



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS AGROPECUARIAS Y
AMBIENTALES**

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

**INFORME FINAL DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR,
MODALIDAD PRESENCIAL**

TEMA:

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA LA EMPRESA NUTRICBAL S.C DE LA
PARROQUIA DE JULIO ANDRADE CANTÓN TULCÁN”.**

Trabajo de titulación previa a la obtención del título de ingeniero agroindustrial.

Línea de investigación: Gestión, producción, innovación y desarrollo socio económico.

Autor: Kevin Adrián Ayala López

Director: PhD. Bélgica Normandi Bermeo Córdova

Ibarra, 2023



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DE CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	DE	0401934070	
APELLIDOS Y NOMBRES:	Y	Ayala López Kevin Adrián	
DIRECCIÓN:	Julio Andrade- Tulcán- Carchi		
EMAIL:	kaayalal@utn.edu.ec		
TELÉFONO FIJO:	x	TELÉFONO MÓVIL:	0960437521


DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Nutricbal S.C de la parroquia de Julio Andrade Cantón Tulcán.
AUTOR (ES):	Ayala López Kevin Adrián
FECHA: DD/MM/AAAA	26/04/2023
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO	
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniero Agroindustrial
ASESOR /DIRECTOR:	PhD. Bélgica Normandi Bermeo Córdova

2. CONSTANCIAS

El autor manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y que es el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 26 días del mes de abril de 2023

EL AUTOR:

Firma 
Ayala López Kevin Adrián

CERTIFICACIÓN DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Ibarra, 20 de abril de 2023

PhD. Bélgica Bermeo

DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

CERTIFICA:

Haber revisado el presente informe final del trabajo de integración Curricular, el mismo que se ajusta a las normas vigentes de la Universidad Técnica del Norte; en consecuencia, autorizo su presentación para los fines legales pertinentes.



PhD. Bélgica Bermeo

CC: 1102325469

APROBACIÓN DEL COMITÉ CALIFICADOR

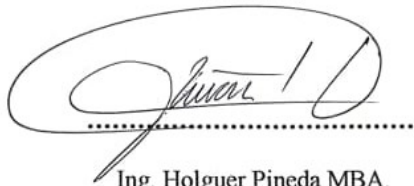
El comité calificador del trabajo de Integración Curricular “Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura para la empresa Nutricbal S.C. de la parroquia de Julio Andrade del Cantón Tulcán” elaborado por Kevin Adrián Ayala López, previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial, aprueba el presente informe de investigación en nombre de la Universidad Técnica del Norte.



PhD. Bélgica Bermeo

CC: 1102325469

Directora



Ing. Holguer Pineda MBA.

CC:1001672730

Asesor



Ing. Nicolás Pinto MSc.

CC: 1712640935

Asesor

DEDICATORIA

El presente trabajo de investigación se lo dedico a Dios, a San Luis Gonzaga y a mis padres, especialmente a mi madre Laura López quien con sus consejos y con ánimos de nunca rendirse me ayudo a culminar el objetivo propuesto, a mi padre Ángel Ayala ya que, con su ejemplo de nunca darse por vencido, me motivó a terminar mi carrera universitaria.

A mis hermanos Brayan y Oliver Ayala López, por su apoyo recíproco en todo momento.

AGRADECIMIENTO

Mi más sincero agradecimiento a Dios por todas las bendiciones. A mis padres quienes con su paciencia y carisma me han permitido a cumplir este sueño anhelado.

Mi profundo agradecimiento a la Universidad Técnica del Norte, por permitirme formarme en las aulas de mi querida facultad “FICAYA”, y como no agradecer a todos los docentes de la carrera, por sus enseñanzas y consejos durante la vida universitaria.

Agradecer al ingeniero Nelson Mejía por permitir realizar la investigación en las instalaciones de su fábrica, como así también a cada uno de sus colaboradores para el desarrollo de esta.

De manera muy especial quiero agradecer a mis asesores Ingeniero Holguer Pineda e Ingeniero Nicolás Pinto, por los aportes durante la investigación. A mis estimados directores PhD. Bélgica Bermeo e Ingeniero Ángel Satama por su paciencia y constancia de ver a sus alumnos superarse y nunca dejarlos caer.

RESUMEN EJECUTIVO

El objetivo de esta investigación es crear un sistema de buenas prácticas de manufactura para Nutricbal S.C, empresa enfocada a la fabricación de productos balanceados ubicada en la provincia del Carchi, cantón Tulcán, parroquia de Julio Andrade.

La industria de alimentos balanceados ha tenido una demanda de sus productos a nivel local, en donde los fabricantes no tienen una guía definida a cumplir, dentro de sus instalaciones, como en sus procesos en donde “Nutricbal S.C.” ha optado en diseñar un sistema de buenas prácticas de manufactura, que garantice el buen manejo de los diferentes procesos de elaboración de alimentos balanceados, para el inicio de la investigación se ejecutó un diagnóstico inicial de la planta utilizando la guía de verificación para la auditoria de certificación de buenas prácticas de manufactura para establecimientos fabricantes de alimentos, premezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario de Agrocalidad. Además, con los resultados de la guía de verificación se desarrolló el plan de mejoras para contraer las no conformidades y poder ser más eficiente en los procesos. Por esta razón se elaboró un manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa con la intervención de la resolución 066 de Agrocalidad que es el instructivo para las auditorias de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos veterinarios.

ABSTRACT

The goal of this research is to create a Good Manufacturing Practices System for "Nutricbal S.C.", a company focused to the manufacture of balanced products located in the province of Carchi, Canton Tulcán, parish of Julio Andrade.

The feed industry has had a demand for its products at a local level, where manufacturers do not have a defined guide to comply with, within their facilities, as well as in their processes where "Nutricbal S.C." has opted to design a system of good manufacturing practices, which guarantees the good management of the different processes of elaboration of balanced food, for the beginning of the investigation an initial diagnosis of the plant was executed using the verification guide for the audit of certification of good manufacturing practices for food manufacturing establishments, premixes, mineral salts and additives for veterinary use of Agrocalidad. In addition, with the results of the verification guide, an improvement plan was developed to reduce non-conformities and be more efficient in the processes. For this reason, a manual of good manufacturing practices was developed for the company with the intervention of resolution 066 of Agrocalidad, which is the instruction for the certification audits of good manufacturing practices and storage of veterinary products.

INTRODUCCIÓN.....	14
Problema de investigación.....	16
Justificación.....	15
Objetivos	16
Objetivo General.....	16
Objetivos Específicos	16
Capítulo 1: Marco Teórico.....	17
1.1 Buenas Prácticas De Manufactura.....	17
<i>1.1.1 Importancia De Buenas Prácticas De Manufactura.....</i>	<i>17</i>
<i>1.1.2 Beneficios De Buenas Prácticas De Manufactura</i>	<i>17</i>
<i>1.1.3 Requisitos De Buenas Prácticas De Manufactura.....</i>	<i>17</i>
1.1.3.1 La Organización y Registro De Establecimientos Veterinarios.	18
1.1.3.1 Guía De Verificación.	18
1.2 Procedimiento Operativo Estandarizado.....	18
1.3 Requisitos Higiénicos De Fabricación	19
1.4 Conceptos Generales De Calidad.....	19
<i>1.4.1 Calidad</i>	<i>19</i>
<i>1.4.2 Control De Calidad</i>	<i>19</i>
<i>1.4.3 Gestión De Calidad.....</i>	<i>19</i>
<i>1.4.4 Aseguramiento De Calidad.....</i>	<i>20</i>
<i>1.4.5 Sistema De Gestión De Calidad.....</i>	<i>20</i>
1.5 Diagnóstico De Buenas Prácticas De Manufactura	20
<i>1.5.1 Utilidad Del Diagnóstico</i>	<i>20</i>
1.6 Guía De Verificación.....	21
<i>1.6.1 Checklist.....</i>	<i>21</i>
1.7 Diagrama De Pareto	21
<i>1.7.1 Utilidad Del Diagrama De Pareto</i>	<i>21</i>
1.8 Distribución De Planta.....	21
1.9 Alimentos Balanceados	22
Capítulo 2: Materiales y Métodos.....	23

