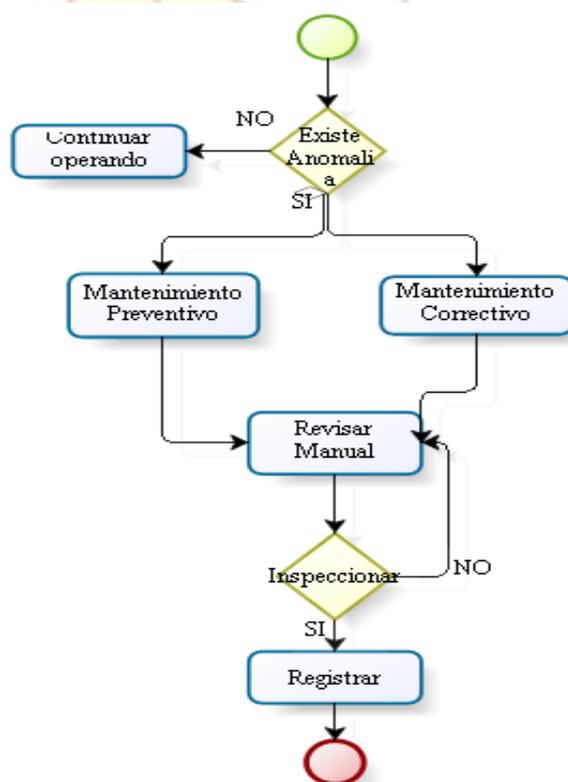
La empresa contratada para la calibración de los equipos deberá:

1. Seguir las recomendaciones prescritas por el fabricante de cada equipo para darle una mejor calibración.
2. Los periodos de calibración y verificación dependerán de las recomendaciones del fabricante, de los estándares de calibración o del uso de los equipos.
3. Todas las actividades de calibración se deberá anotar el registro correspondiente. Y además los equipos deberán tener en un lugar visible la fecha de la última y la siguiente calibración por parte de la empresa contratada para éste fin.

El empleado encargado de los equipos calibrados deberá:

1. Verificar para comprobar su estado.
2. Cuando se detecte una anomalía durante la utilización del equipo calibrado se debe suspender su uso e informar al responsable de planta, el cual tomara las medidas correctivas necesarias.

1.2. Mantenimiento



	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EU.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	6

Descripción del proceso:

1. **Verificar:** Verificar su estado el estado de la maquinaria, y ver si presenta anomalías. Cuando se detecte una anomalía durante la utilización o preparación de un equipo, se debe suspender su uso e informar al responsable de planta, el cual tomara las medidas correctivas necesarias.
2. **Tipo de mantenimiento:**

Preventivo: Se aplicará mantenimientos preventivos a todos los equipos y maquinaria para preservar su óptimo funcionamiento.

Correctivo: Se aplicará mantenimientos correctivos o de mejoramiento a todos aquellos equipos y maquinaria cuya reparación sea conveniente.
3. **Revisar manual:** El empleado encargado deberá seguir las recomendaciones prescritas por el fabricante de cada equipo para darle un mejor mantenimiento.
4. **Verificación 2:** Los equipos, después de ser reparados, serán verificados para comprobar su estado
5. **Registrar:** Todas las actividades de mantenimiento se deberá anotar el registro correspondiente.

De acuerdo con la tendencia de los instrumentales de medición, los programas de verificación, mantenimiento y calibración pueden ser modificados, previa coordinación con los involucrados.

9. ANEXOS

En el presente procedimiento tenemos como anexos:

ANEXO 1. “Registro calibración/verificación y mantenimiento de equipos y máquinas”
BPM.EU.F01.P01

	“MOLINOS ANITA”		CÓDIGO:	BPM.EU.F01.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS		VERSIÓN:	01
			PAGINA N°:	1

Fecha	Responsable de la Calibración o Mantenimiento	Equipo	Mantenimiento		Calibración		Observaciones
			Accesorios del Equipo	Fecha próxima del Mantenimiento	Verificación	Fecha próxima de Calibración	
Revisado por:		Fecha:		Observaciones:			
Aprobado por:		Fecha:					

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EU.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EU.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. FRECUENCIA

8. PROCEDIMIENTO

9. ANEXOS

ELABORADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>

REVISADO
<i>Ing. Paola Ortiz</i>

APROBADO
<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EU.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Definir los requisitos y prácticas que deben cumplir los empleados en las máquinas y equipos de la planta de elaboración de balanceado para su correcta limpieza y desinfección

2. ALCANCE

- El siguiente procedimiento se aplica a las máquinas y equipos de la planta, que se encuentra en contacto con el alimento en el momento de producción.

3. DEFINICIONES

Área crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente.

Desinfección- Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Limpieza y Sanitización Pre - operacional: Son todos aquellos procedimientos o actividades de limpieza y sanitización que se realizan antes de iniciar los procesos productivos. Los lugares donde se realiza el proceso de limpieza y sanitización pre-operacional, pueden tener contacto directo con los productos.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EU.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

Superficies en contacto directo con el producto: Corresponde al contacto inmediato que existe entre el lugar donde se realiza el proceso de limpieza y sanitización, con el producto.

Superficies en contacto indirecto con el producto: Corresponde al contacto o relación que pueda existir entre un lugar físico capaz de llegar a contaminar el producto.

Descontaminación: Eliminación total o parcial de elementos que contribuyen a disminuir la pureza del producto terminado.

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:

➤ Encargado de Mantenimiento y Jefe de producción.

b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.

c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es de Mantenimiento.

La modificación del procedimiento se lo hará según el Procedimiento de Control de la documentación BPM.ACC.P01.

5. IDENTIFICACIÓN

El presente documento se identifica con el código **BPM.EU.P02** y se denomina como: **“PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE DESECHOS”**

6. REFERENCIAS

- Normativa técnica Sanitaria para Alimentos Procesados - ARCSA-DE-067-2015-GGG vigente.
- Vicente Moncayo-Universidad Técnica de Cotopaxi

7. FRECUENCIA

	"MOLINOS ANITA"		CÓDIGO:	BPM.EU.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS		VERSIÓN:	01
			PAGINA N°:	5

a. FRECUENCIA DE LIMPIEZA:

EQUIPO	UTENSILIO	FRECUENCIA	ÁREA DE LIMPIEZA DEL EQUIPO
Zaranda	Escoba	Después de cada uso por lote	Alrededor de la zaranda
	Paños limpios humedecidos con agua	Diaria	Parte externa de la estructura metálica de la zaranda
Tolva de Almacenamiento	Escoba de uso exclusivo para la Tolva	Antes de su llenado y después de su vaciado.	Interior de la Tolva de Almacenamiento
Molino de Martillo	Escoba	Diaria	Alrededor del martillo
	Paños limpios humedecidos con agua	Diaria	Parte externa de la estructura metálica del molino
Mezcladora	Escoba	Diaria	Alrededor de la mezcladora
	Paños limpios humedecidos con agua	Diaria	Parte externa de la estructura metálica de la mezcladora
	Bomba de Agua	Diaria	Parte interna de la mezcladora
Peletizadora	Escoba	Diaria	Alrededor de la peletizadora
	Paños limpios humedecidos con agua	Diaria	Parte externa de la estructura metálica de la peletizadora
Zaranda de Peletizado	Escoba	Diaria	Alrededor de la zaranda
	Paños limpios humedecidos con agua	Diaria	Parte externa de la estructura metálica de la zaranda
Balanza Romana	Paños limpios humedecidos con agua	Diaria	Todo el equipo incluyendo las ruedas
Coche Transportador	Paños limpios humedecidos con agua	Diaria	Todo el equipo incluyendo las ruedas

b. FRECUENCIA DE DESINFECCIÓN:

EQUIPO	FRECUENCIA	DESINFECTANTE	CONCENTRACIÓN	ÁREA DE DESINFECCIÓN DEL EQUIPO
Molino de Martillo	Después de cada producción	ADISALM Polvo	1Kg/TM	Parte interna del equipo

	“MOLINOS ANITA”		CÓDIGO:	BPM.EU.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS		VERSIÓN:	01
			PAGINA N°:	6

Mezcladora	Después de cada producción	ADISALM Polvo	1Kg/TM	Parte interna del equipo
Peletizadora	Después de cada producción	ADISALM Polvo	1Kg/TM	Parte interna del equipo
Balanza Romana	Diaria	Alcohol Antiséptico	70%	Todo el equipo incluyendo las ruedas
Coche Transportador	Diaria	Alcohol Antiséptico	70%	Todo el equipo incluyendo las ruedas

c. TIEMPO REQUERIDO:

- **Desinfección:** 45 minutos
- **Limpieza:** 30 minutos

8. PROCEDIMIENTO

Antes de comenzar a tener una nueva producción revisar la completa desinfección en cada una de las máquinas y/o utensilios que se encuentren en contacto directo con el balanceado.

La limpieza se verificará especialmente en:

- La tolva de almacenamiento
- El mezclador
- El molino
- Coche transportador
- La balanza romana

d. OPERACIONES DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN PRE-OPERACIONALES

i. En contacto directo con el producto

- Retirar todos los residuos grandes, como fundas plásticas y materiales de envase que se encuentren sobre el piso o sobre las máquinas y depositarlos en el tacho de basura correspondiente.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EU.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	7

Procedimiento de preparación del ADISALM Polvo:

Molino

- Limpiar y descontaminar la parte interna del molino con el preparado de ADISALM Polvo antes mencionado, es recomendable cubrir con una funda desinfectada que la entrada de la tolva de alimentación para evitar contaminaciones. Las partes externas limpiar con un paño limpio humedecido con agua, que a medida que se vaya ensuciando lavar para seguir haciendo uso de él.

Mezclador

- Limpiar con la bomba de agua las partes internas del mezclador y las partes externas con un paño limpio humedecido con agua, que a medida que se vaya ensuciando lavar para seguir haciendo uso de él.
- Limpiar la reja metálica que se encuentre por debajo de las compuertas de carga.
- Antes de comenzar la producción del día, sanitizar la mezcladora internamente, con el preparado de ADISALM Polvo.

Peletizadora

- Limpiar las partes externas con un paño limpio humedecido con agua, que a medida que se vaya ensuciando lavar para seguir haciendo uso de él.
- Descontaminar la parte interna utilizando ADISALM Polvo preparado como se menciona anteriormente.

Coche Transportador

- Limpiar el coche entero incluyendo las ruedas con un paño limpio humedecido con agua, que a medida que se vaya ensuciando lavar para seguir haciendo uso de él.
- Déjelo secar
- Al momento que ya se encuentra seco, procederá a desinfectar con alcohol antiséptico, rociando las paredes y el piso de éste.
- Deje actuar el desinfectante por 5 -10 minutos y seque con toallas desechables.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EU.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	8

Balanza Romana

- Limpiar la balanza entera incluyendo las ruedas con un paño limpio humedecido con agua, que a medida que se vaya ensuciando lavararlo para seguir haciendo uso de él.
- Dejar secar.
- Luego se procederá a desinfectar con alcohol con un rociador todas las partes de la balanza.
- Deje actuar el desinfectante por 5 -10 minutos y seque con toallas desechables

9.1.2. En contacto indirecto con el producto:

Baldes

Baldes utilizados para transporta la melaza y el aceite de palma.

PROCEDIMIENTO

- El empleado para hacer esta actividad deberá haberse lavado las manos previamente con jabón y desinfectarse con alcohol en gel, y así mismo rociarse alcohol antiséptico en los guantes puestos, para llevar a cabo esta actividad.
- Limpiar con agua las partes internas y externas de cada uno de los baldes. Y es aconsejable que estos estén rotulados para distinguir su uso. En el caso de los baldes para el aceite de palma serán limpiados con agua caliente para un mejor efecto.
- Se cogerá el rociador de alcohol antiséptico y se rociará los baldes por dentro y fuera de las paredes.
- Luego de esto se esperará de 5 - 10 minutos para que el desinfectante haga efecto
- Se secará con toallas desechable.

9. ANEXOS

En el presente procedimiento tenemos como anexos:

ANEXO 1. “Registro de Limpieza y Desinfección de Máquinas y Equipos ” *BPM.EU.F01.P02*

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. FRECUENCIA

8. PROCEDIMIENTO

9. ANEXOS

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>	<i>Ing. Paola Ortiz</i>	<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Establecer acciones de capacitación orientadas al fortalecimiento de los valores éticos de los empleados, a la adquisición y actualización de sus conocimientos y a su desarrollo profesional e individual, que contribuyan a elevar el desempeño, eficiencia y eficacia de sus labores en un marco de responsabilidad ética y de llevar a cabo las actividades definidas teniendo en cuenta la mejora continua.

2. ALCANCE

- Aplica a todo el personal como son el personal de producción, administrativo, de finanzas, de marketing, técnicos, gerencia.

3. DEFINICIONES

Diagnóstico: Determinación análisis de datos para evaluar un problema

Análisis: Estudio minucioso de un asunto hasta llegar a conocer los principios o elementos de este.

Enfoque: Dirección o procedimiento que se adopta ante un proyecto, problema u otra cosa, que implica una manera particular de valorarla o considerarla.

Evaluación: Análisis de una cosa que determina su valor, importancia o trascendencia.

Capacitación: Preparación de una persona para que sea apta o capaz para hacer una cosa.

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:

- Especialista en Gestión de la Calidad y Procesos.

b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.

c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es del jefe de producción y Gestión de la Calidad.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

La modificación del procedimiento se lo hará según el Procedimiento de Control de la documentación BPM.ACC.P01.

5. IDENTIFICACIÓN

El presente documento se identifica con el código: **BPM.HF.P01** y se denomina como: **“PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES”**

6. REFERENCIAS

- Normativa técnica Sanitaria para Alimentos Procesados - ARCSA-DE-067-2015-GGG vigente.
- Información de la empresa “Molinos Anita”.

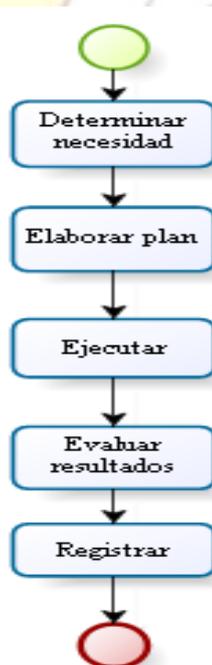
7. FRECUENCIA

Este procedimiento se realizará los últimos viernes de cada mes.

8. PROCEDIMIENTO

ÁREAS CRÍTICAS POR CHEQUEAR:

- Toda la empresa “Molinos Anita”



	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

Descripción del proceso:

1. Determinación de las necesidades de capacitación

Diagnóstico de la situación: Es necesario hacer la valoración de la capacitación es decir, si ésta va a ser de largo, mediano o corto plazo, a quiénes va dirigida la capacitación (departamento financiero, administrativo, marketing o de producción), determinar las necesidades de capacitaciones de los empleados de Molinos Anita tomando en cuenta los perfiles de cada uno y los intereses de la empresa.

Análisis ocupacional: Para determinar las necesidades funcionales se debe partir del análisis del cargo que desempeña cada empleado, lo que permite concretar la capacitación necesaria, si en el diagnóstico se detectaron deficiencias en este aspecto, entonces se analizarán los requerimientos actuales y futuros en cuanto a habilidades, conocimientos y actitudes, con vistas a diseñar o perfeccionar los perfiles de los empleados (perfil deseado).

Análisis del potencial humano: Una vez establecidos los perfiles deseados es necesario conocer el potencial humano con que se cuenta. El análisis por área y por persona de las funciones que no tienen un cumplimiento exitoso constituye un punto de partida para la detección de necesidades funcionales. El análisis de evidencias que reflejan deficiencias en el desempeño, así como la evaluación del potencial, entre otros, constituyen referencias para la detección de necesidades formativas individuales.

2. Elaboración del Plan de Capacitación y Desarrollo

Las prioridades a tener en cuenta son los recursos o sea el presupuesto con que se cuenta, los diferentes enfoques y modalidades de capacitación más adecuados, para ello se necesita:

Definir los objetivos: Se debe definir el objetivo o (los objetivos) que se pretende alcanzar con la actividad de Capacitación para obtener como resultado su correspondiente plan de capacitación además del análisis del plan anterior el que arrojaría las deficiencias y brindaría la posibilidad de eliminarlas.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	6

Enfoques y modalidades de capacitación más adecuadas: Se debe valorar los diferentes enfoques para la confección de los programas, en este momento se determina **qué** (contenido), **cómo** (técnicas y ayudas), **cuándo** (fechas, horarios), **a quién** (el grupo), **quién** (instructores), **cuánto** (presupuesto).

3. Ejecución

Ya determinados los recursos con los que contamos, los objetivos, las modalidades y los enfoques de las capacitaciones, quien será la persona responsable de la capacitación y los materiales necesarios para ella se podrá ejecutar la Capacitación, es decir ponerla en práctica.

4. Evaluación de los Resultados

Una vez realizada la Capacitación debemos evaluar los resultados de la misma a través del desempeño de los empleados en relación a los objetivos planteados en la Capacitación.

9. ANEXOS

En el presente procedimiento tenemos como anexos:

ANEXO 1. “Registros de asistencia de los empleados/as a la capacitación” *BPM.HF.F01.P01*

ANEXO 2. “Registros de asistencia de los empleados/as a la charla” *BPM.HF.F02.P01*

ANEXO 3. “Cronograma de Capacitaciones” *BPM.HF.CRI.P01*

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.F01.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE CAPACITACIÓN	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

Nombre del Instructor:	
Cargo:	

Temas tratados en la capacitación:

.....

N°	Nombre	Cédula	Firma
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
12			
13			
14			
15			

Observaciones:

Instructor:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.F02.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE CHARLAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

Nombre del Instructor:	
Cargo:	

Temas tratados:

.....

.....

N°	Nombre	Cédula	Firma
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
12			
13			
14			
15			

Observaciones:

Instructor:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITANTES (VEHÍCULOS O PERSONAS)	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITANTES (VEHÍCULOS O PERSONAS)

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITANTES (VEHÍCULOS O PERSONAS)	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. FRECUENCIA

8. PROCEDIMIENTO

9. ANEXOS

ELABORADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>

REVISADO
<i>Ing. Paola Ortiz</i>

APROBADO
<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITANTES (VEHÍCULOS O PERSONAS)	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Establecer los pasos a seguir para controlar y registrar a personas y vehículos visitantes que ingresan al recinto industrial de Molinos Anita.

2. ALCANCE

- El siguiente procedimiento de ingreso de visitantes aplica a todas las personas no pertenecientes a la empresa y los vehículos tanto visitantes como de la empresa que no tengan autorización expresa para acceder al recinto industrial de “Molinos Anita”.

3. DEFINICIONES

- **Visitante:** Toda persona que se desplaza a un lugar distinto al de su entorno habitual por una duración de tiempo relativamente corto.
- **Recinto Industrial:** Espacio limitado determinado para el desarrollo de actividades industriales.
- **Senderos de Seguridad:** Camino que se ha formado en espacios seguros dentro de industrias para la circulación personas.
- **Señalética:** Es una actividad de diseño gráfico que estudia y desarrolla un sistema de comunicación visual sintetizado en un conjunto de símbolos que cumplen la función de guiar, orientar u organizar a una persona o conjunto de personas en aquellos puntos del espacio que planteen dilemas de comportamiento

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:

- Gerencia y encargado de la recepción.

b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.

c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es del gerente.

La modificación del procedimiento se lo hará según el Procedimiento de Control de la documentación BPM.ACC.P01.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITANTES (VEHÍCULOS O PERSONAS)	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

5. IDENTIFICACIÓN

El presente documento se identifica con el código *BPM.HF.P05* y se denomina como: “**PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITANTES (VEHÍCULOS O PERSONAS)**”

6. REFERENCIAS

- Normativa técnica Sanitaria para Alimentos Procesados - ARCSA-DE-067-2015-GGG vigente.
- Vicente Moncayo, Universidad Técnica de Cotopaxi
- Información de la empresa “Molinos Anita”.

7. FRECUENCIA

Este procedimiento se realizará cada vez que Molinos Anita tengan tanto personas como vehículos visitantes que deban ingresar al recinto industrial.