2.1 Caracterización Del Área De Estudio.....	23
2.1.1 Materiales	23
2.1.2 Equipo	24
2.1.3 Indumentaria	24
2.2 Métodos	24
2.2.1 Diagnóstico Inicial De La Empresa Nutricbal.S.C. Sobre El Cumplimiento De Buenas Prácticas De Manufactura (Bpm).....	24
2.2.2 Plan de mejoras para la empresa.....	25
2.2.3 Manual de buenas prácticas de manufactura	26
Capítulo 3: Resultados y discusión.....	28
3.1 Diagnóstico Del Cumplimiento De Buenas Prácticas De Manufactura En La Empresa Nutricbal S.C.....	28
3.1.1 Auditoría De Buenas Prácticas De Manufactura	28
3.2 Cumplimiento De Buenas Prácticas De Manufactura.....	29
3.2.1 Documentos Habilitantes	29
3.2.2 Funcionamiento De La Planta De Autoconsumo	29
3.2.3 Instalaciones Edificaciones -Localización	30
3.2.3 Vías De Acceso Y Tránsito	30
3.2.4 Edificaciones/ Instalaciones	30
3.2.5 Higiene De La Planta	30
3.2.6 Higiene Y Seguridad Del Personal	31
3.2.7 Bodegas Condiciones Internas (Piso, Paredes Y Techo).....	31
3.2.8 Equipos Y Utensilios	31
3.2.9 Proceso De Producción	31
3.2.10 Sistema E Instalación Del Agua	31
3.2.11 Fórmula Patrón.....	32
3.2.12 Área De Producción	32
3.2.13 Recepción Y Almacenamiento De Materia Prima.....	32
3.2.14 Procedimientos Generales De Fabricación	32
3.2.15 Proteína Animal.....	32
3.2.16 Área De Pesado Y Medida De Micro Ingredientes.....	33

3.2.17 <i>Recepción Y Almacenaje De Material De Envase Y Empaque</i>	33
3.2.18 <i>Recepción, Almacenamiento Y Despacho De Producto Terminado</i>	33
3.2.19 <i>Control De Calidad Del Producto Terminado</i>	34
3.2.20 <i>Reclamos, quejas, devoluciones</i>	34
3.2.21 <i>Retiro de productos</i>	34
3.2.22 <i>Mantenimiento</i>	35
3.3 Diseño y distribución actual de la planta	35
3.3.1 <i>Diseño estructural de Nutricbal S.C con recomendaciones</i>	35
3.4 Identificación de proceso de producción	36
3.4.1 <i>Control de calidad</i>	38
3.4.2 <i>Pesado I</i>	39
3.4.3 <i>Recepción de materias primas</i>	39
3.4.4 <i>Almacenamiento</i>	40
3.4.5 <i>Molienda</i>	40
3.4.6 <i>Pesado II</i>	41
3.4.7 <i>Mezclado</i>	41
3.4.8 <i>Peletización</i>	42
3.4.9 <i>Envasado</i>	43
3.4.10 <i>Almacenamiento</i>	43
3.5 Diagrama de Pareto	43
3.6 Manual de buenas prácticas de manufactura	44
3.7 Auditoria final del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura	45
3.7.1 <i>Comparación Entre El Cumplimiento De Buenas Prácticas De Manufactura Inicial y Final</i>	46
Capítulo 4: Conclusiones y Recomendaciones	47
4.1 Conclusiones	47
4.2 Recomendaciones	48
Glosario	49
Referencias Bibliográficas	50
Anexos	54

7.1 Carta compromiso Nutricbal S.C.....	54
7.2 Resolución 066 de Agrocalidad.....	55
7.3 Guía De Verificación Para La Auditoría De Certificación De Buenas Prácticas De Manufactura Para Establecimientos Fabricantes De Alimentos, Sales Minerales, Premezclas Y Aditivos De Uso Veterinario.....	82
7.4 Presupuesto Para La construcción De recepción de materias primas, envase y cuarentena.....	103
7.5 Plan De Mejora.....	104

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Datos generales de Nutricbal S.C.	23
Tabla 2 Secciones evaluadas con menor cumplimiento.....	26
Tabla 3 Primer Auditoría de Nutricbal S.C.....	28
Tabla 4 Auditoría final de Nutricbal S.C.	44
Tabla 5 Cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura.....	45

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Localización de Nutricbal S.C.....	23
Figura 2 Formato de procedimiento operativo estandarizado	26
Figura 3 Distribución actual de la planta	36
Figura 4 Distribución de la planta con recomendaciones	37
Figura 5 Diagrama de bloques para la elaboración de alimentos balanceados en polvo y pellet.....	38
Figura 6 Control de calidad de materias primas	39
Figura 7 Recepción de materias primas.....	39
Figura 8 Almacenamiento de materias primas	40
Figura 9 Molienda de granos con acción de molino de martillos.....	40
Figura 10 Pesado de micro ingredientes	41
Figura 11 Mezcladora horizontal.....	41
Figura 12 Proceso de paletización	41
Figura 13 Ensacado de alimento balanceado	42
Figura 14 Almacenamiento de producto terminado	42
Figura 15 Diagrama de Pareto	43

INTRODUCCIÓN

Problema de investigación

Nutricbal S.C, es una agroindustria dedicada a la elaboración de alimentos balanceados para aves, cerdos y ganado vacuno, ubicada en la zona norte, en la parroquia de Julio Andrade del cantón Tulcán provincia del Carchi. El alimento balanceado, ya que es elaborado con diversas materias primas, tanto de origen animal, vegetal y sintético, tiene la probabilidad de contaminarse antes, durante y después del proceso de producción del alimento balanceado.

Distintos factores pueden contribuir a contaminación del alimento, como el control de materias primas en la recepción, el manejo de producción, las condiciones sanitarias, el área de empaque, la higiene de los trabajadores y el mal manejo durante el almacenamiento.

La empresa Nutricbal S.C, por tener un déficit programa de buenas prácticas de manufactura, impide que tenga un crecimiento económico y de calidad de sus productos, por ende, se ve la necesidad de diseñar un sistema de buenas prácticas de manufactura, para reducir riesgos en calidad e inocuidad.

Justificación

La empresa Nutricbal S.C. al elaborar, distribuir y comercializar, productos balanceados para aves, cerdos y ganado vacuno, debe garantizar una alta calidad e inocuidad, por ende, tiene la necesidad de diseñar un sistema de buenas prácticas de manufactura, para cumplir con los requisitos que establece Agrocalidad.

Agrocalidad mediante la resolución 066 (Instructivo para las auditorías de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos veterinarios), menciona los requerimientos, tanto en infraestructura como en la documentación, que deben cumplir las plantas de procesamiento de alimentos balanceados. Este instructivo aplica para la certificación de buenas prácticas de manufactura por medio la “Guía de verificación para la auditoría de certificación de buenas prácticas de manufactura para establecimientos fabricantes de alimentos, premezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario”.

El diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para Nutricbal S.C. ayudará al mejoramiento para la planta a corto, mediano y largo plazo, ya que este diseño se convertiría en un modelo para fortalecer estructuralmente todo el desempeño funcional de la planta y a la vez que en un futuro se logre implementar un sistema de calidad, que mejoraría considerablemente la visión de calidad, tanto en los procesos de elaboración de alimentos balanceados.

Objetivos

Objetivo General

- Diseñar un sistema de Buenas prácticas de manufactura para la empresa NUTRICBAL S.C. productora de alimentos balanceados de la parroquia de Julio Andrade Cantón Tulcán.

Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico general de la empresa Nutricbal.S.C, sobre el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) de acuerdo con la normativa ecuatoriana vigente para alimentos procesados.
- Desarrollar el plan de mejora para Nutricbal S.C.
- Elaborar un manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa Nutricbal S.C.

Capítulo 1: Marco Teórico

1.1 Buenas Prácticas De Manufactura

El Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (2020) define a las BPM como un conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la calidad y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica.

1.1.1 Importancia De Buenas Prácticas De Manufactura

Rueda, (2018) menciona la importancia de las buenas prácticas de manufactura como un sistema preventivo y de control durante los procesos productivos, generando calidad y seguridad para los consumidores.

1.1.2 Beneficios De Buenas Prácticas De Manufactura

Los beneficios de las buenas prácticas de manufactura que mencionan Salgado y Castro (2007) son:

- Higiene en los procesos de elaboración, envasado, almacenamiento, expendio, transporte y distribución.
- Una adecuada disposición y manejo correcto de los residuos sólidos.
- Alto nivel de capacitación, en todos y cada uno de los temas que componen las BPM.
Esta capacitación se puede realizar mediante talleres, charlas magistrales, días de campo, avisos alusivos y estímulos por rendimiento.
- Permite una mayor satisfacción de los clientes y del empresario.

1.1.3 Requisitos De Buenas Prácticas De Manufactura

Toda agroindustria que procese alimentos destinados para animales debe cumplir con una serie de requisitos, como rige en el instructivo para las auditorias de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos veterinarios de Agrocalidad, para obtener la

certificación de buenas prácticas de manufactura; estos se encuentran mencionados en diferentes áreas como son:

1.1.3.1 La Organización y Registro De Establecimientos Veterinarios.

La Agencia ecuatoriana de aseguramiento de la calidad del Agro (2017), menciona que toda planta de procesamiento de alimentos balanceados denominados alimentos tipo B, debe contar con un representante técnico como un médico veterinario, Ing. Zootecnista, Ing. agropecuario o afines en la producción y control de productos veterinarios.

1.1.3.1 Guía De Verificación.

Es un instrumento que evalúa condiciones específicas como documentación e infraestructura, como Agrocalidad (2017) menciona que la guía de verificación tiene como propósito facilitar al auditor la verificación del cumplimiento de secciones a evaluar las buenas prácticas de manufactura.

1.2 Procedimiento Operativo Estandarizado

Los POE son procedimientos escritos cuyo objetivo principal es describir en forma estandarizada, la forma en que la instalación de alimentos realiza sus operaciones y controla su funcionamiento, dentro de las cuales podemos mencionar control de materias primas y envases, control durante el almacenamiento, trazabilidad, mantención preventiva de equipos, capacitación al personal, manejo de reclamos de clientes, entre otros (Programa Nacional Integrado de calidad alimentaria, 2018).

Además, Agrocalidad (2017) menciona que la estructura de cada procedimiento operativo estandarizado debe contener como mínimo las siguientes partes: encabezado, objetivo, responsables, alcance, frecuencia, procedimiento, fechas de elaboración, firmas de responsabilidad.

1.3 Requisitos Higiénicos De Fabricación

Los requisitos higiénicos de fabricación hacen referencia principalmente a las obligaciones del personal, refiriéndose a: educación y capacitación, estado de salud, higiene y medidas de protección, comportamiento, prohibición de acceso a determinadas áreas, señalética y obligaciones del personal administrativo y visitantes (Pérez, 2018).

- **Higiene del personal:** Hábitos y normas de higiene, uso de uniformes y artículos de protección y normas de comportamiento.
- **Control del estado de salud:** Prevención de la aparición de enfermedades contagiosas mediante exámenes médicos periódicos para operarios.
- **Capacitación:** Continua capacitación en hábitos y manipulación higiénica de alimentos.

1.4 Conceptos Generales De Calidad

1.4.1 Calidad

La palabra calidad tiene varios significados: un grado de excelencia, la conformidad con los requerimientos, la totalidad de funciones del producto o servicio que satisfacen las necesidades, la aptitud para el uso, la ausencia de defectos, imperfecciones o contaminación y el deleite de los clientes(Egoavil & Ucaña, 2017).

1.4.2 Control De Calidad

El Control de Calidad son todas aquellas actividades y técnicas rutinarias del sistema de calidad, requeridas para que los productos o servicios de la empresa cumplan con los requisitos preestablecidos, incluyendo el “monitoreo” del proceso productivo y las consecuentes correcciones y prevenciones de comportamientos insatisfactorios en etapas relevantes del mismo para hacer dicho sistema económicamente efectivo(Egoavil & Ucaña ,2017).

1.4.3 Gestión De Calidad

Conjunto de acciones que alguien o una organización llevan a cabo con la misión de administrar una empresa, un negocio o solucionar un asunto (Instituto Nacional Tecnológico)

1.4.4 Aseguramiento De Calidad

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) define al Aseguramiento de la calidad como el conjunto de acciones planificadas y sistematizadas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad.

1.4.5 Sistema De Gestión De Calidad

Un sistema de gestión de calidad es un conjunto de actividades interrelacionadas que buscan un desempeño conjunto en las actividades internas y externas de las organizaciones para lograr la obtención de productos de calidad (Vértice, 2010 citado por Cárdenas Santamaría, 2017).

1.5 Diagnóstico De Buenas Prácticas De Manufactura

El diagnóstico, es un estudio previo a toda planificación o proyecto, que consiste en la recopilación de información, su ordenamiento, su interpretación y la obtención de conclusiones e hipótesis. Radica en analizar un sistema y comprender su funcionamiento, de tal manera de poder proponer cambios en el mismo y cuyos resultados sean previsibles. (Rodríguez, 2007).

1.5.1 Utilidad Del Diagnóstico

Según (Rodríguez, 2007) manifiesta los siguientes propósitos:

- Conocer mejor la realidad, la existencia de debilidades y fortalezas, las relaciones entre los diferentes actores sociales en un entorno determinado, y anticipar posibles reacciones del sistema ante acciones de intervención o cambios en algún aspecto de la población objeto de estudio.
- Identificar retos y oportunidades. Profundizar en ellos y determinar la importancia o prioridad, así como qué problemas afectan a otros y cuáles son las repercusiones.

- Crear estrategias, evaluar posibilidades y decidir los siguientes pasos.

1.6 Guía De Verificación.

Es un instrumento que evalúa condiciones específicas como documentación e infraestructura, como Agrocalidad (2017) menciona que la guía de verificación tiene como propósito facilitar al auditor la verificación del cumplimiento de secciones a evaluar las buenas prácticas de manufactura

1.6.1 Checklist

Según Pérez (2018) menciona que se entiende por lista de chequeo (check list) a una enumeración de preguntas, en forma de cuestionario que sirve para verificar el grado de cumplimiento de determinadas reglas establecidas a prioridad con un fin determinado.