8. PROCEDIMIENTO

- **ÁREAS CRÍTICAS POR CHEQUEAR:**
 - Toda los Departamentos de Molinos Anita
- a. Personas Visitantes**
 - **Gerencia:** Se informará de las visitas a la Gerencia informando los siguientes datos: nombres y apellidos de los visitantes, fecha, hora, lugar y personas responsables de la visita y cualquier otra información que se considere necesaria para la coordinación de la visita.
 - **Servicios de Recepcionistas:** En la recepción se solicitará la documentación de identificación (Cédula de Identidad o pasaporte) del visitante. Verificar si existe restricción para su acceso. Solicitar la autorización de acceso del visitante a la Gerencia o al Responsable de Planta. Devolver documentos de identificación y entregar "Pase de Visitante". Registrar al visitante (entrada y salida). Darle a conocer las normas y el comportamiento que debe tener en el interior del recinto industrial de Molinos Anita descrito a continuación:

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITANTES (VEHÍCULOS O PERSONAS)	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

1. Seguir los senderos de seguridad identificados con una línea amarilla para desplazarse dentro del recinto industrial.
 2. Lavado y desinfección de manos en lugares destinados para ésta actividad
 3. Uso de casco y otro equipo de protección adicional (mascarilla, mandil descartable) si fuera necesario.
 4. El Pase de Visitante se debe colocar el visitante en un lugar fácilmente visible.
 5. Respetar la señalética, como no fumar, no ingresar con alimentos, áreas restringidas, advertencia o peligro, etc.
 6. Desinfectar el calzado con cal antes de ingresar, la misma que se encuentra en bandejas a las entradas de la planta.
 7. Depositar los desechos en los lugares destinados para esto.
- **Responsable de Planta:** Determinar la conveniencia de autorizar el ingreso o atender al visitante en la Recepción. Verificar o detectar si el visitante porta arma de fuego, indicando el procedimiento a seguir. Acompañar y guiar al visitante dentro del recinto industrial para aclarar sus dudas y verificar que la normas de la empresa se cumplan con el fin de cuidar la integridad del visitante y de la producción.
 - **Visitante:** Ingresar a las instalaciones o dependencias de la empresa por las recepciones o portón principal, en el horario establecido para ello y haciendo uso del Pase de Visitante recibido. Llenar el registro de ingreso y salida. Poner atención y respetar la señalética de la empresa.

Vehículos Visitantes

- **Gerencia:** Se informará de las visitas a la Gerencia informando los siguientes datos: nombres y apellidos de los visitantes, fecha, hora, lugar y personas responsables de la visita y cualquier otra información que se considere necesaria para la coordinación de la visita.
- **Servicios de Recepcionistas:** En la recepción se solicitará la documentación de identificación (Cédula de Identidad o pasaporte) del conductor, identificación de la empresa del vehículo. Verificar si existe restricción para el acceso del vehículo. Solicitar la autorización de acceso del vehículo a la Gerencia o al Responsable de Planta. Devolver documentos de identificación y entregar "Pase de Visitante" tanto para el vehículo como para el conductor.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITANTES (VEHÍCULOS O PERSONAS)	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	6

- Registrar al vehículo y al conductor (entrada y salida), dar a conocer las normas para la circulación del vehículo y el comportamiento que debe tener el conductor el interior del recinto industrial de Molinos Anita, descrito a continuación:
 1. El vehículo antes de ingresar a la planta debe ser fumigado por el personal encargado, para evitar contaminación biológica.
 2. El vehículo deberá circular a una velocidad máxima de 20 Km/h.
 3. Al momento del parqueo lo hará siempre en reversa y en los identificados para esto.
 4. Tanto el conductor como el vehículo deberán portar las identificaciones de Pase de Visitante en un lugar fácil de ver.
 5. Si el conductor debe ingresar a la planta deberá cumplir con los requerimientos antes descritos para personas visitantes.
- **Responsable de Planta:** Determinar la conveniencia de autorizar el ingreso del vehículo. Guiar al conductor dentro del recinto industrial para aclarar sus dudas y verificar que la normas de la empresa se cumplan con el fin de cuidar la seguridad de las personas.
- **Vehículo:** La circulación de vehículos en las áreas operativas estará restringida solamente para movimientos operativos y a aquellas situaciones donde fuera necesario el transporte de objetos o elementos que se enuncian a continuación.
 - ✓ Herramientas o elementos para mantenimiento de Plantas.
 - ✓ Equipos especiales para Mantenimiento o Medición.
 - ✓ Materias primas o aditivos de Procesos y/o Materiales para Obras.
 - ✓ Contratistas debidamente autorizados.

b. Proveedores

La entrega de materiales y elementos las recibirá el Responsable de Control de Calidad. En el caso de elementos y materiales de gran volumen y además con pesos considerables, que sea necesario que el proveedor ingrese al edificio, se deberá aplicar el mismo procedimiento antes mencionado

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITANTES (VEHÍCULOS O PERSONAS)	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	7

Los proveedores que deban ingresar a la empresa para efectuar trabajos de reparaciones o mejoras edilicias, deben informar a Gerencia, la cantidad de personas que ingresaran a la planta con sus nombres y apellidos, consecuentemente deberán, además, seguir los requisitos antes

9. ANEXOS

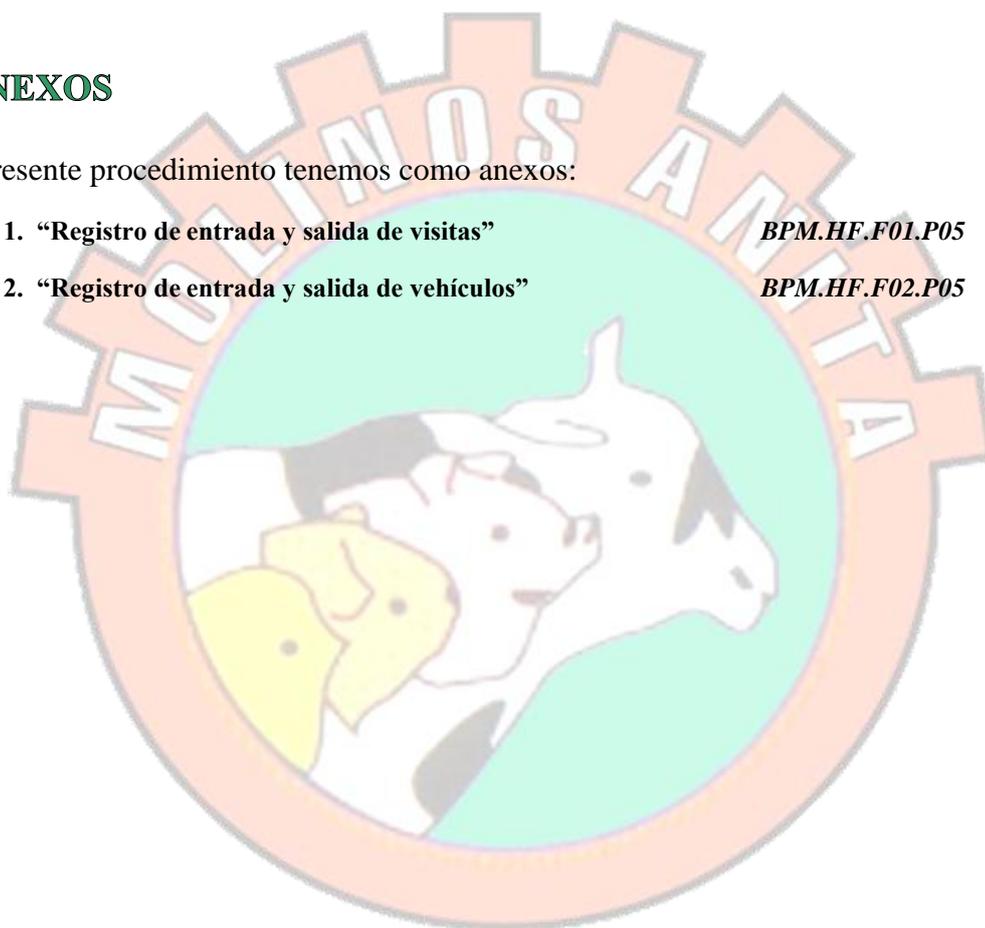
En el presente procedimiento tenemos como anexos:

ANEXO 1. “Registro de entrada y salida de visitas”

BPM.HF.F01.P05

ANEXO 2. “Registro de entrada y salida de vehículos”

BPM.HF.F02.P05



	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.F01.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE ENTRADA Y SALIDA DE VISITAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

N°	Nombre	Cédula	Motivo de Visita	Fecha	Hora Entrada	Hora Salida	Firma
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
Revisado por:		Fecha:		Observaciones:			
Aprobado por:		Fecha:					

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.HF.F02.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE ENTRADA Y SALIDA DE VEHÍCULOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

N°	Nombre del Conductor	Cédula del Conductor	Placa del Vehículo	Empresa	Motivo de Visita	Fecha	Hora de Entrada	Hora de Salida	Firma del Conductor
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
Revisado por:				Fecha:		Observaciones:			
Aprobado por:				Fecha:					

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPL.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPL.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. FRECUENCIA

8. PROCEDIMIENTO

9. ANEXOS

ELABORADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>

REVISADO
<i>Ing. Paola Ortiz</i>

APROBADO
<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPL.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Conocer el modo correcto e instrucciones necesarias a seguir para la recepción de materias primas e insumos en la planta de elaboración de alimento balanceado.

2. ALCANCE

- El presente procedimiento de Recepción Muestreo de Materia Prima se aplica en el Departamento de Control de Calidad.

3. DEFINICIONES

Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:
 - Encargado de Control de Calidad.
- b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.
- c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es de Control de Calidad

La modificación del procedimiento se lo hará según el Procedimiento de Control de la documentación BPM.ACC.P01.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPL.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

5. IDENTIFICACIÓN

El presente documento se identifica con el código **BPM.MPL.P01** y se denomina como: **“PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN MUESTREO DE MATERIA PRIMA”**

6. REFERENCIAS

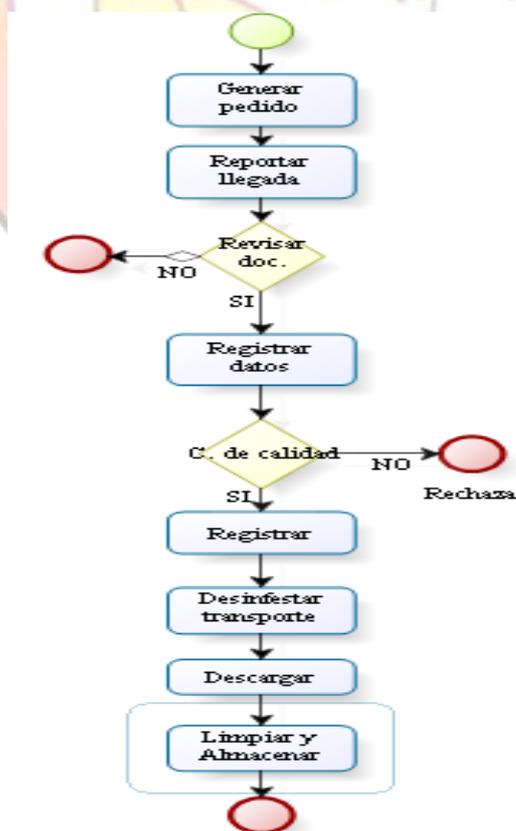
- Normativa técnica Sanitaria para Alimentos Procesados - ARCSA-DE-067-2015-GGG vigente.
- Manual de Procedimientos del Departamento de Control Sanitario de Bienes, Servicios y Publicidad, Servicio de Salud de Puebla

7. FRECUENCIA

- El siguiente procedimiento se aplica al momento que llegue materia prima a la planta de producción.

8. PROCEDIMIENTO

Recepción de la materia prima



	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPL.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

Descripción del proceso:

1. **Generar el pedido:** Generar el pedido de materia prima e insumos por parte del Jefe de producción.
2. **Reportar la llegada:** Reportar la llegada de la materia prima al Jefe de control de calidad para su inspección y posterior recepción
3. **Revisión de los documentos al conductor:** La materia prima llega a la planta en camiones a granel o en sacos. El chofer presenta en la secretaria su respectiva guía de movilización, facturas o documentos y posteriormente se toma sus datos y la verificación de la procedencia de la materia prima.
4. **Control de calidad:** Luego el camión pasa al patio de la empresa. El encargado procede a tomar muestras de la materia prima para realizar un pre análisis (% de humedad, % de impurezas, % de granos infectados, % de granos dañados, % de granos partidos, entre otros). Además de estudiar las características organolépticas (color, olor, aspecto, textura) de la materia prima.
5. **Desinfestar el transporte:** El camión cargado con la materia prima se estaciona en la puerta de ingreso a la planta y se procede a fumigarlo exteriormente con desinfectante por el empleado encargado, posteriormente se le da las recomendaciones que debe seguir dentro de las instalaciones y se le entrega el respectivo EPP.
6. **Descargar:** Previo al descargue de la materia prima y después de haber realizado el respectivo protocolo en las muestras tomadas anteriormente, se clasifican para enviarlo a las respectivas tolvas de acuerdo a la calidad del producto.
7. **Limpiar y almacenar:** La materia prima se descarga en la tolva de recepción para el limpiado, donde se toma una muestra para el archivo definitivo, se lo rotula y lotiza. Después el producto pasa hasta la pre limpiadora y posteriormente a la limpiadora de granos, donde tenemos en definitiva una separación completa de impurezas entre otros.
 - a. **Muestreo de materia prima a granel**
 1. Cada camión cargado de materia prima debe ser muestreado y si se presentan compartimientos estos deben ser muestreados por separado.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPL.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	6

2. La toma de muestra y contramuestra se extrae de la profundidad total de la materia prima mediante un cilindro previamente esterilizado con alcohol al 70%, que se inserta verticalmente a unos 50cm de las paredes del camión. A los camiones de hasta 15 toneladas se hacen 5 puntos de muestreo como mínimo, una en cada esquina del compartimiento del camión y otra del centro. A los camiones de 15 a 50 toneladas, se hacen 8 puntos de muestreo como mínimo.
3. De la toma de las muestras y contramuestras primarias en cada camión se va conformando la muestra compuesta que no debe ser mayor a 30Kg. Éstas se examinan y se van colocando en una bolsa plástica estéril con cierre hermético y se identifica debidamente. (fecha, número de lote, proveedor).
4. Esta muestra compuesta se lleva al laboratorio de Molinos Anita para homogenizarla y de allí tomar una muestra representativa de 1Kg, la misma que se someterá a los análisis químicos y microbiológicos en un laboratorio externo y a los análisis físicos en el laboratorio de Molinos Anita.

b. Transporte de muestras

1. Al momento de transportar las muestras se lo debe hacer en sus respectivas fundas con sus identificaciones correspondientes.
2. Se debe revisar que las fundas estén bien cerradas para evitar pérdida de muestra o que ésta tenga contacto con otras superficies.
3. En todo momento la muestra debe conservarse de tal forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de alteraciones que esta pueda experimentar antes del análisis, por lo que se debe evitar la exposición de la muestra con el aire, la luz y la manipulación. Es aconsejable que las fundas con las muestras sean transportadas en un cooler sin hielos o en una caja de plástico o cartón completamente limpios.

c. Análisis realizados a las muestras en el laboratorio de Molinos Anita

• **Técnica para determinar el porcentaje de humedad**

Equipos e instrumentos:

- Divisor mecánico
- Bandeja triangular (previamente esterilizado con alcohol al 70%)
- Balanza con sensibilidad de 1-4g (previamente esterilizado con alcohol al 70%)

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPL.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	7

- Determinador de humedad tipo KETT PM-410 Grain Moisture Tester

Procedimiento:

1. Se pesan 250g de la muestra de materia prima
2. Se introduce la muestra en el equipo KETT PM-410 Grain Moisture Tester
3. Se determina el porcentaje de humedad presente en la muestra

- **Técnica para determinar el porcentaje de impurezas**

Equipos e instrumentos

- Balanza con sensibilidad de 1-4g (previamente esterilizado con alcohol al 70%)
- Divisor mecánico o separador de la muestra en forma física (previamente esterilizado con alcohol al 70%)
- Zaranda mecánica o cribas metálicas (previamente limpia)
- Bandeja de fondo para cribas o un saco de polipropileno nuevo y limpio

Procedimiento

1. Se pesa 1000g de la muestra original
2. Se criban y tamizan los gramos de materia prima en porciones no mayores de 250g a través de una criba de aberturas circulares de 4,74mm de diámetro.
3. Se extrae manualmente las impurezas de la criba, se pesa la materia extraña y se calcula el porcentaje de impurezas.

- **Técnica para determinar granos infestado**

Equipos e instrumentos

- Balanza con sensibilidad de 1-4g (previamente esterilizado con alcohol al 70%)
- Divisor mecánico o separador de la muestra en forma física (previamente esterilizado con alcohol al 70%)
- Zaranda mecánica o cribas metálicas (previamente limpia)
- Bandeja de fondo para cribas o un saco de polipropileno nuevo y limpio
- Recipiente para recolectar impurezas

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPL.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	8

Procedimiento

1. Se pesa 1000g de la muestra original
2. Se criban y tamizan la totalidad de la muestra original de laboratorio en una bandeja de fondo o en el saco.
3. Se observa sobre la criba y en el saco o la bandeja de fondo la presencia de insectos.
4. Si en el examen preliminar o en el examen de laboratorio se observa que el grano contiene insectos vivos, se hará constar anotando en el informe la palabra infestado (insecto vivo) y de inmediato se avisa a la Gerencia la presencia de animales vivos en la materia prima.
5. Si el grano contiene insectos muertos y/o residuos de insectos se considera infestado y se hará constar en el informe la palabra infestado (insectos muertos).

- **Técnica para determinar granos dañados**

Equipos e instrumentos

- Balanza con sensibilidad de 1-4g (previamente esterilizado con alcohol al 70%)
- Divisor mecánico o separador de la muestra en forma física (previamente esterilizado con alcohol al 70%)
- Zaranda mecánica o cribas metálicas
- Bandeja de fondo para cribas o un saco de polipropileno nuevo y limpio
- Recipiente para recolectar impurezas

Procedimiento

1. Se separa con el divisor de muestras aproximadamente 250g de la muestra original de laboratorio.
2. Se separa manualmente los granos dañados y se pesan.

- **Técnica para determinar granos partidos**

Equipos e instrumentos

- Balanza con sensibilidad de 1-4g (previamente esterilizado con alcohol al 70%)

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPL.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	9

- Divisor mecánico o separador de la muestra en forma física (previamente esterilizado con alcohol al 70%)
- Zaranda mecánica o cribas metálicas (previamente limpia)
- Bandeja de fondo para cribas o un saco de polipropileno nuevo y limpio
- Recipiente para recolectar impurezas

Procedimiento

1. Se separa con el divisor de muestras aproximadamente 250g de la muestra original de laboratorio.
2. Se separa manualmente los granos partidos y se pesan.

- **Técnica para determinar granos cristalizados**

Equipos e instrumentos

- Balanza con sensibilidad de 1-4g (previamente esterilizado con alcohol al 70%)
- Divisor mecánico o separador de la muestra en forma física (previamente esterilizado con alcohol al 70%)
- Zaranda mecánica o cribas metálicas (previamente limpia)
- Bandeja de fondo para cribas o un saco de polipropileno nuevo y limpio
- Recipiente para recolectar impurezas

Procedimiento

1. Se pesan 250g de la materia prima como muestra.
2. Se separa manualmente los granos cristalizados y se pesan.

9. ANEXOS

En el presente procedimiento tenemos como anexos:

ANEXO 1. “Registro de recepción y resultados de los análisis de las muestras de materia prima.”
BPM.MPL.F01.P01

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPL.F01.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE RECEPCIÓN Y RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA			
Materia Prima:			
Presentación:			
Proveedor:			
Nombre del Conductor:			
Guía de movilización:			
Peso promedio (kg):			
No. de Lote:			
Fecha:			
ANÁLISIS DE MUESTRAS DE MATERIA PRIMA			
Parámetros Analizados	Resultados	Cumple	No Cumple
Color			
Olor			
Aspecto			
Textura			
% de humedad			
% de impurezas			
Granos infestados			
Granos dañados			
Granos partidos			
Granos cristalizados			
Observaciones:			
Revisado por:		Fecha:	
Aprobado por:		Fecha:	

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPLP03
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPLP03
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. FRECUENCIA

8. PROCEDIMIENTO

9. ANEXOS

ELABORADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>

REVISADO
<i>Ing. Paola Ortiz</i>

APROBADO
<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPLP03
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Conocer el modo correcto e instrucciones necesarias a seguir para el almacenamiento de materias primas.

2. ALCANCE

- El presente procedimiento de aplica al proceso de almacenamiento de materia prima en la planta “Molinos Anita”.

3. DEFINICIONES

Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias.

Porcentaje de Humedad: porcentaje de agua que impregna un cuerpo o al vapor presente en la atmósfera

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos Ce alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:

- Jefe de Producción y encargado de Control de Calidad.

b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.

c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es de Control de Calidad y jefe de producción.

La modificación del procedimiento se lo hará según el Procedimiento de Control de la documentación BPM.ACC.P01.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPLP03
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

5. IDENTIFICACIÓN

El presente documento se identifica con el código **BPM.MPI.P03** y se denomina como: **“PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA”**

6. REFERENCIAS

- Normativa técnica Sanitaria para Alimentos Procesados - ARCSA-DE-067-2015-GGG vigente.
- Información – Molinos Anita
- Vicente Pérez, Universidad Técnica de Cotopaxi

7. FRECUENCIA

La aplicación del presente procedimiento será cuando se necesite almacenamiento de materia prima.

8. PROCEDIMIENTO

1. Antes de almacenar el grano se debe revisar el porcentaje de humedad que presenta las bodegas de almacenamiento. Para preservar en óptimas condiciones el grano de maíz se requiere que tenga un porcentaje de humedad de 11,5% y 13,5%.
2. Se verifica que el grano este limpio, sin presencia de insectos ni de hongos.
3. Se monitorea cada semana cuando el período de almacenaje es largo. En caso de encontrar infestación se procede a muestrear y realizar un análisis de la muestra. Si el valor del análisis supera los niveles permitidos se aplica el protector de granos (Deltametrina, Cipermetrina).
4. Por último, se realiza fumigaciones curativas aplicando pastillas fumigantes (Gastosin/Fotosin) en la materia prima almacenada para erradicar los insectos adultos presentes. Este proceso se realiza dosificando las pastillas en diferentes putos sobre la superficie de la materia prima hasta una profundidad de 2,5m por cada punto. Luego se coloca un plástico limpio para hermetizar la superficie.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPLP03
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

5. Después de realizados estos procedimientos es necesario realizar análisis de presencia de insectos, temperatura del grano, humedad, presencia de hongos de la materia prima almacenada cada 20 o 25 días, con la finalidad de verificar la calidad de la misma.

PRECAUCIONES:

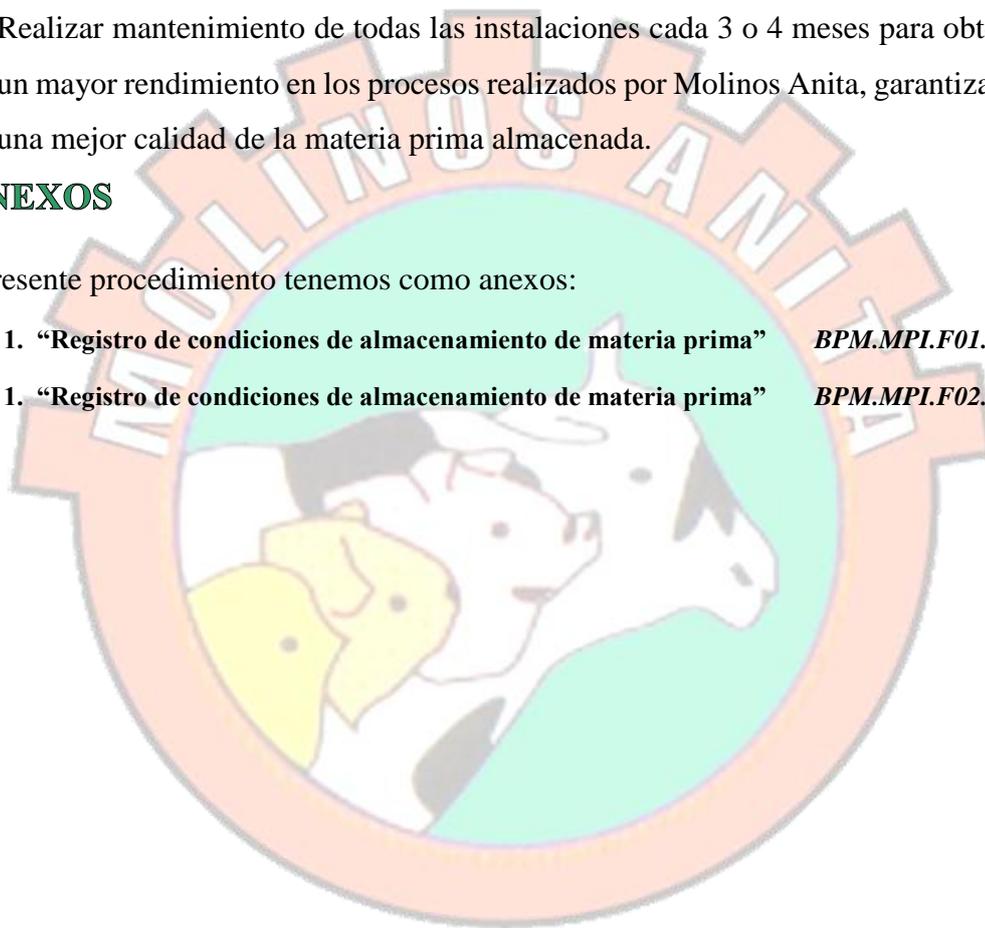
- Realizar mantenimiento de todas las instalaciones cada 3 o 4 meses para obtener un mayor rendimiento en los procesos realizados por Molinos Anita, garantizando una mejor calidad de la materia prima almacenada.

9. ANEXOS

En el presente procedimiento tenemos como anexos:

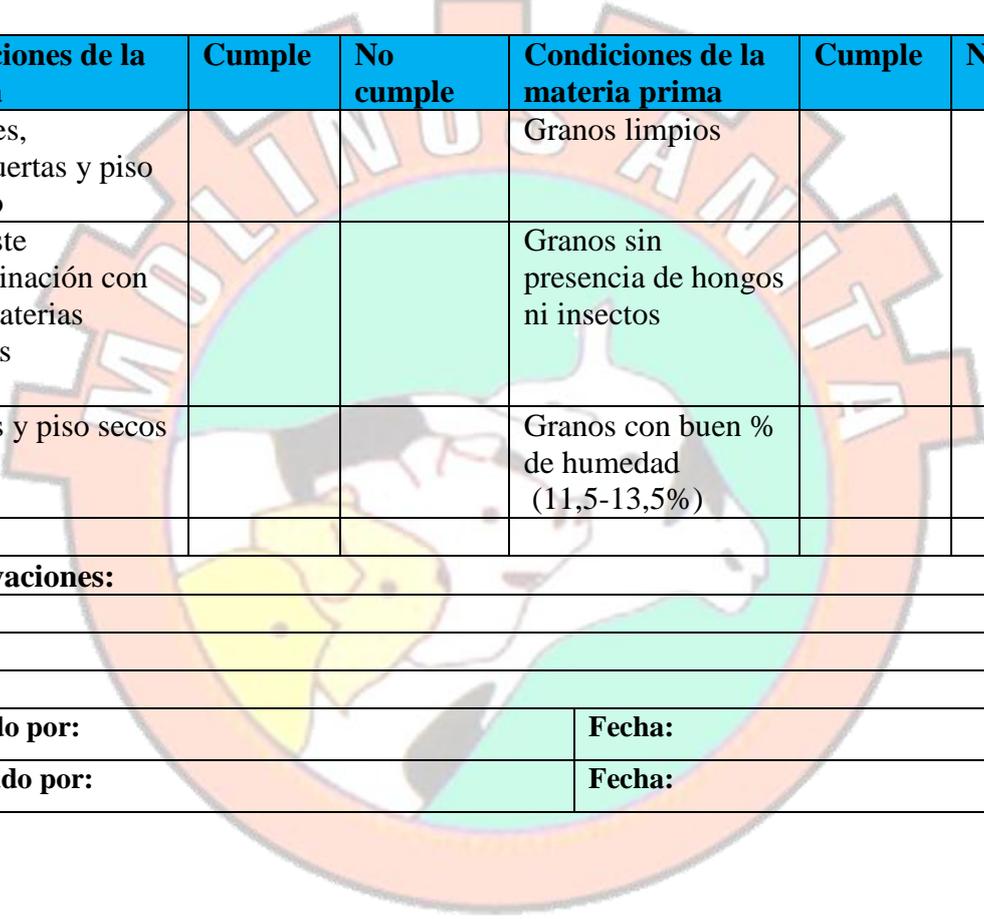
ANEXO 1. “Registro de condiciones de almacenamiento de materia prima” *BPM.MPL.F01.P03*

ANEXO 1. “Registro de condiciones de almacenamiento de materia prima” *BPM.MPL.F02.P03*



	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPL.F01.P03
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Encargado:					
Materia prima:					
Proveedor:					
No de lote:					
Fecha:					
					
Condiciones de la bodega	Cumple	No cumple	Condiciones de la materia prima	Cumple	No cumple
Paredes, compuertas y piso limpio			Granos limpios		
No existe contaminación con otras materias extrañas			Granos sin presencia de hongos ni insectos		
Paredes y piso secos			Granos con buen % de humedad (11,5-13,5%)		
Observaciones:					
Revisado por:				Fecha:	
Aprobado por:				Fecha:	

	“MOLINOS ANITA”				CÓDIGO:	BPM.MPLF02.P03
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE STOCK DE MATERIA PRIMA				VERSIÓN:	01
					PAGINA N°:	1
Stock de Producto Terminado	Encargado	Día	Hora	Verificación	Observaciones	

Revisado por:	Fecha:	Observaciones:
Aprobado por:	Fecha:	

	“MOLINOS ANITA”		CÓDIGO:	BPM.MPL.F03.P03	
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		VIGENCIA:	Marzo, 2018	
	REGISTRO DE RECEPCION DE MATERIA PRIMA e INSUMOS		VERSIÓN:	01	
			PAGINA N°:	1	
Materia Prima	Proveedor	Fecha	Hora	Observaciones	
Revisado por:		Fecha:		Observaciones:	
Aprobado por:		Fecha:			

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.MPI.F03.P03
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE STOCK DE INSUMOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

Fecha:				
Responsable:				
Ítem	Aditivos	Cantidad	Hora	Observaciones
1	Atrapante			
2	Antimicótico			
3	Antioxidante			
4	Adisal			
5	Colina			
6	Colorante Amarillo			
7	Colorante Rojo			
8	Fitasa			
9	Fullzyme			
10	Lisina			
11	Fosfato Monocálcico			
12	Fosfato de Calcio			
13	Fosfato de Sodio			
14	Oseq			
15	Treonina			
16	Promotor			
17	Metionina			
18	Maduramicina			
19	Decoquinato			
20	Salgard			
21	Butirato			
22	Vitaminas-Minerales- AVES			
23	Vitaminas-Minerales-PORCINOS			
24	Vitaminas-Minerales-BOVINOS			
25	Valina			
26	Triptofano			
27	Glisina			
28	Sulfato de Magnesio			
29	Sulfato de Cobre			
30				
31				
32				
Sacos-Hilos				
1	AVES			
2	PORCINOS			
3	ESPECIES MENORES			
4	PRODUCCION LECHE			
5	Hilos para cocer			
6				
7				
Revisado por:		Fecha:		Observaciones:
Aprobado por:		Fecha:		

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. FRECUENCIA

8. PROCEDIMIENTO

9. ANEXOS

ELABORADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>

REVISADO
<i>Ing. Paola Ortiz</i>

APROBADO
<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Determinar los requerimientos que debe cumplir Molinos Anita para la producción de alimentos balanceados para pollos.

2. ALCANCE

- El siguiente procedimiento de Elaboración de Alimento Balanceado de Cerdos se aplica en:
 - Alimentos balanceados peletizado para pollos.

3. DEFINICIONES

- **Alimento Balanceado:** Es un producto que contribuye a la nutrición de animal favoreciendo su desarrollo, mantenimiento y reproducción.
- **Aditivo:** Sustancia que se añade por razones de fabricación, presentación o conservación de un producto, especialmente en la industria alimentaria
- **Higiene de alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos.
- **Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- **Promotor de Crecimiento:** Se les denomina promotores de crecimiento a los aditivos que forman parte integral de la ración compuesta, que cumplen con la función de mejorar el aumento de peso diario de los animales (GDP), así como la conversión de la ración consumida.
- **Insumo:** Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.
- **Materia prima alimentaria:** Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.
- **Dosificación:** La dosificación implica establecer las proporciones apropiadas de los materiales que componen el hormigón

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

Peletizado: Proceso donde el material molido transforma en alimento preparado en forma de píldoras, usado para aves, ganado, peces, etc. También se le llama alimento balanceado.

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:

➤ Especialista en Procesos y Jefe de Producción.

b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.

c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es del jefe de producción.

La modificación del procedimiento se lo hará según el Procedimiento de Control de la documentación BPM.ACC.P01.

5. IDENTIFICACIÓN

El presente documento se identifica con el código **BPM.OP.P02** y se denomina como: **“PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS”**

6. REFERENCIAS

- Información de la empresa “Molinos Anita”.

7. FRECUENCIA

Este procedimiento se aplicará en cada lote de producción.

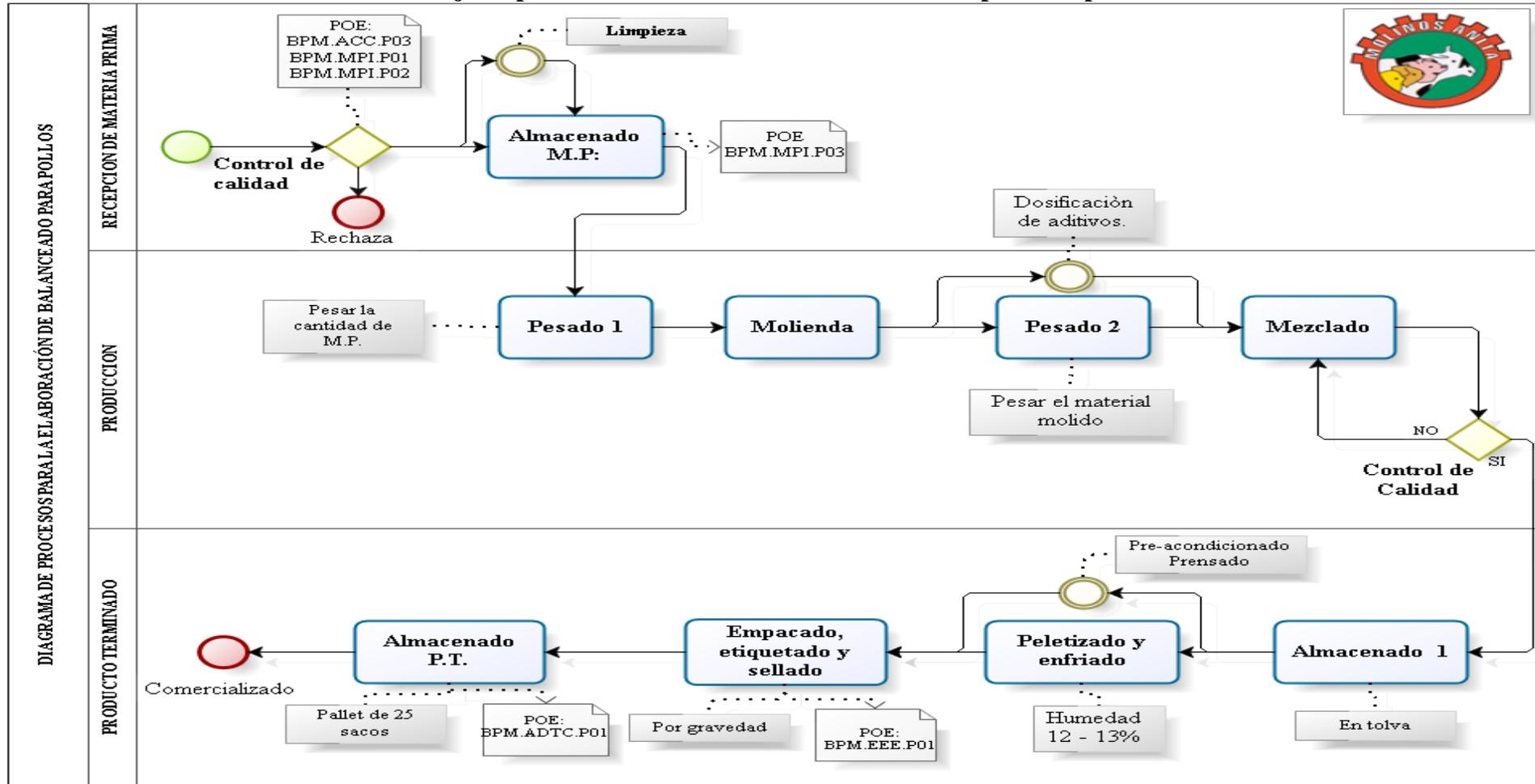
8. PROCEDIMIENTO

➤ **ÁREAS CRÍTICAS A CHEQUEAR:**

○ Producción

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

Flujo de proceso de elaboración de balanceados de pollos en pellet



	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	6

Descripción del proceso de elaboración de balanceados de cerdos en pellet

a) **Recepción de materia prima:** En este proceso incluye la aceptación o rechazo de los ingredientes que cumplan con los estándares de calidad establecidos. Los ingredientes pueden presentarse de dos maneras:

- **Sólidos:** cereales, granos, harinas, tortas y aditivos.
- **Líquidos:** melazas, aceite, aditivos.

Programas relacionados: BPM.MPI.P01; BPM.ACC.P03

j. **Limpieza:** Consiste en quitar materiales extraños o materias primas defectuosas mediante zarandeo de la materia prima y transportar a las áreas de almacenamiento

k. **Almacenamiento de materia prima:** Se refiere a la ubicación de la materia prima agrupándoles ordenadamente en los departamentos establecidos por la empresa para el cuidado de la integridad y calidad nutricional de los ingredientes.

<i>Inicial Pollos</i>	<i>Crecimiento Pollos</i>	<i>Engorde Pollos</i>
Materia Prima e Insumos		
Maiz	Maiz	Maiz
Soya	Soya	Soya
Aceite de palma	Aceite de palma	Trigo
		Polvillo
		Aceite
Aditivos:		
Calcio	Calcio	Calcio
Fosfato	Fosfato	Fosfato
Sal	Sal	Sal
Colorante	Colorante	Colorante
Metionina	Metionina	Metionina
Vitamina Premex	Vitamina Premex	Vitaminas
Lisina	Lisina	Lisina
Colina	Colina	Colina
Anticoccidial Uniban	Anticoccidial Lasalocit	Anticoccidial
Atrapante - Escent	Atrapante - Escent	Atrapante
Antimicótico Biomold	Antimicótico Biomold	Antimicótico

	“MOLINOS ANITA”		CÓDIGO:	BPM.OP.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS		VERSIÓN:	01
			PAGINA N°:	7

Zymease fullcyme -	Zymease - fullcyme	Zymease fullcyme -
Promotor Crecimiento	Promotor Crecimiento	Antioxidante
Antioxidante	Antioxidante	Phytase - fitasa
Phytase – fitasa	Phytase - fitasa	Trehonina
Osmec	Osmeq	Sulfato de cobre
Trehonina	Sulfato de cobre	Promotor de crecimiento
Sulfato de cobre		Osmec

Programas relacionados: *BPM.MPI.P03*

- l. Pesaje:** los ingredientes que conforman la dieta se pesan mediante balanzas móviles o fijas dependiendo del volumen que se procese. En este proceso se pesan los macro-ingredientes (materias primas) y los micro-ingredientes (insumos).
- m. Molienda:** Las materias primas que requieren ser trituradas son transportadas al área de molienda donde se reduce por medio mecánico el tamaño del ingrediente que conforman una formula completa.
- n. Pesaje del material molido:** El ingrediente ya molido se pesa en balanzas fijas En este proceso se pesan los ingredientes triturados con un peso de 100 libras y se almacena hasta ser utilizados.
- a. **Dosificación:** Determina la cantidad de nutrientes que contendrá la dieta cumpliendo con el requerimiento nutricional.