Además, Buitrón (2017) menciona que la lista de comprobación es una lista de aspectos a evaluar, dentro de parámetros, que se comprueba mediante el grado de cumplimiento de determinadas condiciones establecidas por un organismo de control.

1.7 Diagrama De Pareto

Es una gráfica en donde se organizan diversas clasificaciones de datos por orden descendente, de izquierda a derecha por medio de barras sencillas después de haber reunido los datos para calificar las causas, asignando un orden de prioridades (Sales, 2013).

1.7.1 Utilidad Del Diagrama De Pareto

Se puede detectar los problemas que tienen más relevancia mediante la aplicación del principio de Pareto (pocos vitales, muchos triviales) que dice que hay muchos problemas sin importancia frente a solo unos graves (80-20) (Sales, 2013).

1.8 Distribución De Planta

La distribución en planta implica la ordenación física de los elementos industriales. Esto incluye los espacios necesarios para el material, almacenamiento, trabajadores, como todas las otras actividades o servicios, incluido mantenimiento (Casp , 2012).

Ademas, la distribución es un proceso de ordenación, con una planificación previa, optimizando los medios que participan en el proceso productivo de la industria (Casp , 2012).

La distribución en planta de una industria determina la eficiencia y en algunos casos, la supervivencia de una empresa. Así, un equipo costoso, un máximo de ventas y un producto bien diseñado, pueden ser sacrificados por una deficiente distribución de la planta. (Casp, 2012)

La distribución en planta consiste en el ordenamiento óptimo de las actividades industriales, incluyendo personal, equipo, almacenes, sistemas de manutención de materiales y todos los otros servicios anexos que sean necesarios para diseñar de la mejor manera posible la estructura que contenga estas actividades (Casp, 2005).

1.9 Alimentos Balanceados

Los alimentos balanceados son una mezcla de micro y macronutrientes cuya composición aportan al metabolismo del animal los nutrientes necesarios para su crecimiento y desarrollo (Adorati y otros, 2019).

Capítulo 2: Materiales y Métodos

2.1 Caracterización Del Área De Estudio

La presente investigación se realizó, en la parroquia de Julio Andrade perteneciente al cantón Tulcán, lugar donde está la planta de balanceados Nutricbal S.C.

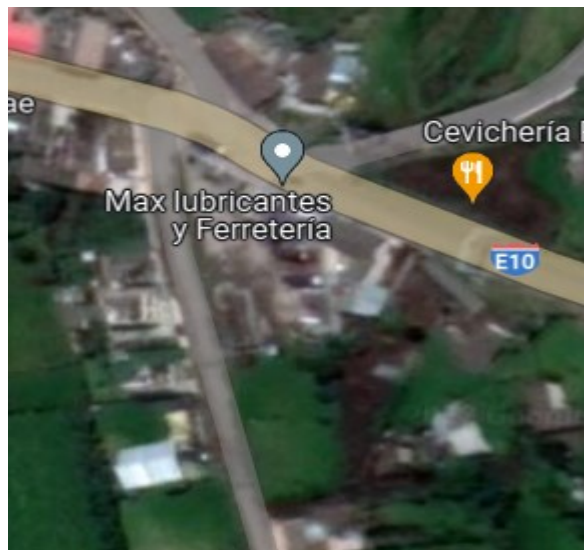
Tabla 1

Datos generales de Nutricbal S.C.

DATOS GENERALES	
PAÍS	Ecuador
PROVINCIA	Carchi
CANTÓN	Tulcán
PARROQUIA	Julio Andrade
DIRECCIÓN	Barrio la estrellita, vía a Pispud
TELÉFONO	0981648857

Figura 1

Localización de Nutricbal S.C.



2.1.1 Materiales

En la elaboración del documento, se trabajó con la resolución 066 de Agrocalidad, instructivo para las auditorías de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos veterinarios, además el uso de la guía de verificación para la auditoría de certificación de buenas prácticas de manufactura para establecimientos fabricantes de alimentos, premezclas,

sales minerales y aditivos de uso veterinario (AGROCALIDAD) y el uso de material bibliográfico, revistas, manuales.

2.1.2 Equipo

- Computadora
- Cámara fotográfica
- Impresora

2.1.3 Indumentaria

- Cofia
- Mascarilla
- Botas blancas
- Uniforme blanco
- Mandil blanco

2.2 Métodos

2.2.1 Diagnóstico Inicial De La Empresa Nutricbal.S.C. Sobre El Cumplimiento De Buenas Prácticas De Manufactura (Bpm)

Con el propósito de conocer el cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura, se efectuó el diagnóstico inicial en Nutricbal S.C, utilizando la guía de verificación para la auditoría de certificación de buenas prácticas de manufactura para establecimientos fabricantes de alimentos, premezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario, de acuerdo con las siguientes secciones.

- Documentos habilitantes
- Funcionamiento general de la planta de autoconsumo
- Instalaciones y edificaciones – localización

- Vías de acceso y tránsito
- Edificaciones e instalaciones
- Higiene de la planta
- Higiene y seguridad del personal
- Bodegas condiciones internas (piso, paredes y techo)
- Equipos y utensilios
- Proceso de producción
- Sistema e instalación de agua
- Fórmula patrón
- Área de producción
- Recepción y almacenamiento de materias primas
- Procedimientos generales de fabricación
- Proteína animal
- Área de pesado y medida de micro ingredientes
- Recepción y almacenaje de material de envase y empaque
- Recepción, almacenamiento y despacho de producto terminado
- Control de calidad del producto terminado
- Reclamos, quejas, devoluciones
- Retiro de productos
- Mantenimiento

2.2.2 Plan de mejoras para la empresa

Para elaborar el plan de mejoras se elaboró el diagrama de Pareto, para priorizar las acciones correctivas y elaborar este plan, detallando las falencias de cada sección, sobre los requerimientos establecidos en la resolución 066 de Agrocalidad.

El plan de mejora se enfoca en corregir falencias existentes en cada sección, ya que le permite crecer y ser competitivo (Proaño y otros, 2017).

Las secciones menores al 30 % de cumplimiento son:

Tabla 2

Secciones evaluadas con menor cumplimiento

Secciones evaluadas	Cumplimiento (%)
Recepción, almacenamiento y despacho de producto terminado	27
Procedimientos generales de fabricación	25
Higiene de la planta	14
Equipos y utensilios	0
Proteína animal	0
Control de calidad de producto terminado	0
Reclamos, quejas, devoluciones	0
Retiro de productos	0
Mantenimiento	0

2.2.3 Manual de buenas prácticas de manufactura

Se elaboró el manual de buenas prácticas de manufactura, conociendo las falencias de cada sección de la planta, elaborando registros, procedimientos operativos estandarizados, instructivos, hojas de especificaciones para mayor desempeño de Nutricbal S.C.