La ración es calculada para una tonelada métrica, obteniendo 25 sacos de 40kg:

Inicial Pollos		Crecimiento Pollos		Engorde Pollos	
<i>Materia Prima e Insumos</i>	<i>Ración (lbs)</i>	<i>Materia Prima e Insumos</i>	<i>Ración (lbs)</i>	<i>Materia Prima e Insumos</i>	<i>Ración (lbs)</i>
Maiz	1204,7	Maiz	1334	Maiz	1302,3
Soya	850	Soya	728	Soya	620
Aceite de palma	65	Aceite de palma	60	Trigo	100
Calcio	34	Calcio	24,6	Polvillo	20
Fosfato	16	Fosfato	20,4	Aceite	70
Sal	5,4	Sal	4	Calcio	29,8
Colorante	0	Colorante	0	Fosfato	22,6
Metionina	5,6	Metionina	4,6	Sal	3,8

	“MOLINOS ANITA”		CÓDIGO:	BPM.OP.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS		VERSIÓN:	01
			PAGINA N°:	8

Vitamina Premex	3,3	Vitamina Premex	2,7	Colorante	3
Lisina	2,5	Lisina	4	Metionina	4,5
Colina	0,887	Colina	1,5	Vitaminas	2,7
Anticoccidial Uniban	1,1	Anticoccidial Lasalocit	1,325	Lisina	4,5
Atrapante - Escent	2,2	Atrapante - Escent	2,2	Colina	2
Antimicotico Biomold	1,65	Antimicotico Biomold	1,65	Anticoccidial	1,325
Zymease fullcyme	0,66	Zymease fullcyme	0,66	Atrapante	2,2
Promotor Crecimiento	0,73	Promotor Crecimiento	0,73	Antimicotico	1,65
Antioxidante	0,28	Antioxidante	0,28	Zymease fullcyme	0,66
Phytase - fitasa	0,26	Phytase - fitasa	0,26	Antioxidante	0,22
Osmeq	5,25	Osmeq	8,4	Phytase - fitasa	0,22
Trehonina	0,25			Trehonina	1
Sulfato de cobre	0,22	Sulfato de cobre	0,22	Sulfato de cobre	0,22
Sacos	25	Sacos	25	Promotor de crecimiento	0,73
Total	2200	Total	2200	Osmeq	6,6
				Sacos	25
				Total	2200

- o. Mezclado:** El material establecido en la formula se transporta a una mezcladora de sólidos, se introducen las materias primas (maíz, soya, trigo, polvillo, premezcla, aditivos y aceite de palma) para ser mezclados durante un periodo de tiempo.
- p. Control de la mezcla:** En este proceso se controla la homogenización, pigmentación de la mezcla.
- q. Almacenado en tolva:** Una vez mezclada las materias primas – insumos y aditivos, se almacena en la tolva y la mezcla esta lista para el siguiente proceso.
- r. Peletización:** La mezcla ya homogenizada se transporta a la pelletizadora, donde se recibe un proceso de pre- cocción donde se transforma la mezcla previamente acondicionado (humedad y temperatura) a través de un molde o matriz con criterios que le otorga la forma cilíndrica llamada pellet.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	9

- **Pre – Acondicionamiento:** A la mezcla se adiciona vapor de agua (humedad y temperatura) se genera una pre-cocción a este y reduce la actividad microbiana por efecto de temperatura
- **Prensado:** La mezcla húmeda es sometida a la presión generada entre los rodillos y la matriz, este efecto provoca que la mezcla se transforme en pellets.

m. Enfriado: Consiste en reducir de 1 – 3°C la temperatura del producto terminado en relación a la temperatura ambiente, se lo puede efectuar mediante tambores rotativos o mediante flujo de aire frío provocando un choque térmico que reduce la humedad que absorbió la mezcla. La humedad máxima es de 12°C

n. Empacado, Etiquetado y Sellado: En este proceso el alimento se etiqueta y se sella. El alimento se descarga por efecto de gravedad directamente en el saco de propileno, este proceso es semi-automatizado donde se regula el peso necesario. Y se obtienen sacos de 40 kg.

Programas relacionados: BPM.EEE.P01

o. Almacenamiento: Los sacos cada uno de 40Kg se dispondrán sobre pallets que tienen un peso máximo de carga de 1000Kg, luego se transportan y se almacenan los sacos en el área de producto terminado y están listos para su comercialización.

Programas relacionados: BPM.ADTC.P01

PRECAUCIONES A TOMAR:

1) Precauciones de limpieza

- Mientras realiza la producción se debe usar continuamente los elementos de protección personal requeridos como guantes de látex, mascarilla, cofia, overol, calzado apropiado, casco, todo debe estar completamente limpio.
- Seguir los procedimientos de limpieza personal y de las áreas de trabajo.

2) Precauciones de limpieza del grano antes de almacenarlo

- **Aplicación de exclusión física:** Es la técnica la cual utiliza métodos físicos para evitar la entrada de plagas dentro de la fábrica de alimentos balanceados y de las diferentes estructuras de almacenaje de materias primas y producto terminado como silos y bodegas planas

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	10

- **Rotación de inventarios:** Es la técnica del movimiento del inventario ya sea materias primas o producto terminado de un lugar de almacenaje en bodega plana o silo a granel o en sacos de un lugar a otro nuevo para así romper el ciclo de reproducción de cualquier insecto que pueda estar presente, reducir el incremento de temperatura acumulada y reducir el crecimiento de hongos. La constante rotación de inventarios también ayuda a exponer a cualquier roedor que se esconda entre la materia o cualquier daño que se puede presentar a los sacos o bolsas.
- **Aplicación de insecticidas:** Es la utilización de insecticidas para erradicar cualquier insecto que quede después de la limpieza total de un silo o bodega plana luego de un vacío total.
- **Aplicación de venenos para el control de roedores:** Es la técnica de utilización de venenos a través de trampas para la erradicación de roedores que estén infestando cualquier parte de la fábrica de alimentos.
- Una vez que el alimento ha sido procesado, se almacena en sacos, ya que ello permitirá el fácil manejo del producto, llevar un control antes de ser ofrecido a los animales.

3) Precauciones de Almacenamiento

- Una vez ensacado el producto se lo almacena, para garantizar la calidad del mismo, las vitaminas y aditivos son sensibles al calor y algunas también a la luz como es el caso de la vitamina C, por lo tanto se toma las siguientes consideraciones para su almacenamiento:
 1. El alimento es almacenado en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Con una humedad no mayor al 14 %
 2. El alimento es almacenado en pallets, usualmente construidos de madera de medidas que van alrededor de 1.8 a 1.5 metros en la cual caben 5 sacos por filas y 5 por altura dando un total de 25 sacos por pallet.
 3. El alimento nunca se encuentra en contacto con los pisos de cemento o con las paredes de concreto; que generalmente están a una temperatura distinta a la del alimento, esta diferencia de temperatura produce migración de humedad y causan una condensación en un punto específico en el interior del saco, esto

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	11

4. llevaría a la formación de hongos, microorganismos fatales para la buena conservación del alimento; y no ser expuesto a la luz para evitar la degradación de las vitaminas.

- Mantener al abrigo del sol, en ambientes frescos, limpios y secos (condiciones normales de temperatura (< 25 ° C) y humedad).
- Que los ascos de balanceado estén completamente sellados
- Verificar la fecha de elaboración y caducidad del alimento.
- No almacene junto a sustancias químicas.

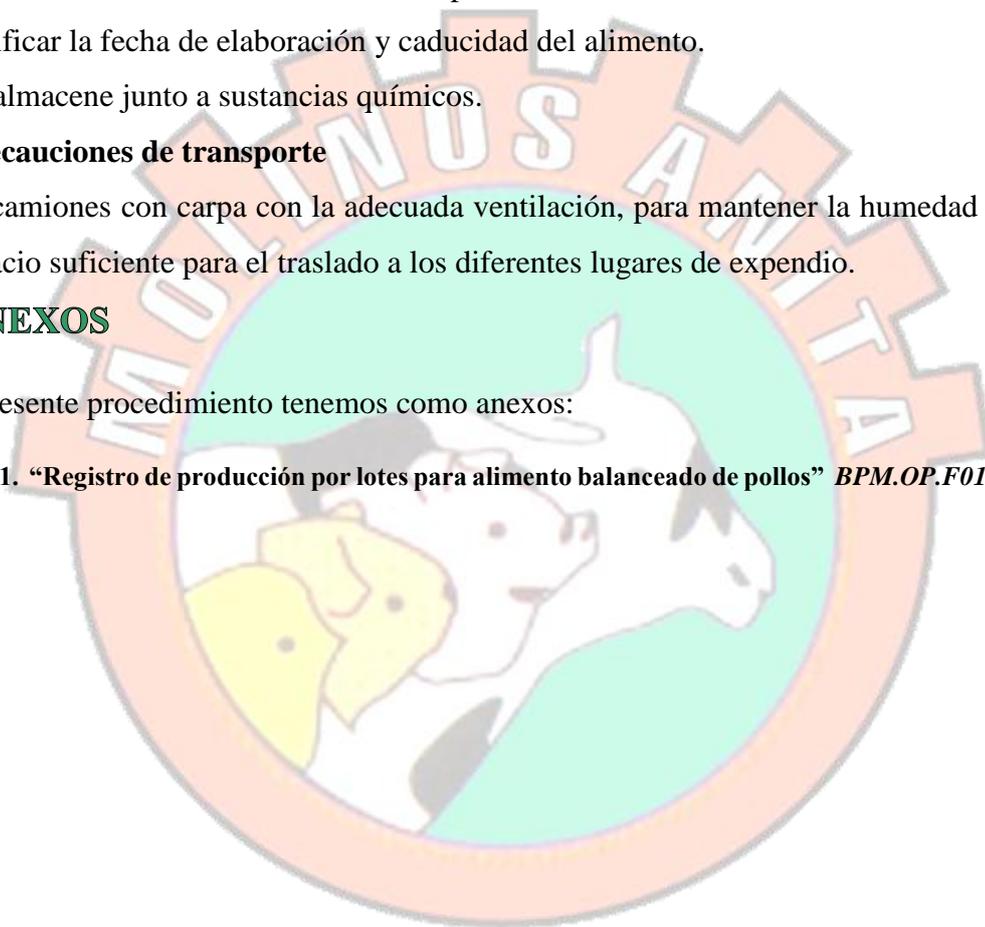
4) Precauciones de transporte

- En camiones con carpa con la adecuada ventilación, para mantener la humedad y el espacio suficiente para el traslado a los diferentes lugares de expendio.

9. ANEXOS

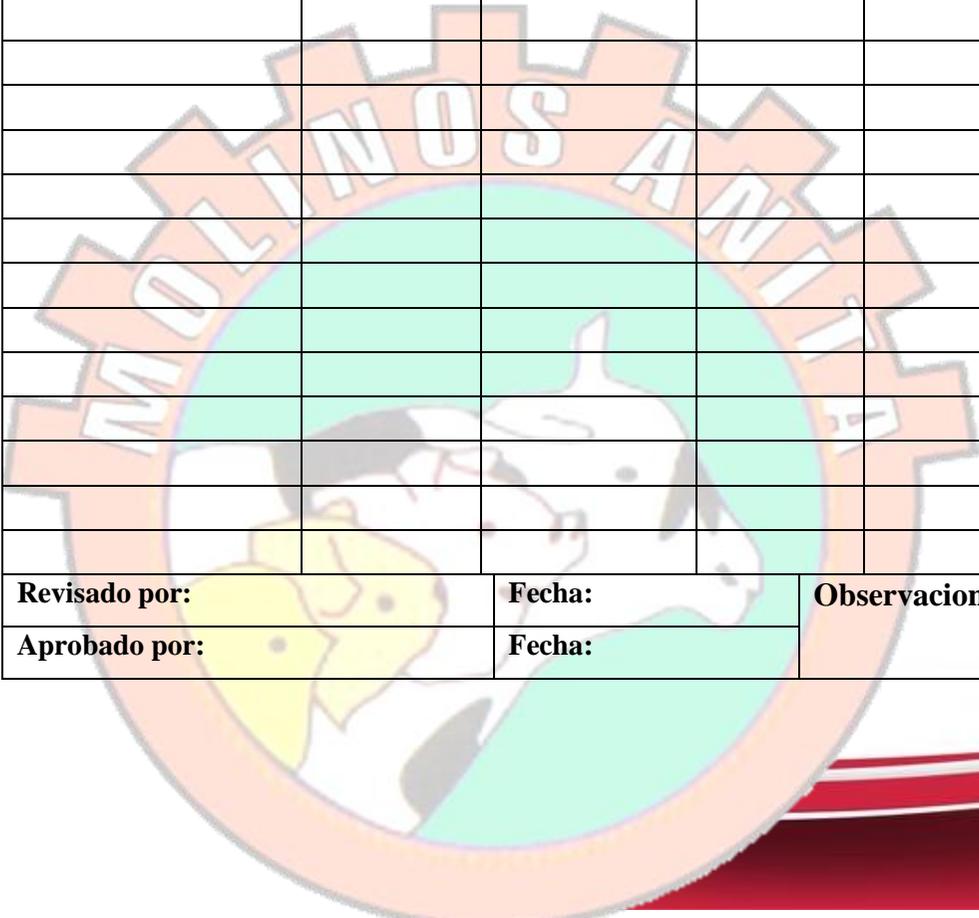
En el presente procedimiento tenemos como anexos:

ANEXO 1. “Registro de producción por lotes para alimento balanceado de pollos” *BPM.OP.F01.P02*



	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.F01.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE PRODUCCIÓN POR LOTES PARA ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

Responsable de Planta	Fecha de Producción	Cantidad de Materia Prima Recibida	No de Lote	Cantidad de Producto Elaborado	Destino de la Producción	Firma
Revisado por:		Fecha:	Observaciones:			
Aprobado por:		Fecha:				



	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. FRECUENCIA

8. PROCEDIMIENTO

9. ANEXOS

ELABORADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>

REVISADO
<i>Ing. Paola Ortiz</i>

APROBADO
<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Determinar los requerimientos que debe cumplir Molinos Anita para la producción de alimentos balanceados para cerdos.

2. ALCANCE

- El siguiente procedimiento de Elaboración de Alimento Balanceado de Cerdos se aplica en:
 - Alimentos balanceados peletizado para inicial de cerdos.
 - Alimentos balanceados peletizado para crecimiento de cerdos.
 - Alimentos balanceados peletizado para engorde de cerdos.

3. DEFINICIONES

Alimento Balanceado: Es un producto que contribuye a la nutrición de animal favoreciendo su desarrollo, mantenimiento y reproducción.

Aditivo: Sustancia que se añade por razones de fabricación, presentación o conservación de un producto, especialmente en la industria alimentaria

Higiene de alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Promotor de Crecimiento: Se les denomina promotores de crecimiento a los aditivos que forman parte integral de la ración compuesta, que cumplen con la función de mejorar el aumento de peso diario de los animales (GDP), así como la conversión de la ración consumida.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Materia prima alimentaria: Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

Dosificación: La dosificación implica establecer las proporciones apropiadas de los materiales que componen el hormigón

Peletizado: Proceso donde el material molido transforma en alimento preparado en forma de píldoras, usado para aves, ganado, peces, etc. También se le llama alimento balanceado.

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:
- Especialista en Procesos y Jefe de Producción.
- b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.
- c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es del jefe de producción.

La modificación del procedimiento se lo hará según el Procedimiento de Control de la documentación BPM.ACC.P01.

5. IDENTIFICACIÓN

El presente documento se identifica con el código **BPM.OP.P01** y se denomina como: **“PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS”**

6. REFERENCIAS

- Información de la empresa “Molinos Anita”.

7. FRECUENCIA

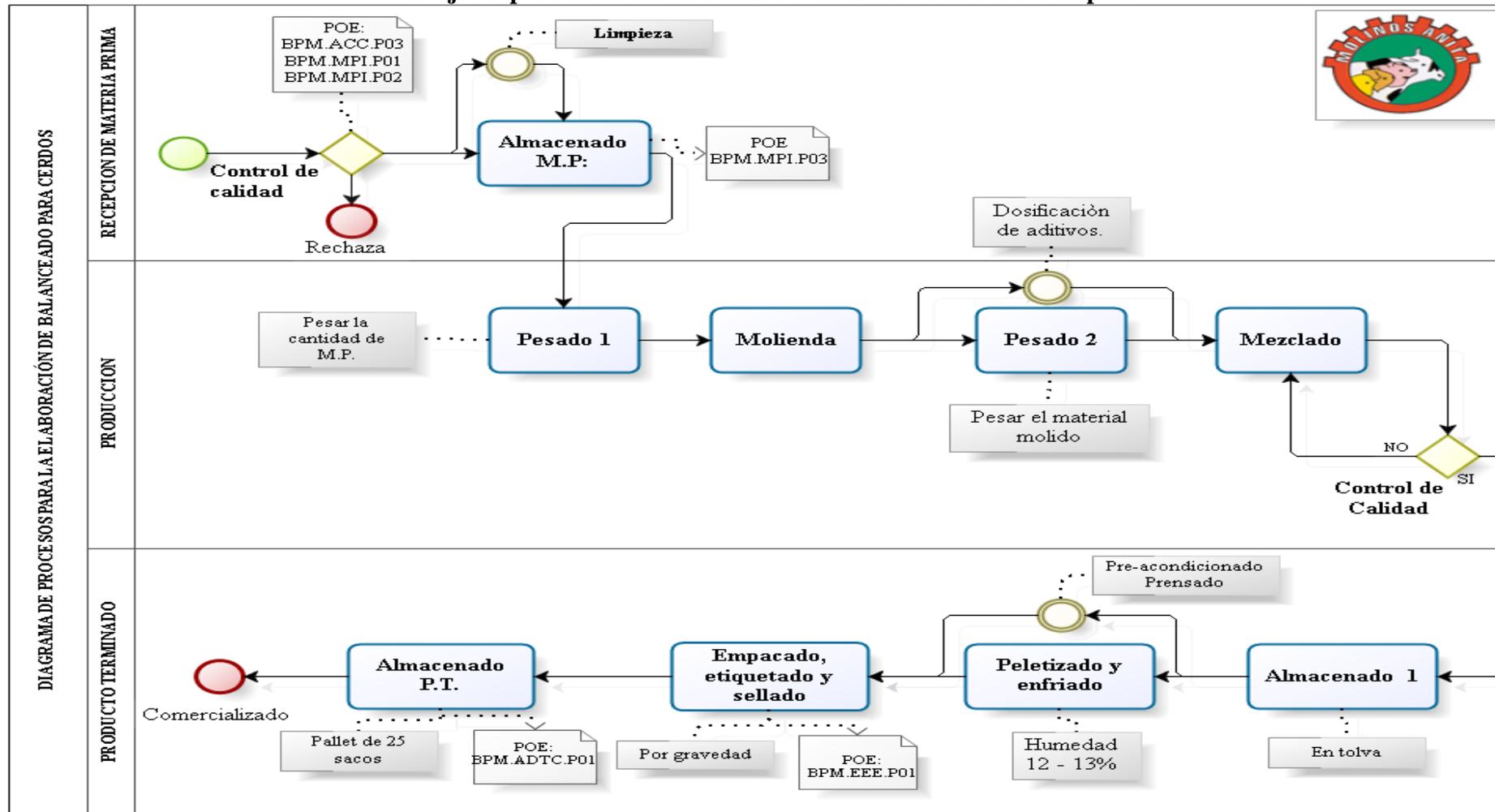
Este procedimiento se aplicará en cada lote de producción.

8. PROCEDIMIENTO

- **ÁREAS CRÍTICAS A CHEQUEAR:**
 - Producción

	"MOLINOS ANITA"	CÓDIGO:	BPM.OP.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

Flujo de proceso de elaboración de balanceados de cerdos en pellet



	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	6

Descripción del proceso de elaboración de balanceados de cerdos en pellet

b) Recepción de materia prima: En este proceso incluye la aceptación o rechazo de los ingredientes que cumplan con los estándares de calidad establecidos. Los ingredientes pueden presentarse de dos maneras:

- **Sólidos:** cereales, granos, harinas, tortas y aditivos.
- **Líquidos:** melazas, aceite, aditivos.

Programas relacionados: BPM.MPI.P01; BPM.ACC.P03

s. Limpieza: Consiste en quitar materiales extraños o materias primas defectuosas mediante zarandeo de la materia prima y transportar a las áreas de almacenamiento

t. Almacenamiento de materia prima: Se refiere a la ubicación de la materia prima agrupándoles ordenadamente en los departamentos establecidos por la empresa para el cuidado de la integridad y calidad nutricional de los ingredientes.

Crecimiento cerdos	Engorde cerdos
Materia Prima e Insumos	
Maíz	Maíz
Trigo	Trigo
Soya	Soya
Polvillo	Polvillo
Afrecho	Afrecho
Semita	Semita
Aceite de palma	Aceite de palma
Calcio	Calcio
Fostafo	Fostafo
Melaza	Melaza
Sal	Sal
Aditivos	
Metionina	Metionina
Vitaminas	Vitaminas
Lisina	Lisina
Atrapante	Colina
Antimicotico	Atrapante
Zymease	Antimicotico
Antioxidante	Zymease

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	7

Phytase	Antioxidante
Promotor de crecimiento	Phytase
Cloruro de colina	Trehonina
Sacos	Trigozyme
	Sacos

Programas relacionados: *BPM.MPI.P03*

- u. **Pesaje:** los ingredientes que conforman la dieta se pesan mediante balanzas móviles o fijas dependiendo del volumen que se procese. En este proceso se pesan los macro-ingredientes (materias primas) y los micro-ingredientes (insumos).
- v. **Molienda:** Las materias primas que requieren ser trituradas son transportadas al área de molienda donde se reduce por medio mecánico el tamaño del ingrediente que conforman una formula completa.
- w. **Pesaje del material molido:** El ingrediente ya molido se pesa en balanzas fijas En este proceso se pesan los ingredientes triturados con un peso de 100 libras y se almacena hasta ser utilizados.
 - a. **Dosificación:** Determina la cantidad de nutrientes que contendrá la dieta cumpliendo con el requerimiento nutricional.

La ración es calculada para una tonelada métrica, obteniendo 25 sacos de 40kg:

<i>Crecimiento cerdo</i>				<i>Engorde cerdos</i>			
<i>Materia Prima e</i>	<i>Ración</i>			<i>Materia Prima e</i>	<i>Ración</i>		
<i>Insumos</i>	<i>(lbs)</i>			<i>Insumos</i>	<i>(lbs)</i>		
Maiz	957			Maiz	934		
Trigo	200			Trigo	200		
Soya	660			Soya	590		
Polvillo	175			Polvillo	210		
Afrecho	54			Afrecho	47		
Semita	54			Semita	111		
Aceite de palma	10			Aceite de palma	16		
Calcio	20			Calcio	22		

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	8

Fostafo	8,5	Fostafo	9
Melaza	40	Melaza	40
Sal	9	Sal	7
Metionina	1	Metionina	0,5
Vitaminas	4,4	Vitaminas	3,4
Lisina	0,5	Lisina	2
Atrapante	2,2	Colina	2,03
Antimicótico	1,65	Atrapante	2,2
Zymease	0,66	Antimicótico	1,65
Antioxidante	0,33	Zymease	0,66
Phytase	0,27	Antioxidante	0,34
Promotor de crecimiento	0,73	Phytase	0,23
Cloruro de colina	1,1	Trehonina	0,5
Sacos	25	Trigozyme	0,25
Total	2200	Sacos	25
		Total	2200

- x. **Mezclado:** El material establecido en la formula se transporta a una mezcladora de sólidos, se introducen las materias primas (maíz, soya, trigo, polvillo, premezcla, aditivos y aceite de palma) para ser mezclados durante un periodo de tiempo.
- y. **Control de la mezcla:** En este proceso se controla la homogenización, pigmentación de la mezcla.
- z. **Almacenado en tolva:** Una vez mezclada las materias primas – insumos y aditivos, se almacena en la tolva y la mezcla esta lista para el siguiente proceso.
- aa. **Peletización:** La mezcla ya homogenizada se transporta a la pelletizadora, donde se recibe un proceso de pre- cocción donde se transforma la mezcla previamente acondicionado (humedad y temperatura) a través de un molde o matriz con criterios que le otorga la forma cilíndrica llamada pellet.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	9

- **Pre – Acondicionamiento:** A la mezcla se adiciona vapor de agua (humedad y temperatura) se genera una pre-cocción a este y reduce la actividad microbiana por efecto de temperatura
 - **Prensado:** La mezcla húmeda es sometida a la presión generada entre los rodillos y la matriz, este efecto provoca que la mezcla se transforme en pellets.
- p. Enfriado:** Consiste en reducir de 1 – 3°C la temperatura del producto terminado en relación a la temperatura ambiente, se lo puede efectuar mediante tambores rotativos o mediante flujo de aire frío provocando un choque térmico que reduce la humedad que absorbió la mezcla. La humedad máxima es de 12°C
- q. Empacado, Etiquetado y Sellado:** En este proceso el alimento se etiqueta y se sella. El alimento se descarga por efecto de gravedad directamente en el saco de propileno, este proceso es semi-automatizado donde se regula el peso necesario. Y se obtienen sacos de 40 kg.

Programas relacionados: BPM.EEE.P01

- r. Almacenamiento:** Los sacos cada uno de 40Kg se dispondrán sobre pallets que tienen un peso máximo de carga de 1000Kg, luego se transportan y se almacenan los sacos en el área de producto terminado y están listos para su comercialización.

Programas relacionados: BPM.ADTC.P01

PRECAUCIONES A TOMAR:

5) Precauciones de limpieza

- Mientras realiza la producción se debe usar continuamente los elementos de protección personal requeridos como guantes de látex, mascarilla, cofia, overol, calzado apropiado, casco, todo debe estar completamente limpio.
- Seguir los procedimientos de limpieza personal y de las áreas de trabajo.

6) Precauciones de limpieza del grano antes de almacenarlo

- **Aplicación de exclusión física:** Es la técnica la cual utiliza métodos físicos para evitar la entrada de plagas dentro de la fábrica de alimentos balanceados y de las diferentes estructuras de almacenaje de materias primas y producto terminado como silos y bodegas planas

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	10

- **Rotación de inventarios:** Es la técnica del movimiento del inventario ya sea materias primas o producto terminado de un lugar de almacenaje en bodega plana o silo a granel o en sacos de un lugar a otro nuevo para así romper el ciclo de reproducción de cualquier insecto que pueda estar presente, reducir el incremento de temperatura acumulada y reducir el crecimiento de hongos. La constante rotación de inventarios también ayuda a exponer a cualquier roedor que se esconda entre la materia o cualquier daño que se puede presentar a los sacos o bolsas.
- **Aplicación de insecticidas:** Es la utilización de insecticidas para erradicar cualquier insecto que quede después de la limpieza total de un silo o bodega plana luego de un vacío total.
- **Aplicación de venenos para el control de roedores:** Es la técnica de utilización de venenos a través de trampas para la erradicación de roedores que estén infestando cualquier parte de la fábrica de alimentos.
- Una vez que el alimento ha sido procesado, se almacena en sacos, ya que ello permitirá el fácil manejo del producto, llevar un control antes de ser ofrecido a los animales.

7) Precauciones de Almacenamiento

- Una vez ensacado el producto se lo almacena, para garantizar la calidad del mismo, las vitaminas y aditivos son sensibles al calor y algunas también a la luz como es el caso de la vitamina C, por lo tanto se toma las siguientes consideraciones para su almacenamiento:
 1. El alimento es almacenado en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Con una humedad no mayor al 14 %
 2. El alimento es almacenado en pallets, usualmente contruidos de madera de medidas que van alrededor de 1.8 a 1.5 metros en la cual caben 5 sacos por filas y 5 por altura dando un total de 25 sacos por pallet.
 3. El alimento nunca se encuentra en contacto con los pisos de cemento o con las paredes de concreto; que generalmente están a una temperatura distinta a la del alimento, esta diferencia de temperatura produce migración de humedad y causan una condensación en un punto específico en el interior del saco, esto llevaría a la formación de hongos,

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.OP.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	11

microorganismos fatales para la buena conservación del alimento; y no ser expuesto a la luz para evitar la degradación de las vitaminas.

- Mantener al abrigo del sol, en ambientes frescos, limpios y secos (condiciones normales de temperatura (< 25 ° C) y humedad).
- Que los ascos de balanceado estén completamente sellados
- Verificar la fecha de elaboración y caducidad del alimento.
- No almacene junto a sustancias químicas.

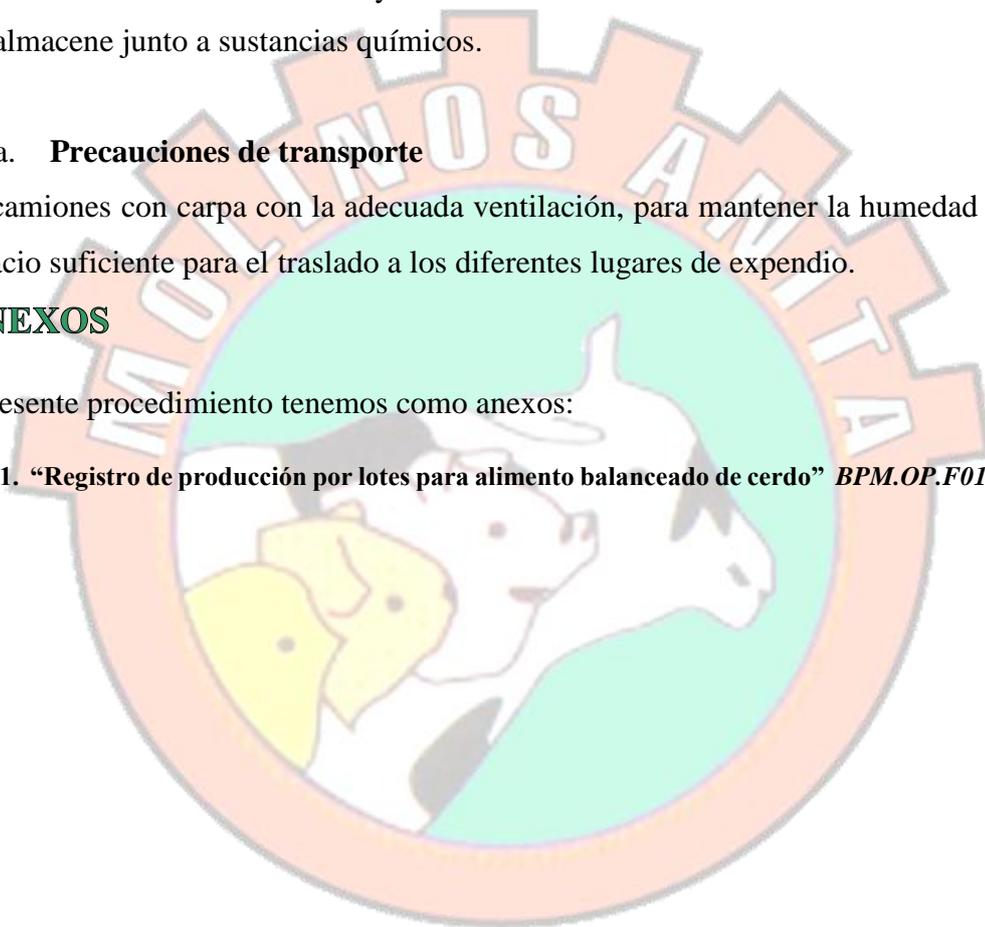
a. **Precauciones de transporte**

- En camiones con carpa con la adecuada ventilación, para mantener la humedad y el espacio suficiente para el traslado a los diferentes lugares de expendio.

9. ANEXOS

En el presente procedimiento tenemos como anexos:

ANEXO 1. “Registro de producción por lotes para alimento balanceado de cerdo” *BPM.OP.F01.P01*



	“MOLINOS ANITA”		CÓDIGO:	BPM.OP.F01.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE PRODUCCIÓN POR LOTES PARA ALIMENTO BALANCEADO DE CERDO		VERSIÓN:	01
			PAGINA N°:	1

Responsable de Planta	Fecha de Producción	Cantidad de Materia Prima Recibida	No de Lote	Cantidad de Producto Elaborado	Destino de la Producción	Firma
Revisado por:		Fecha:	Observaciones:			
Aprobado por:		Fecha:				

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EEE.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ENSACADO Y ETIQUETADO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO PROCESO DE ENSACADO Y ETIQUETADO

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EEE.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ENSACADO Y ETIQUETADO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. FRECUENCIA

8. PROCEDIMIENTO

9. ANEXOS

ELABORADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>

REVISADO
<i>Ing. Paola Ortiz</i>

APROBADO
<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EEE.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ENSACADO Y ETIQUETADO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Asegurar un correcto ensacado y etiquetado del producto terminado.

2. ALCANCE

- El presente procedimiento abarca el proceso de ensacado y etiquetado del producto terminado

3. DEFINICIONES

Alimento Balanceado: Es un producto que contribuye a la nutrición de animal favoreciendo su desarrollo, mantenimiento y reproducción.

Ensacado: Meter una cosa en un saco o bolsa.

Etiquetado: Colocación de etiquetas en un producto o en un conjunto de ellos.

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:

- Jefe de Producción.

b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.

c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es del jefe de producción.

La modificación del procedimiento se lo hará según el Procedimiento de Control de la documentación BPM.ACC.P01.

5. IDENTIFICACIÓN

El presente documento se identifica con el código **BPM.EEE.P01** y se denomina como: **“PROCEDIMIENTO DE PROCESO DE ENSACADO Y ETIQUETADO”**

6. REFERENCIAS

- Normativa técnica Sanitaria para Alimentos Procesados - ARCSA-DE-067-2015-GGG vigente.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EEE.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ENSACADO Y ETIQUETADO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

- Manual de manejo de productos no conformes-Universidad Politécnica de Valencia.

7. FRECUENCIA

- La aplicación del presente procedimiento será en cada producción terminada.

8. PROCEDIMIENTO

a. DETALLES GENERALES:

a. ÁREAS CRÍTICAS A CHEQUEAR:

- Ensacado.
- Etiquetado.

b. TIEMPO REQUERIDO:

- Una hora por cada tonelada métrica producida

c. MATERIALES:

- Sacos de polipropileno
- Hilo bramante
- Etiqueta

d. EQUIPOS:

- Máquina cocedora

b. PASOS QUE SEGUIR:

1. Una vez terminado el producto peletizado o en polvo se lo dispone en la tolva.
2. Del extremo inferior de la tolva cae por gravedad el producto terminado directamente al saco de polipropileno, donde se pesa manualmente 40Kg de producto en cada uno, con la utilización de una balanza digital y una manilla.
3. El saco de polipropileno debe ser resistente y no alterar la composición del alimento o sus características organolépticas.
4. Posteriormente se ubica la etiqueta en la abertura del saco de polipropileno.
5. Las etiquetas deben llevar impresas y con caracteres legibles el nombre del producto, marca comercial registrada, registro sanitario, razón social de fabricante o de la entidad comercial, ingredientes con porcentajes, país de origen, fecha de elaboración y vencimiento.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EEE.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ENSACADO Y ETIQUETADO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

6. Se asegura la etiqueta al momento de sellar el saco utilizando la máquina cocedora y el hilo bramante.
7. Se verifica que el saco esté correctamente sellado y posteriormente se los lleva al almacén de producto terminado para su posterior traslado y comercialización.

c. PRECAUCIONES A TOMAR:

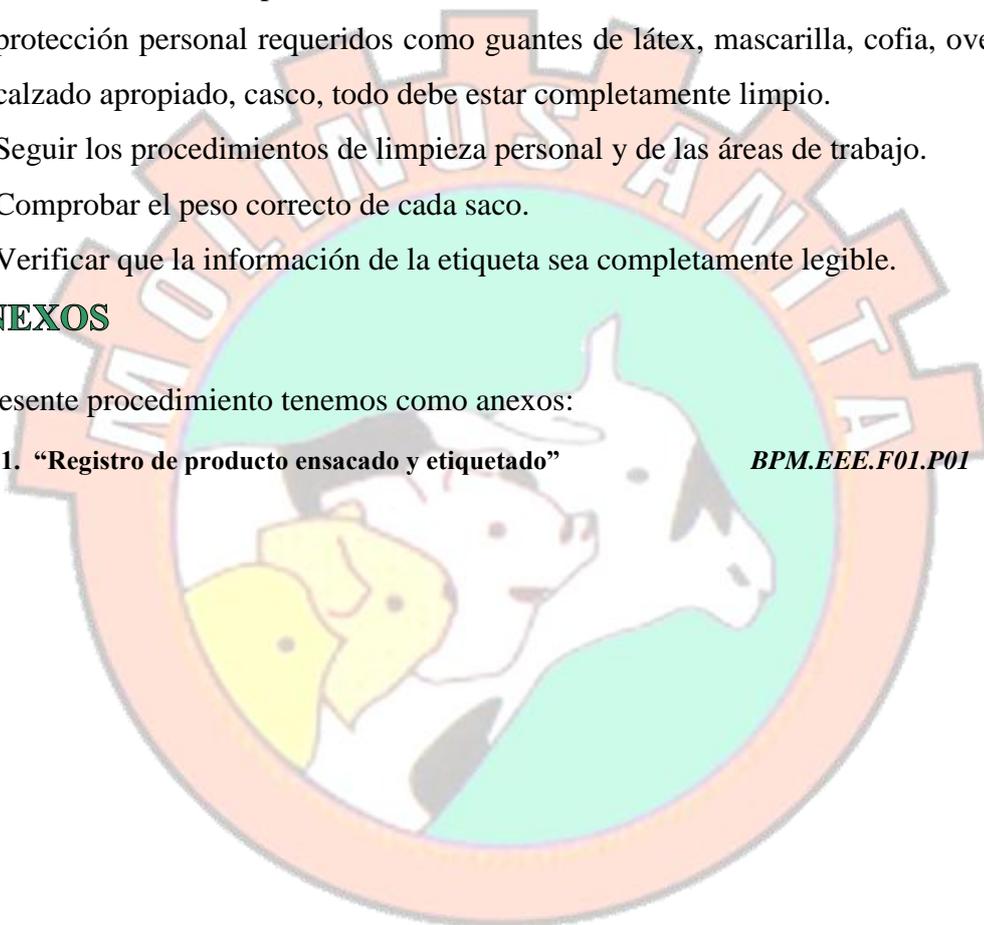
- Mientras realiza la producción se debe usar continuamente los elementos de protección personal requeridos como guantes de látex, mascarilla, cofia, overol, calzado apropiado, casco, todo debe estar completamente limpio.
- Seguir los procedimientos de limpieza personal y de las áreas de trabajo.
- Comprobar el peso correcto de cada saco.
- Verificar que la información de la etiqueta sea completamente legible.

9. ANEXOS

En el presente procedimiento tenemos como anexos:

ANEXO 1. “Registro de producto ensacado y etiquetado”

BPM.EEE.F01.P01



	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EEE.F01.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE PRODUCTO ENSACADO Y ETIQUETADO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

Responsable	Fecha de ensacado y etiquetado	Registro peso neto/unidad	No. de Lote	Nombre de balanceado ensacado y etiquetado	Firma
Revisado por:		Fecha:		Observaciones:	
Aprobado por:		Fecha:			

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EEE.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO CONTINUO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO CONTINUO

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EEE.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO CONTINUO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. FRECUENCIA

8. PROCEDIMIENTO

9. ANEXOS

ELABORADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>

REVISADO
<i>Ing. Paola Ortiz</i>

APROBADO
<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EEE.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO CONTINUO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Asegurar que la empresa cuente con un sistema de trazabilidad que permita fácil y rápidamente rastrear cualquier lote producido en inventario o vendido, reunir toda la información acerca del proceso y de los materiales utilizados para producir un lote particular que faciliten un eventual retiro de productos y así limitar su amplitud.

2. ALCANCE

- El presente procedimiento se aplica a los:
 - Proveedores directos de materia prima e ingredientes
 - Transporte de materia prima e ingredientes
 - Todas las operaciones ejecutadas bajo el control de la empresa
 - Transporte del producto terminado saliendo de la planta
 - Clientes del primer nivel de distribución. .