Figura 2

Formato de procedimiento operativo estandarizado

	PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS	Código:
	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Versión: 001

6.1. Procedimiento operativo estandarizado de recepción de materia prima y

almacenamiento de producto terminado

	POE DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	Código:
		POE-RMP-001
Área Calidad		Página 1:2
OBJETIVO	Garantizar la calidad de la materia prima y producto terminado.	
ALCANCE	Para las personas involucradas en la producción y control de calidad del balanceado.	
RESPONSABILIDADES	Jefe de planta, jefe de despacho y operarios.	
DEFINICIONES	Inspección: exploración física que se efectúa por medio de la vista. Pallet: armazón de madera, plástico u otro material empleado en el movimiento de carga, para facilitar el levantamiento.	
DESARROLLO	Recepción de materia prima y producto terminado <ul style="list-style-type: none"> ➤ La recepción de materias primas se lo realiza a la entrada del área de recepción, misma que será registrada en el registro de recepción de materia prima (RRMP-001). ➤ En el caso de que las materias primas no cumplan con las especificaciones en peso y calidad, se notificará al proveedor para llegar algún acuerdo, caso contrario se rechaza las materias primas. ➤ El producto terminado debe ser pesado y registrado detalladamente en el registro de almacenamiento de producto terminado (RAPT-001). Control Físico <ul style="list-style-type: none"> ➤ Presentación ➤ Peso ➤ Presencia de materiales extraños ➤ Daños por calor, hongos e insectos Control químico <ul style="list-style-type: none"> ➤ Cenizas ➤ Contenido de humedad ➤ Características organolépticas ➤ Contenido de aflatoxinas Causas de rechazo <ul style="list-style-type: none"> ➤ El no cumplimiento de parámetros especificados ➤ Envases en mal estado ➤ Contaminación con materiales extraños. 	

23

	PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS	Código:
	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Versión: 001

	Almacenamiento de materia prima y producto terminado <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificar que se encuentre limpia área de almacenamiento de materia prima, asamos, e higiene de pallets, caso contrario realizar limpieza como indica el instructivo de limpieza y desinfección de áreas (ILDA-001). ➤ Almacene materias primas y productos terminados sobre pallets de madera, con una distancia de 0,50 cm de la pared. 	
FORMULARIOS Y REGISTROS	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Registro de recepción de materias primas RRMP-001 y almacenamiento de producto terminado RAPT-001 ➤ Instructivo de limpieza y desinfección de áreas 	
REFERENCIAS	<ul style="list-style-type: none"> ➤ NTE INEN 187:2013 CEREALES Y LEGUMINOSAS, MAÍZ EN GRANO. REQUISITOS. ➤ NTE INEN 1829:2014 ALIMENTOS PARA ANIMALES. ALIMENTOS BALANCEADOS PARA AVES DE PRODUCCIÓN ZOOTÉCNICA. REQUISITOS. 	
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	Personal de producción.	
REDACTADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Kevin Ayala		
FECHA DE REDACCIÓN:	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:

6.1.1 Registro de recepción de materia prima

	REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA					CÓDIGO RRMP-001	
						REVISIÓN	
FECHA	PRODUCTO	CANTIDAD	FICHA TÉCNICA		ANÁLISIS VISUAL		OBSERVACIONES
			SI	NO	ACORDE	RECHAZA	

24

Capítulo 3: Resultados y discusión

3.1 Diagnóstico Del Cumplimiento De Buenas Prácticas De Manufactura En La Empresa Nutricbal S.C.

Se realizó el diagnóstico de buenas prácticas de manufactura, utilizando la guía de verificación para la auditoría de certificación de buenas prácticas de manufactura para establecimientos fabricantes de alimentos, premezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario que tiene como referencia Agrocalidad.

3.1.1 Auditoría De Buenas Prácticas De Manufactura

Se realizó la auditoría de buenas prácticas de manufactura mediante la observación directa de la planta de procesamiento, para lo cual se utilizó la lista de verificación para establecimientos formuladores de productos, en función a la resolución 066 de Agrocalidad.

Tabla 3

Primer Auditoría de Nutricbal S.C.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Documentos habilitantes	67%	33%	0%
Funcionamiento general de la planta de autoconsumo	33%	56%	11%
Instalaciones y edificaciones -localización	50%	50%	0%
Vías de acceso y tránsito	33%	67%	0%
Edificaciones / instalaciones	41%	47%	12%
Higiene de la planta	14%	86%	0%
Higiene y seguridad del personal	38%	62%	0%
Bodegas condiciones internas (piso, paredes y techo)	25%	75%	0%
Equipos y utensilios	0%	100%	0%
Proceso de producción	50%	50%	0%
Sistema e instalación de agua	40%	20%	40%
Fórmula patrón	67%	22%	11%
Área de producción	56%	44%	0%
Recepción y almacenamiento de materia prima	67%	33%	0%
Procedimientos generales de fabricación	25%	75%	0%
Proteína animal	0%	100%	0%
Área de pesado y medida de micro ingredientes	62%	29%	10%

Recepción y almacenaje de material de envase-empaque	67%	33%	0%
Recepción, almacenamiento y despacho de producto terminado	27%	73%	0%
Control de calidad del producto terminado	0%	86%	14%
Reclamos, quejas, devoluciones	0%	100%	0%
Retiro de productos	0%	100%	0%
Mantenimiento	0%	100%	0%
Porcentaje de cumplimiento	33,1%	62,5%	4,4%

Esta auditoría refleja los resultados obtenidos mediante la primera auditoría de las 23 secciones evaluadas.

La tabla 3 permite visualizar el porcentaje de cumplimiento, incumplimiento y la sección de no aplica de la primera auditoría.

3.2 Cumplimiento De Buenas Prácticas De Manufactura

De acuerdo con la guía para la auditoría de certificación de buenas prácticas de manufactura para establecimientos formuladores de alimentos, premezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario, tiene los siguientes criterios de evaluación, cumple, no cumple, no aplica.

Nutricbal S.C. cumple con el 33,1 % de buenas prácticas de manufactura. Al procesar en condiciones inadecuadas incrementa el riesgo de contaminación afectando, directamente la calidad del producto, además disminuyendo su vida útil.

3.2.1 Documentos Habilitantes

De los 3 ítems evaluados de la sección de documentos habilitantes, se verificó el incumplimiento del 33% debido a:

- Falta de registro de la empresa en el sistema de Agrocalidad.

3.2.2 Funcionamiento De La Planta De Autoconsumo

En los 9 ítems evaluados en la sección de funcionamiento de la planta de autoconsumo se encontró con el 56 % de incumplimiento debido a varios requisitos que no cumple como son:

- Organigrama actualizado de la empresa
- Prestación de servicios por contrato
- Capacidad de producción de la empresa
- Laboratorio de control de calidad
- Documentos para la divulgación de buenas prácticas de manufactura

3.2.3 Instalaciones Edificaciones -Localización

En la evaluación de la sección de instalaciones y edificaciones-localización se calificó dos ítems obteniendo el 50 % de incumplimiento de:

- Medidas de implementación para evitar la contaminación de productos, personas y medio ambiente.

3.2.3 Vías De Acceso Y Tránsito

De acuerdo con los datos obtenidos en la presente sección, presenta un 67% de incumplimiento, debido a:

- Falta de protecciones metálicas en la estructura de ventanas.
- Vía que conecta a la planta de tercer orden.

3.2.4 Edificaciones/ Instalaciones

El 47 % de incumplimiento es de acuerdo, que la planta no cuenta con áreas separadas desde la recepción de materias primas, hasta el almacenamiento de producto terminado. Además, no cuenta con procedimientos operativos estandarizados independientemente con depósitos de basura y falta de documentación de gestión de calidad, como registros tanto de calibraciones, como de productos en cuarentena.