3. DEFINICIONES

Trazabilidad de doble vía: capacidad de rastrear la información desde la materia prima, ingredientes, o materiales de empaque hasta el producto terminado y su localización actual, y, retrospectivamente, desde un producto terminado en su localización actual hasta la materia prima, ingredientes y materiales de empaque.

Número de lote: Cualquier combinación de letras, cifras o ambos, que permita rastrear un alimento en el proceso de producción e identificarlo en la distribución.

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:
- Encargado de Gestión de la Calidad.
- b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.
- c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es del encargado de Gestión de la Calidad

La modificación del procedimiento se lo hará según el Procedimiento de Control de la documentación BPM.ACC.P01.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EEE.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO CONTINUO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

5. IDENTIFICACIÓN

El presente documento se identifica con el código **BPM.EEE.P02** y se denomina como: **“PROCEDIMIENTO SEGUIMIENTO CONTINUO”**

6. REFERENCIAS

- Normativa técnica Sanitaria para Alimentos Procesados - ARCSA-DE-067-2015-GGG vigente.

7. PROCEDIMIENTO

- CONTROL Y MONITOREO

1. La persona encargada de adquirir la materia prima debe ubicar al momento de la carga una identificación donde conste el tipo de materia prima y el proveedor.
2. El personal de recepción de materia prima es responsable de registrar la información requerida en el Registro de Recepción de Materia Prima.
3. El jefe del departamento de control de calidad debe realizar las pruebas de calidad correspondientes.
4. Se debe mantener un sistema de codificación y de etiqueta que permita identificar a los proveedores de cada tipo de materia prima para esto se debe colocar en cada lote una etiqueta con la información referente al proveedor y lote.

Frecuencia: cada recepción de materia prima.

- ✓ Cada vez que se utilicen los aditivos se deben registrar la cantidad que se dosifica, el nombre del aditivo y el proveedor del mismo, en el Registro Productos Químicos Usados.
- ✓ El Jefe de producción debe asegurarse que se mantenga un sistema de identificación de los productos a lo largo del proceso, de modo de poder relacionar los lotes de productos terminados con los registros de control de proceso y con la materia prima e ingredientes.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EEE.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO CONTINUO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

Frecuencia: cada lote.

- ✓ El Jefe de producción será el encargado de mantener la trazabilidad tanto de la materia prima, producto en proceso y producto terminado. Realizará un chequeo diario de las condiciones de almacenamiento e identificación de productos.

Frecuencia: diariamente

- ✓ Si se realiza un reproceso, el jefe de producción deberá vigilar que sea posible relacionar los productos terminados con los ingredientes del reproceso.

Frecuencia: cada reproceso.

- ✓ Cuando el personal de control de calidad realiza un muestreo para análisis, debe registrar la información necesaria para la posible correspondencia entre los resultados y el producto analizado.

Frecuencia: cada análisis de control de calidad.

- El personal encargado del etiquetado es responsable de asegurar que el número de lote de producto terminado esté correcto.

Frecuencia: cada etiquetado.

Interpretación del número del lote:

- ✓ El número de lote es el que identifica cada producción de cada calibre, y el mismo que está formado por 6 números. Los cuatro primeros dígitos corresponden a la secuencia de producción con la que ha ingresado a procesarse, mientras que los dos últimos números corresponden al año en que se fabricó el producto.
- ✓ La secuencia de codificación, se reiniciara cada primero de enero de cada año desde el número 0001.
- ✓ El Gerente será el encargado de designar el equipo coordinador de retiro del producto, quienes deberán realizar una evaluación periódica del sistema de rastreabilidad para cada tipo de producto mediante el reporte de prueba de rastreabilidad.

Frecuencia: al menos cada seis meses mediante una prueba o a raíz de cualquier queja de cliente real.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.EEE.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO CONTINUO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	6

Retiro del Producto

- ✓ En el caso de que el producto haya salido al mercado, y se haya verificado que el producto tiene una irregularidad se debe identificar de inmediato el número de lote del producto salido y verificar a que cliente o clientes se expendió el producto.
- ✓ Contactarse de inmediato con el cliente o los clientes y ponerles al tanto de lo ocurrido para que así se pueda devolver el producto y tomar las medidas correspondientes.
- ✓ También se dará aviso al departamento de Agrocalidad si el retiro del producto es por una razón sanitaria.
- ✓ Los productos retirados deben mantenerse bajo supervisión y resguardo en un área específica e identificada del establecimiento hasta que se determinen las acciones pertinentes.
- ✓ Se debe contar con registros de cada retiro que se realice.

ACCIONES CORRECTIVAS

- Cualquier error o ausencia de etiqueta o de códigos debe ser corregido inmediatamente cuando sea posible, o comunicado al administrador de la planta quien determinará la medida a tomar.
- Todo defecto de rastreabilidad detectado en el ejercicio de prueba o en casos reales de quejas de cliente debe ser comunicado al gerente y al departamento de control de calidad para una revisión completa de este procedimiento y de su aplicación.

VERIFICACIÓN

- Los registros son revisados por los responsables de área en un plazo máximo de una semana para los registros diarios y en un plazo razonable para otros registros. Esta verificación consiste en revisar los datos ingresados incluyendo la consistencia de los códigos de producto.

Frecuencia: Cada seis meses, se verificará el cumplimiento de este procedimiento o cuando el Gerente General lo solicite

8. ANEXOS

En el presente procedimiento tenemos como anexos:

ANEXO 1. “Registro del reporte de prueba de rastreabilidad” *BPM.EEE.F01.P02*

ANEXO 2. “Registro del retiro de producto” *BPM.EEE.F02.P02*

	“MOLINOS ANITA”		CÓDIGO:	BPM.EEE.F01.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DEL REPORTE DE PRUEBA DE RASTREABILIDAD		VERSIÓN:	01
			PAGINA N°:	1

Fecha	Código del registro de recepción de materia prima	Código del registro de condiciones de almacenamiento de materia prima	Código del registro de producción para alimentos balanceados para cerdos	Código del registro de producción para alimentos balanceados para pollos	Código del registro de producción para alimentos balanceados para especies menores	Código del registro de producción para alimentos balanceados producción de leche	Código del registro de ensacado y etiquetado	Código del registro de los productos químicos recibidos	Código del registro de los productos químicos usados	Código del registro de condiciones de la bodega y estibación del producto terminado
Revisado por:			Fecha:		Observaciones:					
Aprobado por:			Fecha:							

	“MOLINOS ANITA”		CÓDIGO:	BPM.EEE.F02.P02
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DEL RETIRO DE PRODUCTO		VERSIÓN:	01
			PAGINA N°:	1

Fecha del incidente	Causa del retiro	Producto involucrado		No. de lote del producto involucrado	Lugar en donde fue distribuido en primer nivel	Cantidad del producto recuperado	Destino del producto recuperado		Medidas	
		Nombre	Descripción				Temporal	Final	Preventivas	Correctivas
Revisado por:						Fecha:				
Aprobado por:						Fecha:				

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ADTC.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO PRODUCTO TERMINADO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ADTC.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO PRODUCTO TERMINADO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. FRECUENCIA

8. PROCEDIMIENTO

9. ANEXOS

ELABORADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>

REVISADO
<i>Ing. Paola Ortiz</i>

APROBADO
<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ADTC.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO PRODUCTO TERMINADO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Conocer el modo correcto e instrucciones necesarias a seguir para el almacenamiento de producto terminado.

2. ALCANCE

- El presente procedimiento se aplica al proceso de almacenamiento de producto terminado en la planta “Molinos Anita”.

3. DEFINICIONES

Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias.

Porcentaje de Humedad: porcentaje de agua que impregna un cuerpo o al vapor presente en la atmósfera

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:

- Jefe de Producción y encargado de Control de Calidad.

b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.

c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es de Control de Calidad y jefe de producción.

La modificación del procedimiento se lo hará según el Procedimiento de Control de la documentación BPM.ACC.P01.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ADTC.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO PRODUCTO TERMINADO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

5. IDENTIFICACIÓN

El presente documento se identifica con el código **BPM.ADTC.P01** y se denomina como: **“PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO PRODUCTO TERMINADO”**

6. REFERENCIAS

- Normativa técnica Sanitaria para Alimentos Procesados - ARCSA-DE-067-2015-GGG vigente.
- Vicente Pérez, Universidad Técnica de Cotopaxi

7. FRECUENCIA

- La aplicación del presente procedimiento será cuando se necesite almacenamiento de producto terminado.

8. PROCEDIMIENTO

1. Antes de almacenar el producto terminado se debe realizar la limpieza y sanitización de la bodega de almacenamiento siguiendo los procedimientos descritos para este fin.
2. Posteriormente se debe revisar el porcentaje de humedad que presenta las bodegas de almacenamiento. Para preservar en óptimas condiciones el producto terminado se requiere que tenga un porcentaje de humedad de 11,5% y 13,5%. Por lo que es necesario que exista una correcta aireación. También debe existir control de temperatura que debe ser no mayor a los 17°C.
3. Los sacos deben estar correctamente cerrados y etiquetados.
4. Los sacos cada uno de 40Kg se dispondrán sobre pallets que tienen un peso máximo de carga de 1000Kg, en dos pilas o estibas de 25 sacos cada una, separadas una de la otra con 0,70m de distancia. Cada pallet estará separado por una distancia de 0.50m, cuidando la fácil circulación de las personas.
5. En cada pila o estiba se debe identificar en forma clara el nombre del producto terminado, el número de pila o estiba y el número de lote.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ADTC.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO PRODUCTO TERMINADO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

6. Al momento de salida del producto terminado de la bodega de almacenamiento se cuidará que el producto que sale sea el primero que entró, para asegurar la circulación de la producción más antigua a la más nueva.
7. Cada vez que se vacíe la bodega de almacenamiento se realizará la limpieza y sanitización de la bodega y este proceso se repetirá al momento de almacenar un nuevo lote de producción, si se requiere.

Características de los Pallets

- ✓ **Dimensiones:** 1.000 mm por 1.200 mm o 1.200 mm por 1.200 mm
- ✓ **Diseño:** nueve (9) bloques, cuatro 4 entradas, no perimetral.
- ✓ **Alto de la paleta:** 150 mm
- ✓ **Peso máximo de la carga:** 1.000 Kg.
- ✓ **Peso máximo del pallet:** 30 Kg.

PRECAUCIONES:

- Revisar y controlar permanentemente la humedad, la limpieza, la aireación de la bodega de almacenamiento cuidando siempre de tener la puerta de ingreso cerrada para evitar que posibles plagas ingresen a la bodega.
- Mantener siempre las condiciones que los productos requieren para garantizar y mantener su calidad.

9. ANEXOS

En el presente procedimiento tenemos como anexos:

ANEXO 1. “Registro de condiciones de la bodega y estibación del producto terminado”
BPM.ADTC.F01.P01

ANEXO 2. “Registro de stock de producto terminado”

BPM.ADTC.F02.P01

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ADTC.F01.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE CONDICIONES DE LA BODEGA Y ESTIBACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO						
Encargado:						
Fecha:						
Condiciones de la bodega		Cumple	No cumple	Condiciones del producto terminado	Cumple	No cumple
Paredes, puertas, techos, pallets y piso limpio				Sacos bien cerrados y etiquetados		
Humedad	Valor registrado: (%)			Por cada pallet máximo 24 sacos de 40Kg, estibados en dos pilas		
Temperatura	Valor registrado: (°C)			Numeración de pilas		
Paredes y piso secos				Numeración de lote en cada pila estibada		
Aireación				Nombre del producto en cada pila estibada		
Observaciones:						
Revisado por:				Fecha:		
Aprobado por:				Fecha:		

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ACC.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ACC.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. PROCEDIMIENTO

8. ANEXOS

ELABORADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>

REVISADO
<i>Ing. Paola Ortíz</i>

APROBADO
<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ACC.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Controlar la modificación, descripción de cambios y revisión de los documentos y registros en Molinos Anita.

2. ALCANCE

- El siguiente procedimiento de documentos y registros abarca todos los:
 - Procedimientos documentados
 - Registros documentados

3. DEFINICIONES

- **Documento:** Información y su medio de soporte
- **Documento externo:** Todo documento que no es generado por la empresa y que sirve de apoyo.
- **Obsoleto:** Documento que no está en vigencia dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan y que transforman elementos de entrada en resultados.
- **Procedimiento:** Descripción documentada que indica la forma específica para llevar a cabo una actividad o proceso.

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:

- Especialista en Gestión de la Calidad y Procesos.

b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.

c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento, Verificar el cumplimiento de la puesta en vigencia, Identificar los documentos que requieran revisión o eliminación, Mantener un control de los cambios en la documentación, Revisar, controlar, mantener actualizada la Lista de Documentos es del jefe de producción, encargado del Aseguramiento de la calidad.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ACC.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	4

5. IDENTIFICACIÓN

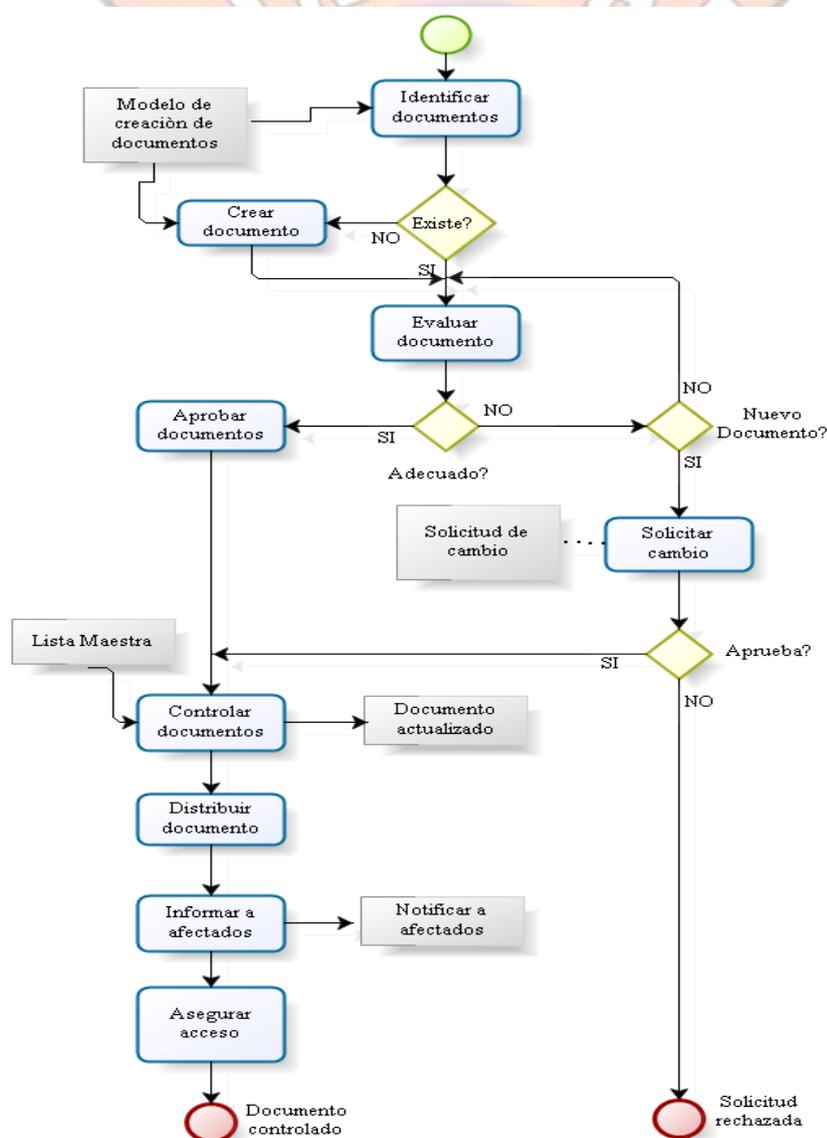
El presente documento se identifica con el código *BPM.ACC.P01* y se denomina como: “PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN”

6. REFERENCIAS

- Información de la empresa “Molinos Anita”.

7. PROCEDIMIENTO

Flujo de proceso de control de la documentación



	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ACC.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

Descripción

Identificar Documentos: Cualquier personal de Molinos Anita o usuario del sistema que identifique la necesidad de un nuevo documento controlado, informará al especialista de gestión de la calidad, la cual considerará si debe proceder o no con dicha solicitud y crear o actualizar la Lista Maestra de Documentos Controlados.

Crear Documentos: Si no existe el Documento requerido, el encargado conjuntamente con los jefes de las áreas correspondientes asegurarán que se cree el Documento. Los Procedimientos e Instrucciones de Trabajo serán preparados de acuerdo al formato de la plantilla aprobada.

Revisar Documentos: Si el Documento requerido existe, se revisará para asegurarse que la documentación esté vigente y cumple con las necesidades del sistema y que el documento esté registrado en la Lista Maestra de Documentos. Si se determina que el documento es inadecuado, se modificará los documentos internos de acuerdo a la solicitud de cambio. Se contactará, en el caso de documentos externos, con el organismo emisor para su revisión y acción adicional.

Aprobar Documentos: La gestión de la calidad conjuntamente con el gerente revisará y aprobará el nuevo documento para verificar su adecuación y precisión.

Solicitar Cambio de Documentos. Cualquier usuario de Molinos Anita puede solicitar un cambio a los documentos por medio del formato Solicitud de Cambio de Documento.

El encargado de la gestión de la calidad evaluará la solicitud de cambio así como sus consecuencias y lo autorizará o no. El documento modificado será controlado de acuerdo al control de documentos

Controlar Documentos: La ACS asegurará que:

La Lista Maestra de Documentos Controlados sea mantenida o en papel o electrónicamente.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ACC.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	6

Los documentos y registros controlados estén disponibles y que aquellos identificados en la Lista Maestra, estén mantenidos en el lugar designado, y que los documentos obsoletos sean removidos de los puntos de emisión y uso.

Los documentos controlados lleven el sello "documento controlado".

En los casos en que los elementos del Sistema sean mantenidos electrónicamente (en red), los documentos obsoletos serán identificados como tal y removidos de los puntos de emisión y uso, para prevenir su uso inadecuado.

Los documentos confidenciales serán identificados como tales con un sello y manejados sólo por personal autorizado que será identificado en las Instrucciones de Trabajo.

Distribuir Documentos: el encargado de la gestión determinará una fecha de vigencia del documento, distribuirá el documento nuevo o cambiado, Informará al Personal Afectado: Además se asegurará que:

- El personal afectado entienda el contenido del nuevo documento o cualquier cambio a documentos existentes.
- Se realice la capacitación necesaria para cumplir con los requerimientos nuevos o modificados.
- Asegurara el acceso a la Documentación de Referencia:

Control de documentos obsoletos

Se revisarán todos los documentos vigentes cada año o cuando sea necesario y el Jefe de cada departamento tendrá esta función. Los originales de las versiones obsoletas se guardarán durante un período de un año y se identificarán con la inscripción "OBSOLETO", para evitar su uso o distribución incorrectos.

Control de documentos externos

Todos los documentos externos que formen parte del sistema de gestión de la calidad de Molinos Anita serán recibidos, revisados y archivados ya sea Normas Técnicas Ecuatorianas o normas del Codex Alimentarius en una carpeta con su respectivo control.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ACC.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

Los jefes del área codificarán el documento y registrarán en su inventario y en el registro de documentos externos

Contenido de procedimientos e instructivos:

<i>PROCEDIMIENTOS</i>	<i>INSTRUCTIVOS</i>
CONTENIDO	CONTENIDO
1. Objeto	1. Objeto.
2. Alcance.	2. Alcance.
3. Definiciones.	3. Identificación.
4. Responsabilidad y autoridad.	4. Instructivo.
5. Identificación.	5. Anexos.
6. Referencias.	
7. Frecuencia (si lo requiere)	
8. Procedimiento.	
9. Anexo.	

Nomenclatura de documentos generados en la joyería Hidalgo Vázquez

En C.A. Ecuatoriana de Cerámica los documentos que se generan en su Sistema de Calidad ISO 9001, son Manuales, Procedimientos e Instructivos.

MANUALES

Código MC-MA.XXX.##.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

XXX: BPM= Buenas Prácticas de Manufactura

##: Número

PROCEDIMIENTOS

Código BPM.XXX.P##

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

XXX: IN= Instalaciones, EU= Equipos y utensillos, HF= Higiene de Fabricación, MPI= Materias Primas e Insumos, OP= Operaciones de Producción, EEE= Envasado, Etiquetado y Empaquetado, ACDT= Almacenamiento, Comercialización, Distribución y Transporte; ACC= Aseguramiento y Control de Calidad.

P##: Número de Procedimiento del departamento

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ACC.P01
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	8

INSTRUCTIVOS**Código BPM.XXX.I##****BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura

XXX: IN= Instalaciones, EU= Equipos y utensillos, HF= Higiene de Fabricación, MPI= Materias Primas e Insumos, OP= Operaciones de Producción, EEE= Envasado, Etiquetado y Empaquetado, ACDT= Almacenamiento, Comercialización, Distribución y Transporte; ACC= Aseguramiento y Control de Calidad.

I##: Número de Instructivo del departamento**FORMATOS****Código BPM.XXX. F##.P##****BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura

XXX: IN= Instalaciones, EU= Equipos y utensillos, HF= Higiene de Fabricación, MPI= Materias Primas e Insumos, OP= Operaciones de Producción, EEE= Envasado, Etiquetado y Empaquetado, ACDT= Almacenamiento, Comercialización, Distribución y Transporte; ACC= Aseguramiento y Control de Calidad.

F##: Número de Formato**I## o P##:** Referencia al Instructivo ó procedimiento según corresponde el formato.**Lista maestra de documentos – Molinos Anita**

Nombre del documento:	Código:
SECCIÓN 1 - INSTALACIONES	
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE ÁREAS	BPM.IN.P01
REGISTRO DE INSPECCIÓN DE LIMPIEZA DE DIFERENTES ZONAS	BPM.IN.F01.P01
REGISTRO DE VERIFICACIÓN DIARIA DE LIMPIEZA DE DIFERENTES ZONAS	BPM.IN.F02.P01
CRONOGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DIFERENTES ÁREAS	BPM.IN.CR1.P01
PROCEDIMIENTO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS	BPM.IN.P02
MODO DE USO DE CLORO PARA BAÑOS Y PISOS	BPM.IN.A01.P02
REGISTRO MATERIALES DE ASEO EN LAS INSTALACIONES SANITARIA	BPM.IN.F01.P02
REGISTRO LISTA DE VERIFICACIÓN DEL PERSONAL DE ASEO EN LAS INSTALACIONES SANITARIAS	BPM.IN.F02.P02
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	BPM.IN.P03
REGISTRO DE HISTORIA CLINICA Y EPIDEMIOLOGICA	BPM.IN.F01.P03
REGISTRO ENTREGA DE UNIFORMES AL PERSONAL DE LA PLANTA	BPM.IN.F02.P03
REGISTRO HIGIENE PERSONAL	BPM.IN.F03.P03
CRONOGRAMA PARA EL USO DE UNIFORMES	BPM.IN.CR1.P03
PROCEDIMIENTO DE CLORACIÓN DE AGUA DE CISTERNA	BPM.IN.P04
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CISTERNA	BPM.IN.P05
REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CISTERNA	BPM.IN.F01.P05
SECCIÓN 2 - EQUIPOS Y UTENSILLOS	
PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN-VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	BPM.EU.P01
REGISTRO CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	BPM.EU.F01.P01

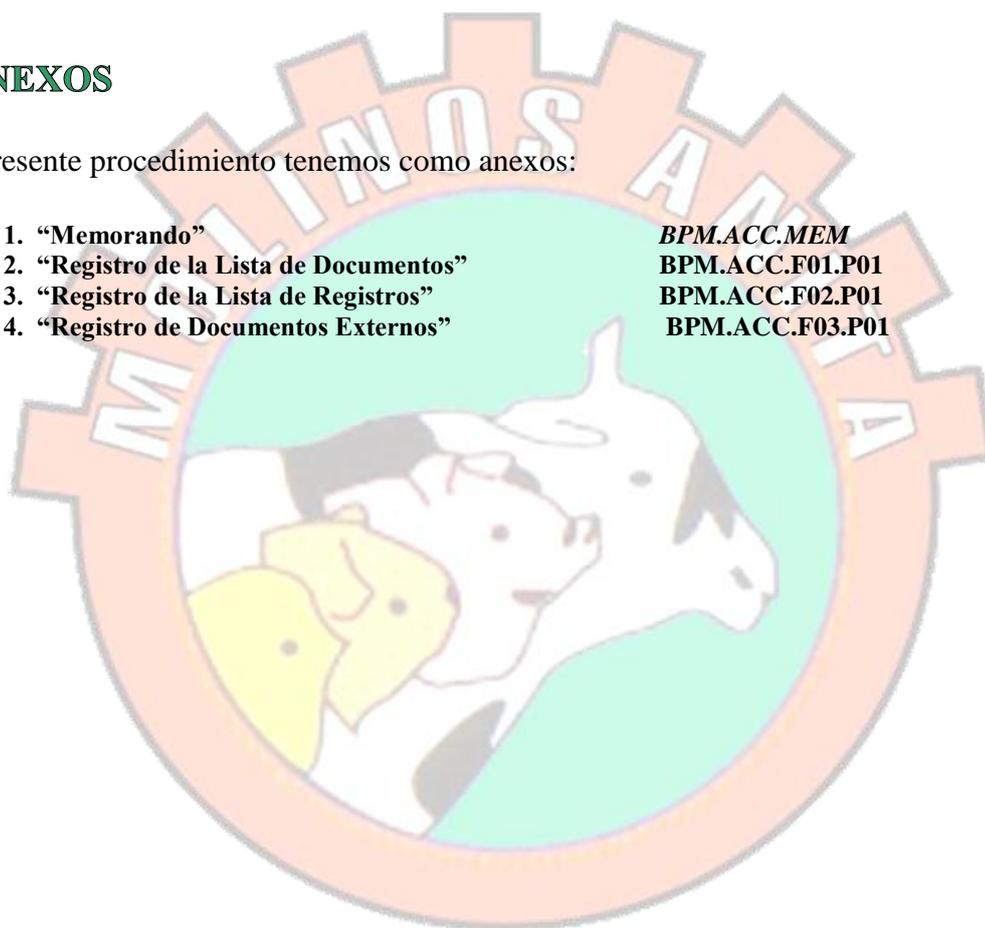
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	BPM.EU.P02
REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MÁQUINAS Y EQUIPOS	BPM.EU.F01.P02
SECCIÓN 3 - REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION – PERSONAL	
PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES	BPM.HF.P01
REGISTRO DE CAPACITACIONES	BPM.HF.F01.P01
PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL	BPM.HF.P03
REGISTRO DE INDUCCIÓN	BPM.HF.F01.P03
PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DEL PERSONAL	BPM.HF.P04
REGISTRO DE ENTREGA DE EPP	BPM.HF.F02.P04
PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE VISITANTES (VEHÍCULOS O PERSONAS)	BPM.HF.P05
ENTRADA Y SALIDA DE VISITAS	BPM.HF.F01.P05
ENTRADA Y SALIDA DE VEHÍCULOS	BPM.HF.F02.P05
SECCIÓN 4 - MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	
PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA	BPM.MPI.P01
REGISTRO DE RECEPCIÓN Y RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE MATERIA PRIMA	BPM.MPI.F01.P01
PROCEDIMIENTO DE RETENCIÓN DE CONTRA MUESTRA	BPM.MPI.P02
PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	BPM.MPI.P03
REGISTRO DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	BPM.MPI.F01.P03
REGISTRO DE STOCK DE MATERIA PRIMA	BPM.MPI.F02.P03
REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA e INSUMOS	BPM.MPI.F03.P03
SECCIÓN 5 - OPERACIONES DE PRODUCCION	
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE CERDOS	BPM.OP.P01
REGISTRO DE PRODUCCIÓN POR LOTES PARA ALIMENTO BAÑANCEADO DE CERDO	BPM.OP.F01.P01
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	BPM.OP.P02
REGISTRO DE PRODUCCIÓN POR LOTES PARA ALIMENTO BALANCEADO DE POLLOS	BPM.OP.F01.P02
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO PRODUCCIÓN DE LECHE	BPM.OP.P03
REGISTRO DE PRODUCCIÓN POR LOTES PARA ALIMENTO BALANCEADO PRODUCCIÓN DE LECHE	BPM.OP.F01.P03
PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO DE ESPECIES MENORES	BPM.OP.P04
REGISTRO DE PRODUCCIÓN POR LOTES PARA ALIMENTO BALANCEADO PRODUCCIÓN DE ESPECIES MENORES	BPM.OP.F01.P04
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	BPM.OP.P05
REGISTRO DE CONROL DE PRODUCTO REPROCESADO	BPM.OP.F01.P05
SECCIÓN 6 - ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	
PROCEDIMIENTO DE ENSACADO Y ETIQUETADO	BPM.EEE.P01
REGISTRO DE PRODUCTO ENSACADO Y ETIQUETADO	BPM.EEE.F01.P01
PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO CONTINUO. TRAZABILIDAD	BPM.EEE.P02
REGISTRO DEL REPORTE DE PRUEBA DE RASTREABILIDAD	BPM.EEE.F01.P02
SECCIÓN 7 - ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION	
PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO PRODUCTO TERMINADO	BPM.ADTC.P01
REGISTRO DE CONDICIONES DE LA BODEGA Y ESTIBACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO	BPM.ADTC.F01.P01
REGISTRO DE STOCK DE PRODUCTO TERMINADO	BPM.ADTC.F02.P01
PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN DEL PRODUCTO AL MERCADO	BPM.ADTC.P02
REGISTRO DE LIBERACIÓN DEL PRODUCTO AL MERCADO	BPM.ADTC.F01.P02
PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE PRODUCTO VENCIDO	BPM.ADTC.P03
PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO DEVUELTO	BPM.ADTC.P04
REGISTRO DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO	BPM.ADTC.F01.P04
SECCIÓN 8 - ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	BPM.ACC.P01
REGISTRO DE LISTA DE DOCUMENTOS	BPM.ACC.F01.P01
REGISTRO DE LISTA DE REGISTROS	BPM.ACC.F02.P01
REGISTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS	BPM.ACC.F03.P01
PROCEDIMIENTO DE MANEJO EN EL LABORATORIO	BPM.ACC.P02

REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL LABORATORIO	BPM.ACC.F01.P0 2
REGISTRO DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS RECIBIDOS	BPM.ACC.F02.P0 2
REGISTRO DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS USADOS	BPM.ACC.F03.P0 2
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD	BPM.ACC.P03
REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA	BPM.ACC.F01.P0 3
PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTOS DE RECLAMOS DE CLIENTES	BPM.ACC.P04
REGISTRO DE RECEPCIÓN DE RECLAMOS	BPM.ACC.F01.P0 4
REGISTRO DE SOLUCIONES Y MEDIDAS PREVENTIVAS A RECLAMOS	BPM.ACC.F02.P0 4
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS	BPM.ACC.P05
REGISTRO DE MONITOREO DE LAS TRAMPAS PARA EL CONTROL DE ROEDORES	BPM.ACC.F01.P0 5

8. ANEXOS

En el presente procedimiento tenemos como anexos:

ANEXO 1. “Memorando”	<i>BPM.ACC.MEM</i>
ANEXO 2. “Registro de la Lista de Documentos”	BPM.ACC.F01.P01
ANEXO 3. “Registro de la Lista de Registros”	BPM.ACC.F02.P01
ANEXO 4. “Registro de Documentos Externos”	BPM.ACC.F03.P01



	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ACC.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1



PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ACC.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	2

CONTENIDO

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DEFINICIONES

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5. IDENTIFICACIÓN

6. REFERENCIAS

7. FRECUENCIA

8. PROCEDIMIENTO

9. ANEXOS

ELABORADO
<i>Sr. Wilmer Pallo</i>

REVISADO
<i>Ing. Paola Ortiz</i>

APROBADO
<i>ND. Lorena Vique</i>

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ACC.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

1. OBJETIVO

- Adoptar las medidas para prevenir y eliminar la presencia de plagas en las instalaciones de Molinos Anita.

2. ALCANCE

- El siguiente procedimiento de plagas está destinado a todas las instalaciones de Molinos Anita.

3. DEFINICIONES

Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Cebo: Se llama cebo a cualquier alimento o sustancia que lo imita utilizada para atraer a una presa. El objeto del cebo es atraer a un animal al lugar donde se encuentra el cazador o una trampa.

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

- a) La responsabilidad de elaborar este procedimiento es de:
 - Encargado de Control de Calidad.
- b) La responsabilidad de revisar y aprobación de este procedimiento es del Gerente de Molinos Anita.
- c) La autoridad para hacer cumplir este procedimiento es del jefe de producción.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ACC.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	3

La modificación del procedimiento se lo hará según el Procedimiento de Control de la documentación BPM.ACC.P01.

5. IDENTIFICACIÓN

El presente documento se identifica con el código **BPM.ACC.P05** y se denomina como: **“PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS”**

6. REFERENCIAS

- Normativa técnica Sanitaria para Alimentos Procesados - ARCSA-DE-067-2015-GGG vigente.
- Vicente Moncayo, Universidad Técnica de Cotopaxi
- Información de la empresa “Molinos Anita”.

7. FRECUENCIA

- Este procedimiento se realizará diariamente.

8. PROCEDIMIENTO

a. Control de Plagas con Servicio Contratado

- Asegurarse la seriedad de la empresa para la contratación del servicio para el control de plagas.
- Convenir el contrato con la empresa seleccionada en el que se debe especificar la elaboración de un mapeo de trampas dentro de la empresa, visitas periódicas para el monitoreo y mantenimiento de trampas y cebos, especificación del tipo de cebos a utilizar.
- Al momento de detectarse cualquier anomalía se dará aviso a la empresa contratada inmediatamente.

b. Control de Plagas sin Servicio Contratado

1. Se deberá realizar un mapeo de trampas dentro de la empresa ubicando los lugares críticos, como son almacenes de materia prima, área de producción, almacén de producto terminado.

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ACC.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	5

2. Colocar trampas físicas para roedores en las áreas críticas determinadas en el mapeo, usando cebos que posean registro sanitario aprobado por el ministerio de salud o agrocalidad.
3. Revisar las áreas implementadas con trampas para evitar la presencia de roedores, donde la persona encargada de llevar el control y monitoreo de plagas, designará por semana a la persona miembro de la planta para que realice esta actividad.
4. Realizar un monitoreo periódico de las trampas revisando su estado y el estado en el que se encuentra los cebos.
5. Si en alguna de las trampas existe la presencia de roedores muertos, se debe retirar el cebo y el roedor muerto con la debida precaución, siempre y cuando el empleado este usando cofia, mascarillas y guantes.
6. Luego del procedimiento anteriormente mencionado el empleado debe disponer del cebo y el roedor retirados de forma correcta en los recipientes adecuados.
7. El empleado debe asear y desinfectar sus manos después del proceso mencionado.
8. Es importante registrar, toda novedad u observación.

9. ANEXOS

En el presente procedimiento tenemos como anexos:

ANEXO 1. “Registro de Monitoreo de las trampas para el control de roedores” *BPM.ACC.F01.P05*

	“MOLINOS ANITA”	CÓDIGO:	BPM.ACC.F01.P05
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	VIGENCIA:	Marzo, 2018
	REGISTRO DE MONITOREO DE LAS TRAMPAS PARA EL CONTROL DE ROEDORES	VERSIÓN:	01
		PAGINA N°:	1

Nombre del Encargado:

Fecha de ejecución:

No de Trampa	Localización de la trampa dentro de la Empresa	No Ratones por Trampa	Cebo Utilizado	Fecha	Observaciones
Revisado por:			Fecha:		
Aprobado por:			Fecha:		

Anexo C
Evidencias fotográficas de las acciones factibles
desarrolladas

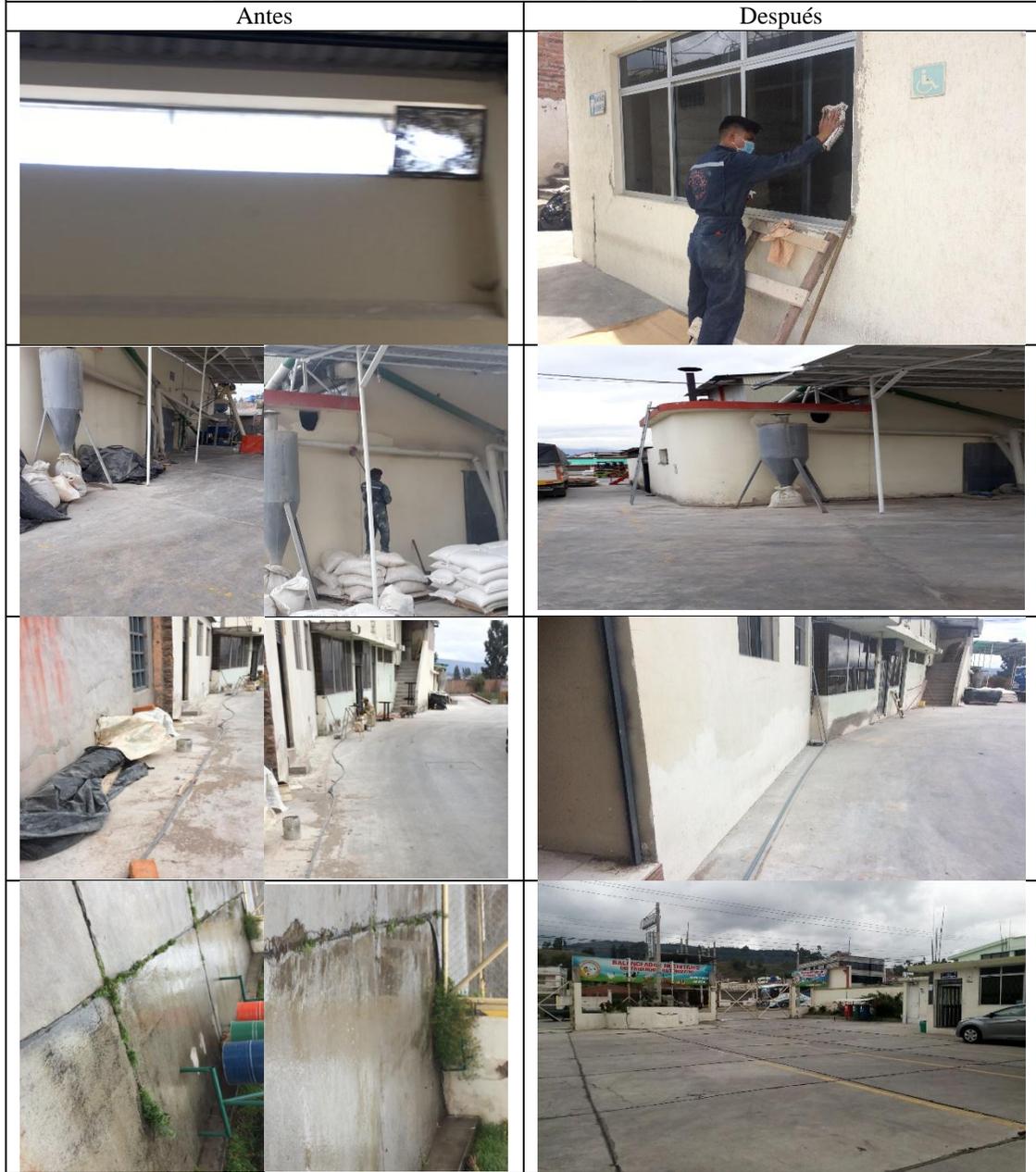
Fotografía 1. Adquisición y entrega de los Kits de limpieza



Fotografía 2. Limpieza en las áreas de almacenamiento 1 y 2 de materia prima y producto terminado



Fotografía 3. Evidencia de mantenimiento y limpiezas de diferentes áreas



Fotografía 4. Mantenimiento, limpieza y habilitación de las baterías sanitarias



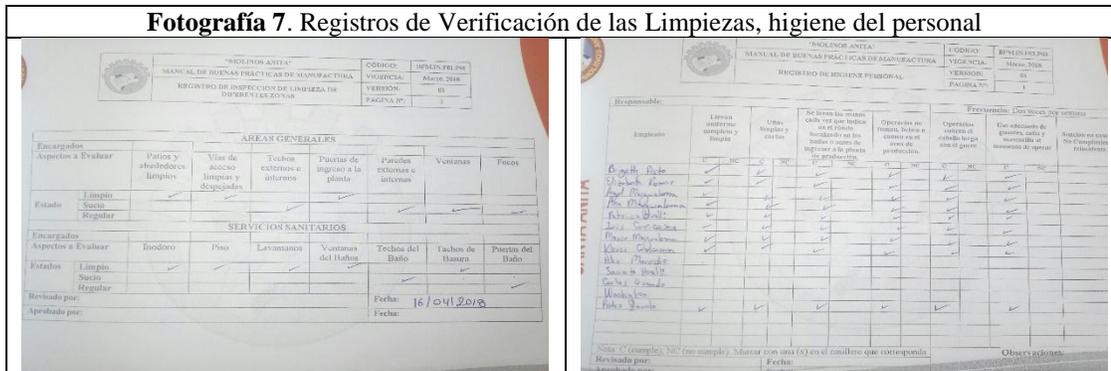
Fotografía 5. Adquisición y entrega de los Kits de las baterías sanitarias



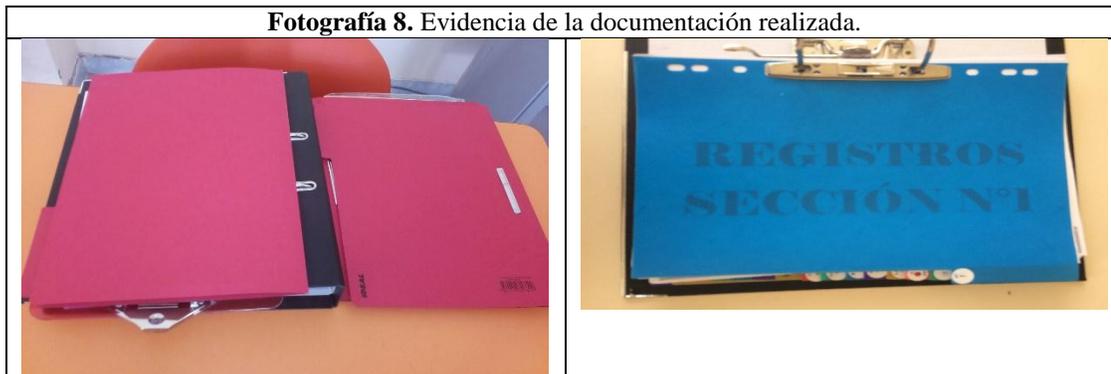
Fotografía 6. Instructivo de lavado de manos



Fotografía 7. Registros de Verificación de las Limpiezas, higiene del personal



Fotografía 8. Evidencia de la documentación realizada.