3.2.5 Higiene De La Planta

En la sección el incumplimiento es del 86 %, debido a que no existe procedimientos operativos estandarizados de limpieza, control de plagas, fichas técnicas para la limpieza de equipos y la falta de depósitos de basura en la planta

3.2.6 Higiene Y Seguridad Del Personal

El 62 % de incumplimiento es debido a que no existe un procedimiento operativo estandarizado para la selección del personal, además no cuenta con registros de asistencia para los trabajadores, no dispone de casilleros para guardar la ropa de trabajadores, y la falta de adecuación de depósitos de basura en el interior de la planta.

3.2.7 Bodegas Condiciones Internas (Piso, Paredes Y Techo)

El incumplimiento presenta un 75 % debido a las instalaciones interiores, en donde el piso y las paredes no tienen revestimiento para evitar la acumulación de polvo y el techo presenta goteras, además, la falta de mallas para evitar la entrada de aves.

3.2.8 Equipos Y Utensilios

La sección presenta un 100 % de incumplimiento, por no tener un documento de procedimiento operativo estandarizado de limpieza de equipos y utensilios, además la ubicación de utensilios no evita la contaminación de productos.

3.2.9 Proceso De Producción

El 50 % de incumplimiento se debe a que no existe POE de almacenamiento de productos de formulación, además no presentan un POE para evitar la contaminación cruzada. También no posee registros de limpieza de camiones, además no se posee equipos para la medición de humedad y temperatura, como también las tuberías no están identificadas.

3.2.10 Sistema E Instalación Del Agua

El 20 % de incumplimiento en el sistema de instalación del agua se debe a que no existe un procedimiento operativo estandarizado de análisis de agua, por ende, la falta de registros para llevar un control de análisis de agua.

3.2.11 Fórmula Patrón

El 22 % de incumplimiento en la fórmula patrón se debe a que no hay instrucciones detalladas en la etapa de fabricación, además no tiene un formato para las ordenes de producción

3.2.12 Área De Producción

El 44 % de incumplimiento se debe, por no poseer un POE de ingreso de terceras personas, como también a la incorrecta circulación dentro del área, además una inadecuada distribución de áreas, y la falta de identificación de equipos y materiales.

3.2.13 Recepción Y Almacenamiento De Materia Prima

El 33 % de incumplimiento en la recepción y almacenamiento de materia prima se debe por no tener un POE de selección y aprobación de proveedores, asimismo no se tiene documentos validos de cada materia prima.

3.2.14 Procedimientos Generales De Fabricación

El 75 % de inconformidades de los procedimientos generales de fabricación se debe por falta de:

- Procedimiento operativo estandarizado de almacenamiento de materias primas y producto terminado
- Instrucciones detalladas de elaboración de cada alimento
- Procedimiento operativo estandarizado de control de calidad y registros

3.2.15 Proteína Animal

De los 2 ítems evaluados en la sección de proteína animal, presenta el 100 % de incumplimiento debido a la falta de:

- Procedimiento operativo estandarizado de capacitación del personal con respecto al uso de proteína animal.
- Contratos de compra de materias primas y POE de selección de proveedores

3.2.16 Área De Pesado Y Medida De Micro Ingredientes

De los 21 ítems evaluados de la sección de área de pesado y medida de micro ingredientes, se obtuvo como resultado el 29 % de incumplimiento debido a no poseer:

- Materiales como gavetas, espátulas dentro del área de pesado.
- Equipamiento de protección (anteojos, gorros, máscara)
- Control de temperatura y humedad.
- Identificación de contenedores.
- Recipientes de basura, correctamente cerrados y vaciados con frecuencia.
- Sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y medida.

3.2.17 Recepción Y Almacenaje De Material De Envase Y Empaque

De los 3 ítems evaluados, se obtuvo como resultado el incumplimiento del 33% debido a que no existe un área o sector exclusivo, para el almacenaje de etiquetas y empaques.

3.2.18 Recepción, Almacenamiento Y Despacho De Producto Terminado

De 11 ítems evaluados en la sección de recepción, almacenamiento y despacho de producto terminado, se encontró el 73 % de incumplimiento en la carencia de los siguientes ítems:

- Área de almacenamiento de productos terminados
- Señalética que separe el almacenamiento de productos
- El área interior de almacenamiento brinde seguridad, limpieza y control de plagas

- POE de almacenamiento de producto terminado
- Área específica para cuarentena
- Registro de entrada y salida de producto terminado
- POE de productos vencidos

3.2.19 Control De Calidad Del Producto Terminado

En la sección de control de calidad de producto terminado de los 22 ítems evaluados, se obtuvo como resultado el 86 % de incumplimiento, debido a la falta de los siguientes factores:

- Departamento de control de calidad, contrato con laboratorio
- POE de recepción de materias primas y producto terminado
- Procedimiento de control de calidad
- Auto inspecciones o auditorias de calidad
- Certificados

3.2.20 Reclamos, quejas, devoluciones

En la sección de reclamos, quejas y devoluciones, de los 6 ítems evaluados, se obtuvo como resultado el 100 % de incumplimiento debido a que no cuentan con los siguientes factores:

- Instrucciones escritas para reclamos y quejas
- Registros de reclamos
- POE de devoluciones del producto

3.2.21 Retiro de productos

De la sección de retiro de productos, como resultado de la evaluación de 4 ítems, se obtuvo como resultado el 100 % de inconsistencias debido a los siguientes factores:

- POE de retiro de productos
- Registros de retiro de productos

- Informes de retiro de productos

3.2.22 Mantenimiento

En la sección de mantenimiento con 3 ítems evaluados, se obtuvo como resultado el 100 % de incumplimiento, por la falta de:

- Área específica para mantenimiento
- POE de mantenimiento de equipos y materiales
- Identificación de equipos

3.3 Diseño y distribución actual de la planta

Se efectuó un análisis del diseño y distribución de la planta Nutricbal S.C. en donde validó la disposición de su área el flujo de sus procesos de producción.

A continuación, se realizó el plano de la planta, para especificar las observaciones y recomendaciones para evitar fuentes de contaminación de productos entre áreas.

Después de examinar el diseño y distribución de la planta se logra identificar algunas inconsistencias como son:

- La bodega de materia prima y de producto terminado comparten la misma área, siendo necesario su readecuación.
- Es primordial acondicionar las bodegas de materia prima como de producto terminado, ya que no cumple con lo especificado en la resolución 066 de Agrocalidad.
- Implementar vestidores en la planta de balanceados
- Adecuar una zona para almacenamiento de empaques
- Implementar un área para producto en cuarentena

3.3.1 Diseño estructural de Nutricbal S.C con recomendaciones

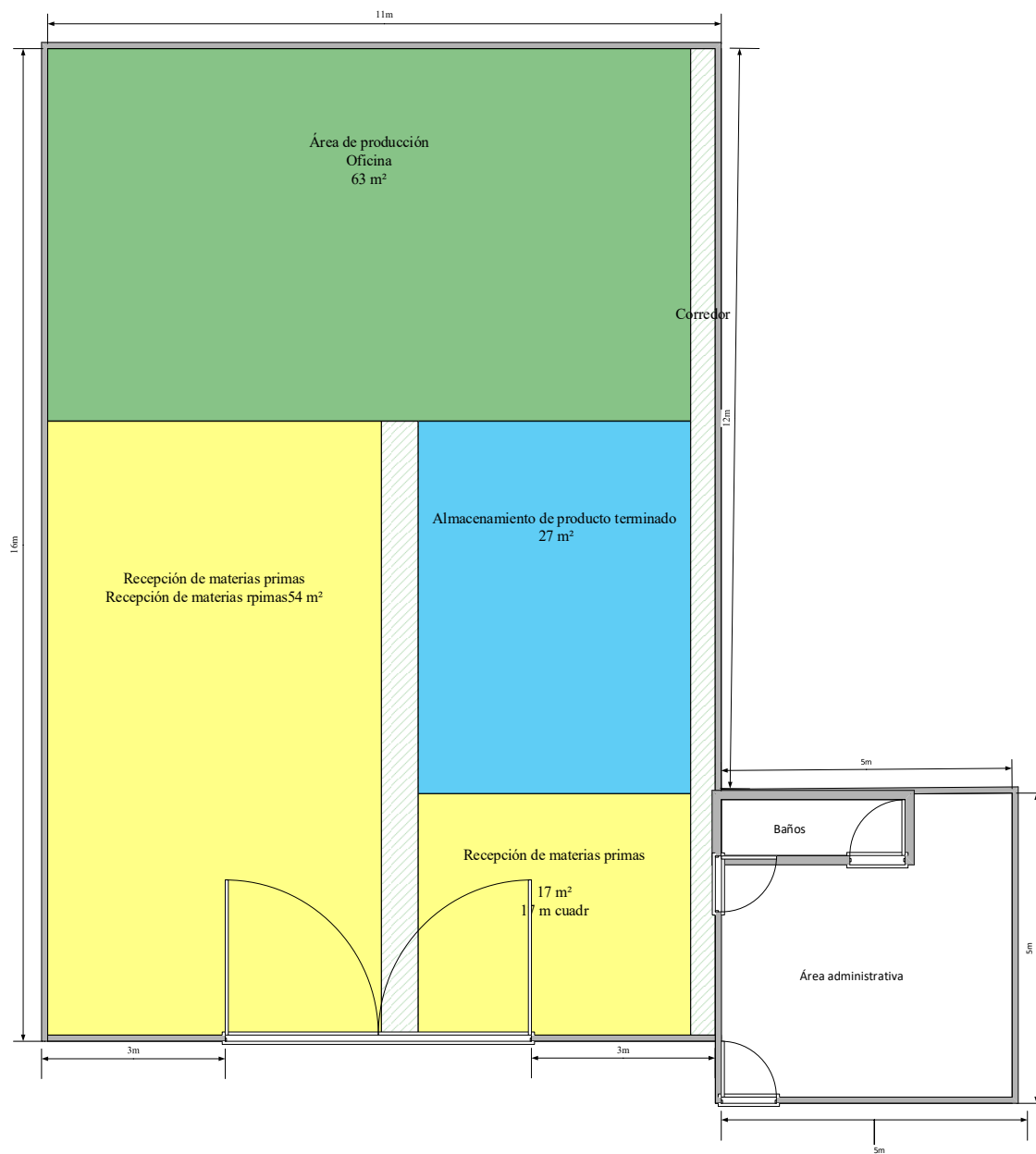
Figura 3*Distribución actual de la planta*

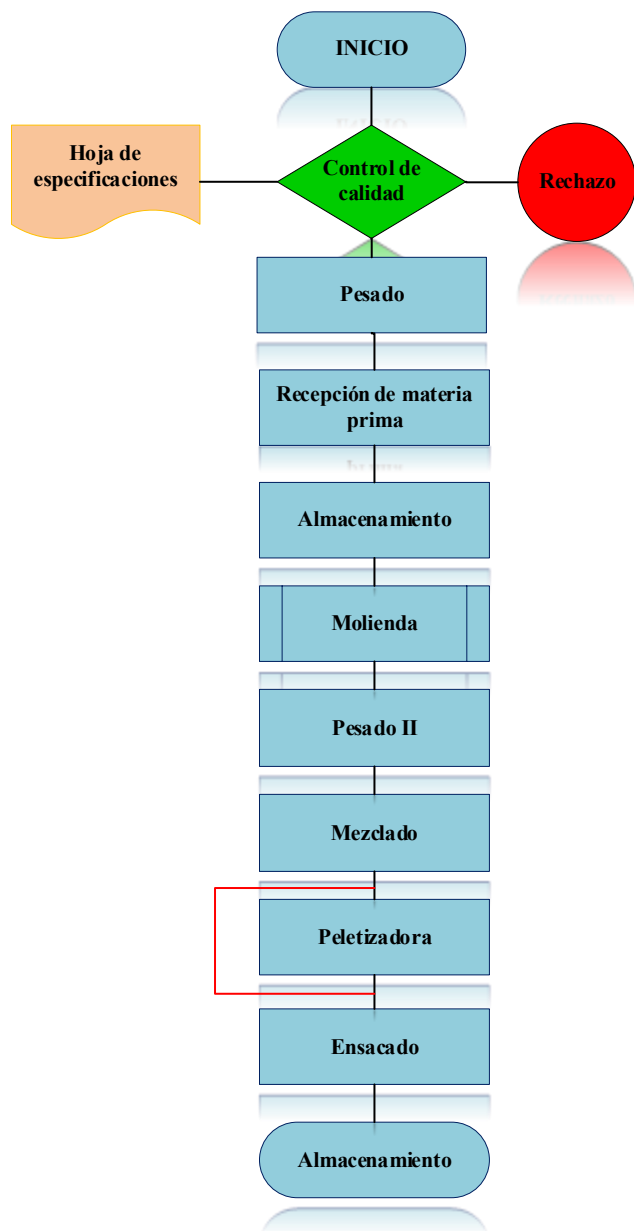
Figura 4*Distribución de la planta con recomendaciones*

3.4 Identificación de proceso de producción

En el área de producción, existen 2 líneas de producción: balanceado en polvo y balanceado peletizado. A continuación, se muestra el diagrama de bloques del proceso y su descripción.

Figura 5

Diagrama de bloques para la elaboración de alimentos balanceados en polvo y pellet



3.4.1 Control de calidad

En el control de calidad se verifica las materias primas como también las premezclas y aditivos correspondientes, como los detalla la hoja de especificaciones de Nutricbal S.C. siendo estas aprobadas pasan a el pesado, caso contrario son rechazadas.

Figura 6

Control de calidad de materias primas



3.4.2 Pesado I

Todas las materias primas que son aceptadas pasan al área de ingreso de materias primas, para pesarlas y ser registradas en el sistema de la empresa.

3.4.3 Recepción de materias primas

Figura 7

Recepción de materias primas



Durante la recepción de las materias primas, se realiza distintos análisis fisicoquímicos de control, los mismos que permiten determinar si están aptos para el proceso de producción,

además se realizan análisis organolépticos para la determinación de olor, color, textura tomando en cuenta las especificaciones (González, 2016).

3.4.4 Almacenamiento

Figura 8

Almacenamiento de materias



Se almacenan las materias primas en rumas de 50 qq, intercaladas, además sobre pallets de madera o plástico, para evitar el aumento de humedad en cada una de ellas.

3.4.5 Molienda

Figura 9

Molienda de granos



Reducción del tamaño de partícula de un componente o mezcla de componentes que componen una composición completa por medios mecánicos (Campos et al., 2022).

3.4.6 Pesado II

Figura 10

Pesado de micro ingredientes



En esta operación se realiza el pesaje tanto de materias primas como macroingredientes y microingredientes como son sales y premezclas de vitaminas.

3.4.7 Mezclado

Figura 11

Mezcladora horizontal



En una mezcladora de sólidos, se introducen las materias primas (harinas, pulpa seca, premezclas y aditivos) para ser mezclados durante un período de tiempo (Chachapoya Rivas, 2013).