Fotografía 8.1. Evidencia de las capacitaciones realizadas



Fotografía 8.2 Evidencias de las socialización del manual de BPM.



Fotografía 8.3. Evidencia de la capacitación externa – Empresa Premex



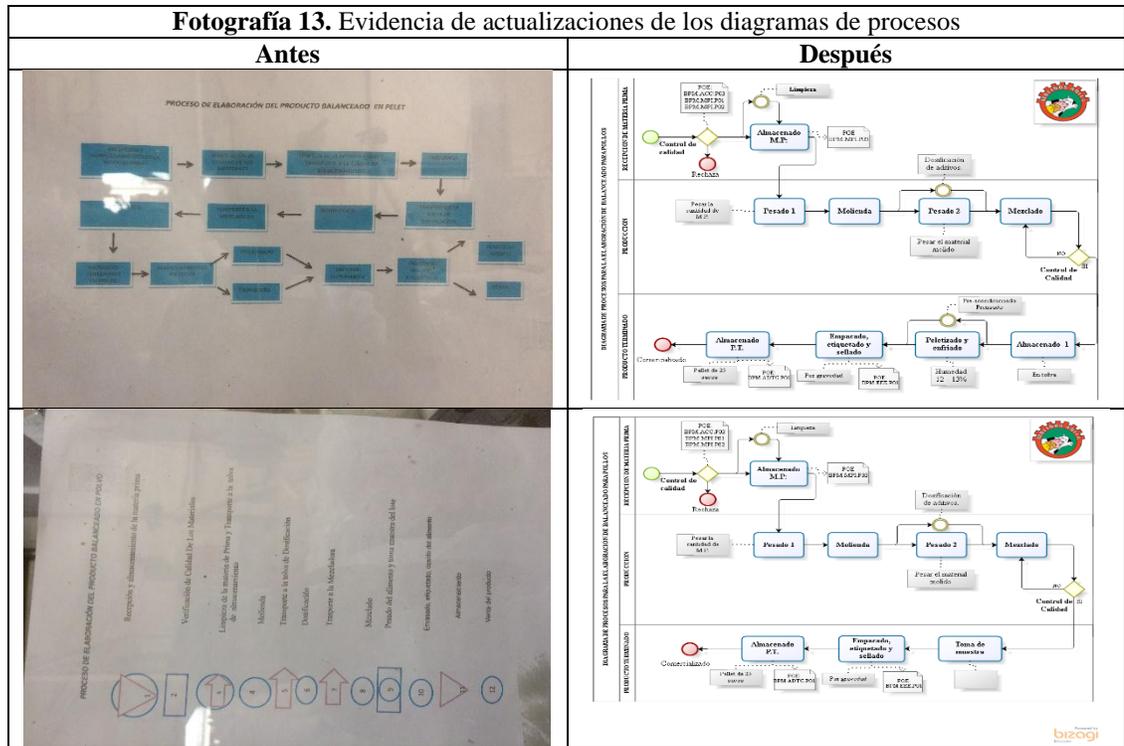
Fotografía 9. Certificados médicos





Fotografía 12. Registro de visitas (personas y vehículos)

"MOLINERÍA SANTA" MINISTERIO DE RECURSOS PRODUCTIVOS DE MARICAYÁ, SUTTERA VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO									
		CATEGORÍA		SECTOR PRODUCTIVO					
		INDUSTRIAL		AGROPECUARIO					
		VEHICULO		MATERIAL					
		PÁGINA Nº							
Nº	Nombre del Conductor	Cédula del Conductor	Placa del Vehículo	Nombre del Empresa	Motivo de Visita	Fecha	Hora de Entrada	Hora de Salida	Observaciones
1	Don Pedro	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	11:00 am	12:00 pm	
2	Don José	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	12:00 pm	1:00 pm	
3	Don Juan	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	1:00 pm	2:00 pm	
4	Don Carlos	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	2:00 pm	3:00 pm	
5	Don Miguel	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	3:00 pm	4:00 pm	
6	Don David	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	4:00 pm	5:00 pm	
7	Don Roberto	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	5:00 pm	6:00 pm	
8	Don Antonio	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	6:00 pm	7:00 pm	
9	Don Luis	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	7:00 pm	8:00 pm	
10	Don Pedro	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	8:00 pm	9:00 pm	
11	Don Juan	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	9:00 pm	10:00 pm	
12	Don Carlos	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	10:00 pm	11:00 pm	
13	Don Miguel	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	11:00 pm	12:00 pm	
14	Don David	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	12:00 pm	1:00 pm	
15	Don Roberto	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	1:00 pm	2:00 pm	
16	Don Antonio	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	2:00 pm	3:00 pm	
17	Don Luis	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	3:00 pm	4:00 pm	
18	Don Pedro	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	4:00 pm	5:00 pm	
19	Don Juan	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	5:00 pm	6:00 pm	
20	Don Carlos	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	6:00 pm	7:00 pm	
21	Don Miguel	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	7:00 pm	8:00 pm	
22	Don David	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	8:00 pm	9:00 pm	
23	Don Roberto	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	9:00 pm	10:00 pm	
24	Don Antonio	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	10:00 pm	11:00 pm	
25	Don Luis	102320874	X287554	SAZONAL	Revisión	21/04/2018	11:00 pm	12:00 pm	
Revisado por: N.O. Juan N. N.		Fecha:	06/10/18	Observaciones:					
Aprobado por:		Fecha:		Observaciones:					



Evidencias de las operaciones de producción



Anexo D
Comparación del antes (AI) y después (DI) de
la implementación de las acciones de mejora
sobre las BPM - CheckList final

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>		<p align="center">LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (FUENTE: LV-SIA-BPM-004)</p>					<p align="center">COD: FECHA DE REVISION: VERSION:</p>		
N.º	REQUISITOS	CUMPLE					OBSERVACIONES		
		AI		DI					
		C	NC	C	NC	N/A			
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES									
(Norma Aplicable: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados)									
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 73 y Art. 74)									
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad	x		x					
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración		x	x			Se reestructuro de procedimientos y registros de limpieza de áreas, lavado y desinfección de las instalaciones sanitarias y se adquirió los kits de limpieza		
Diseño y Construcción (Art. 75)									
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior		x		x		Se implementó las actividades de Limpieza y desinfección las áreas de acuerdo al cronograma establecido		
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos	x		x					
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación	x		x					
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 76)									
a. Distribución de áreas									
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	x		x					
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación		x		x		Se realizó la elaboración y capacitación de los documentos,		
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso		x		x		Se adquirió la hoja de seguridad del diésel, reubicación del tanque de Melaza,		
b. Pisos, paredes, techos y drenajes									
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza		x		x		Se realizó la documentación y limpieza de las áreas de almacenaje.		

10	Los drenajes del piso cuentan con protección					x	
11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas		x	x			Limpieza y Documentación de procedimientos
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo					x	
13	Cuenta con techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.	x		x			
c. Ventana, puertas y otras aberturas							
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo		x	x			Se realizó programas de limpieza mediante procedimientos implementados.
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas		x		x		No existe protección contra roturas
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados	x		x			
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.					x	No existe comunicación con el exterior
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	x		x			
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente.	x		x			
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).							
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	x		x			
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento	x		x			
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños		x		x		No posee protección para evitar caída de objetos y materiales extraños
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua							
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	x		x			Almacenamiento de M.P. de maíz dar mantenimiento
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	x		x			Dar mantenimiento
f. Iluminación							
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.		x		x		La iluminación es adecuada, pero no poseen protecciones contra roturas.
g. Calidad de Aire y Ventilación							

26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor	x		x			
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.	x		x			
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo					x	Ventilación natural
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza					x	Ventilación natural
h. Control de temperatura y humedad ambiental							
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	x		x			Cuentan con un medidor de humedad
i. Instalaciones Sanitarias							
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres		x	x			Se realizó el Mantenimiento y Habilitación de todas las baterías sanitarias.
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	x		x			Están alejadas del área de producción
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias		x		x		Adquisición de kits para las baterías sanitarias, lavabo roto
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		x		x		No hay dispensadores de desinfectantes en áreas críticas
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción		x	x			Se creó un instructivo, y se capacito al personal sobre el lavado de manos
Servicios de planta – facilidades (Art. 77)							
a. Suministro de agua							
36	¿Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?	x		x			
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos	x		x			
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable					x	Únicamente se utiliza agua potable.
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales					x	No requiere de hielo para este proceso
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada					x	No se reutiliza el agua utilizada.
b. Suministros de vapor							

41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio		x			x	Se investigó y adquirió la Hoja de seguridad del diésel
c. Disposición de desechos sólidos y líquidos							
42	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura	x		x			
43	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación	x		x			
44	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	x		x			
45	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	x		x			
EQUIPOS Y UTENSILLOS							
(Art. 78) EQUIPOS							
46	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	x		x			
47	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	x		x			
48	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	x		x			Solo se utiliza madera un extremo cubierto de tela de algodón para dar pequeños golpes a la tolva
49	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	x		x			
50	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidables y de fácil limpieza		x	x			Se reestructuraron los procedimientos permitiendo el control de la limpieza de los equipos y utensilios y deben reestructurarse cada vez que se realice un nuevo proceso.
51	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.	x		x			
52	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción		x		x		Se usan lubricantes de uso industrial más no domésticos.
53	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables	x		x			
54	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin	x		x			
55	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	x		x			

(Art. 79) Monitoreo de los equipos						
56	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	x		x		
57	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados		x		x	Se desarrolló procedimientos y registros de calibración, verificación y mantenimiento de equipos.
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION						
Obligaciones del personal (Art. 80)						
58	Se mantiene la higiene y el cuidado personal.		x	x		Se realizó la actualización de la documentación de procedimientos y registros de la higiene y el cuidado personal - capacitación
Educación y capacitación (Art. 81, Art. 98, Art. 121)						
59	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar		x	x		Se elaboró planes de capacitación basado en las BPM. Socialización del manual. Capacitación a todo el personal.
60	El personal es capacitado en operaciones de empacado.		x	x		Se elaboró y ejecuto procedimientos de empacado y operaciones de producción – Capacitación
61	El personal es capacitado en operaciones de fabricación		X	x		Se elaboró y ejecuto procedimientos, planes y registros de capacitaciones y charlas – Capacitación en temas de 5S de limpieza, 5C de trabajo en equipo, etc.
Estado de Salud (Art. 82)						
62	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones	x		x		
63	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa	x		x		
64	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos		x	x		Se solicitó los certificados médicos y llenados de formularios de historias clínicas.
Higiene y medidas de protección (Art. 83)						
65	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios		x		x	Se actualizo el cronograma. Se hizo la entrega de un uniforme nuevo y pedidos a medio plazo.
66	El calzado es adecuado para el proceso productivo		x		x	No tienen un tipo de calzado definido

67	El uniforme es lavable o desechable y as operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	x		x			
68	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos		x	x			Se elaboró un instructivo de lavado de manos - Capacitación
Comportamiento del personal (Art. 84)							
69	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	x		x			
70	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo		x		x		Selecciono un personal responsable que controle al personal, se actualizaron procedimientos y registros Señalización de prohibiciones.
Prohibición de acceso a determinadas áreas (Art. 85)							
71	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	x		x			
Señalética (Art. 86)							
72	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad		x		x		Existe señalizaciones en mal estado y no cuentan con normas de seguridad
Obligación del personal administrativo y visitantes (Art. 87)							
73	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada		X		X		Se seleccionó un personal responsable que controle las visitas, se actualizaron procedimientos y registros para los mismos.
MATERIA PRIMA E INSUMOS							
Condiciones mínimas e inspección y control (Art. 88, Art. 89, Art. 90, Art. 91)							
74	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	x		x			
75	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	x		x			
76	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	x		x			
Recipientes seguros (Art. 92)							
77	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	x		x			
Instructivo de Manipulación. (Art. 93)							

78	Existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación		x		x		Se actualización, elaboraron procedimientos de control de calidad, muestreo, etc. Contrato de nuevo personal experto para los análisis en control de calidad. Capacitación externa de la empresa Premex.
Condiciones de conservación y Límites permisibles (Art. 94, Art. 95)							
79	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas					x	
80	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar					x	
81	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo con límites establecidos en la normativa vigente	x		x			Cuentan con procedimientos de dosificación
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN							
Técnicas y Procedimientos (Art. 97, Art. 101)							
82	Se dispone de planificación de las actividades de producción		x		x		No existe un plan de producción
Procedimientos y actividades de producción (Art. 98) (Art. 100) (Art. 101) (Art. 103) (Art. 104) (Art. 105) (Art. 108) (Art. 111)							
83	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas		x	x			Se actualizo los diagramas, procedimientos y registros de las operaciones efectuadas - Capacitación.
84	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias	x		x			
85	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.	x		x			
86	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	x		x			Control de humedad en la materia prima, análisis microbiológicos.
87	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.	x		x			
88	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		x		x		Se elaboró el procedimiento y registros seguimiento continuo (trazabilidad)

89	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados		x		x		No cuentan con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados
90	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados		x		x		Elaboración de procedimientos y registros de los productos reprocesados. No se evidencia registros
91	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto		x	x			Se elaboró un procedimiento de liberación de producto al mercado
Condiciones Ambientales (Art. 99)							
92	Los procedimientos de producción están disponibles		x	x			Se hizo la validación del manual de BPM, con sus respectivos Poe y Poes Socialización
93	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	x		x			
94	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento	x		x			
Métodos de Identificación (Art. 102) y Trazabilidad del Producto Art. 117)							
95	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación		x		x		No existe una codificación adecuada para la recepción de materias primas y productos terminados
Medidas de Prevención (Art. 107) y Seguridad y calidad (Art. 113)							
96	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación	x		x			
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO							
Identificación del Producto (Art. 112), Seguridad de trasvase (Art. 109), Cuidados previos y prevención de contaminación (Art. 122)							
97	Se realiza le envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas		x		x		Falta lotización de recepción de materias primas y productos terminados
98	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	x		x			
99	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.					x	
Envases (Art. 113, 114 y 115)							
100	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos	x		x			

101	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos					x	No este tipo de envases
102	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.					x	No utilizan vidrios
Tanques y depósitos (Art. 116)							
103	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas	x		x			
Actividades pre operacionales (Art. 118)							
104	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.		x	x			Elaboración de procedimiento y registros para ensacado y etiquetado)
Proceso de Envasado (Art. 119)							
105	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	x		x			
Embalaje de Producto- Ubicación (Art. 120)							
106	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	x		x			Se colocan en pallets
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION							
Condiciones generales (Artículos 123; 124; 125; 126; 127 y 128)							
107	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	x		x			
108	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.					x	Ambiente natural
109	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	x		x			
110	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	x		x			
Medio de transporte (Art. 129)							
111	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	x		x			

112	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza	x		x			
113	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	x		x			
114	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	x		x			
115	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	x		x			
Condiciones de exhibición del producto - Comercialización (Art. 130)							
116	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	x		x			
117	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza					x	Sacos de 40 kg
118	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.					x	Producto seco
119	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico – sanitarias					x	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD							
Aseguramiento de Calidad - Procedimientos de control de calidad (Art. 131)							
120	Previenen defectos evitables	x		x			
121	Reducen defectos naturales	x		x			
Seguridad Preventiva (Art. 132)							
122	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)	x		x			
123	Es esencialmente preventivo	x		x			
Condiciones mínimas de seguridad - Sistemas de Aseguramiento de Calidad (Art. 133)							
124	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	x		x			
125	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos	x		x			
126	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	x		x			

127	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos		x	x			Se elaboró un Manual de buenas Prácticas de Manufactura, actualizaciones y desarrollo de nuevos procedimientos, instructivos y registros. Socialización del manual de BPM.
128	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		x	x			Se elaboró un Manual de buenas Prácticas de Manufactura, actualizaciones y desarrollo de nuevos procedimientos, instructivos y registros. Socialización del manual de BPM.
129	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		x		x		Capacitación externa de la empresa PREMEX sobre las técnicas de muestro y manejo del laboratorio, Procedimientos de laboratorio no están validados.
130	Sistema de control de alérgenos declara en la etiqueta de acuerdo con la norma de rotulado vigente.	x		x			
Laboratorio de control de calidad - Control de Calidad (Art. 134)							
131	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado por el SAE		x		X		No cuentan con laboratorio acreditado
Registro de control de calidad -Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 135 y Art. 100)							
132	Limpieza		x	x			Se hizo la documentación de procedimientos y registros limpieza, calibración y mantenimiento preventivo.
133	Calibración		x		X		No existen registros calibración
134	Mantenimiento preventivo		x	x			Se hizo la documentación de procedimientos y registros limpieza, calibración y mantenimiento preventivo.
Métodos y proceso de aseo y limpieza - Programas de limpieza y desinfección (Art. 136), (Art. 99), (Art. 100)							
135	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		x	x			Se elaboró el procedimiento y registros de limpieza y desinfección de equipos y maquinas
136	Los procedimientos están validados		x	x			Validación del manual de BPM, con sus respectivos Poe y Poes Socialización
137	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento		x		X		Elaboración de Poes y hojas de seguridad para el amonio cuaternario y flúor

138	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		x		x		No se evidencia que registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección en control de calidad.
139	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos		x	x			Se realizan actividades pre-operacionales definidos en el procedimiento de limpieza de los equipos, maquinarias y utensillos
Control de plagas (Art. 137)							
140	Se cuenta con un sistema de control de plagas		x		x		Se elaboró un procedimiento y registros internos de control de plagas – Capacitación
141	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado	x		x			
142	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	x		x			
143	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos	x		x			
144	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		x	x			Se elaboró formatos para el registro de los químicos recibido y usados en el laboratorio anexo en el procedimiento de manejo en el laboratorio.