3.4.8 Peletización

Figura 12

Proceso de paletización



Proceso de precocción donde se transforma la mezcla previamente acondicionada (humedad y temperatura) a través de un molde o matriz con orificios que le otorga la forma cilíndrica llamada pellet (Durhanthon, 2009 citado por Chachapoya, 2013).

3.4.9 Envasado

Figura 13

Envasado de alimento balanceado



El alimento balanceado será pesado en kg, contando con una báscula, el balanceado se descargara por gravedad directamente por una tolva , en donde se nevasara en sacos de polipropileno con un peso de 40kg de balanceado, posteriormente cocido con cosedoras semiindustrial.

3.4.10 Almacenamiento

Figura 14

Almacenamiento de producto

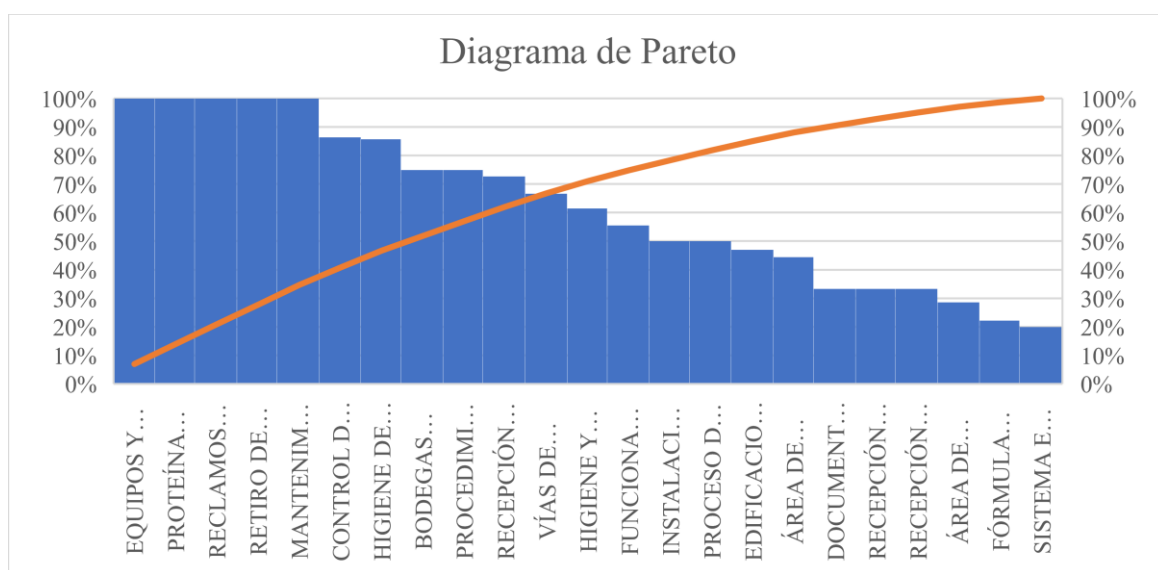


El balanceado es colocado sobre pallets de madera o de plástico, para evitar el aumento de humedad y evitar la contaminación del producto con la superficie.

3.5 Diagrama de Pareto

Figura 15

Diagrama de Pareto



La zona de pocos vitales que ayudara a disminuir el incumplimiento, se enfoca las secciones de equipos y utensilios con el 100 % de incumplimiento, proteína animal con el 100% reclamos y quejas 100%, además el mantenimiento con el 100%, seguido con el control de calidad con el 87 % de incumplimiento, higiene de la planta con el 86 % de incumplimiento, bodegas y procedimientos de fabricación con el 75 % de incumplimiento.

3.6 Manual de buenas prácticas de manufactura

Con la información recopilada acerca de la planta, se diseñó y elaboro el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual se encuentra estructurado de la siguiente forma:

- Presentación
- Introducción
- Diagrama de flujo
- Términos y definiciones
- Sección instalaciones
- Sección personal
- Procedimientos operativos estandarizados
- Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento
- Registros
- Anexos

3.7 Auditoria final del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura

Tabla 4

Auditoría final de Nutricbal S.C.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
Documentos habilitantes	100%	0%	0%
Funcionamiento general de la planta de autoconsumo	63%	13%	25%
Instalaciones y edificaciones -localización	100%	0%	0%
Vías de acceso y tránsito	100%	0%	0%
Edificaciones / instalaciones	58%	25%	17%
Higiene de la planta	86%	14%	0%
Higiene y seguridad del personal	77%	23%	0%
Bodegas condiciones internas (piso, paredes y techo)	25%	75%	0%
Equipos y utensilios	100%	0%	0%

Proceso de producción	89%	11%	0%
Sistema e instalación del agua	80%	20%	0%
Fórmula patrón	89%	11%	0%
Área de producción	78%	22%	0%
Recepción y almacenamiento de materia prima	92%	8%	0%
Procedimientos generales de fabricación	100%	0%	0%
Proteína animal	100%	0%	0%
Área de pesado y medida de micro ingredientes	86%	5%	10%
Recepción y almacenaje de material de envase-empaque	100%	0%	0%
Recepción, almacenamiento y despacho de producto terminado	64%	36%	0%
Control de calidad del producto terminado	32%	59%	9%
Reclamos, quejas, devoluciones	67%	33%	0%
Retiro de productos	100%	0%	0%
Mantenimiento	33%	33%	0%
Porcentaje de cumplimiento	75,20%	20,40%	4,40%

En la tabla auditoría final de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, se mejoró con el accionar del plan de mejora y corrigiendo las falencias encontradas en el cumplimiento un 75,2 %, el 20, 4 de incumplimiento y el 4,4 % de no aplica

3.7.1 Comparación Entre El Cumplimiento De Buenas Prácticas De Manufactura Inicial y Final

Tabla 5

Cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CUMPLE	CUMPLE	MEJORA
Documentos habilitantes	67%	100%	33%
Funcionamiento general de la planta de autoconsumo	33%	63%	29%
Instalaciones y edificaciones -localización	50%	100%	50%
Vías de acceso y tránsito	33%	100%	67%
Edificaciones / instalaciones	41%	58%	17%
Higiene de la planta	14%	86%	71%
Higiene y seguridad del personal	38%	77%	38%
Bodegas condiciones internas (piso, paredes y techo)	25%	25%	0%
Equipos y utensilios	0%	100%	100%

Proceso de producción	50%	89%	39%
Sistema e instalación de agua	40%	80%	40%
Fórmula patrón	67%	89%	22%
Área de producción	56%	78%	22%
Recepción y almacenamiento de materia prima	67%	92%	25%
Procedimientos generales de fabricación	25%	100%	75%
Proteína animal	0%	100%	100%
Área de pesado y medida de micro ingredientes	62%	86%	24%
Recepción y almacenaje de material de envase-empaque	67%	100%	33%
Recepción, almacenamiento y despacho de producto terminado	27%	64%	36%
Control de calidad del producto terminado	0%	32%	32%
Reclamos, quejas, devoluciones	0%	67%	67%
Retiro de productos	0%	100%	100%
Mantenimiento	0%	33%	33%
Porcentaje de cumplimiento	33,1%	75%	42%

En la tabla 5 se muestra los resultados obtenidos tras haber realizado la auditoría final en comparación de los resultados de la inicial, donde claramente se observa el mejoramiento alcanzado.

El porcentaje de mejoramiento alcanzado durante el tiempo de investigación fue el 42%, ya que se inició con el 33,1% de cumplimiento y al final alcanzamos el 75% de cumplimiento.

Capítulo 4: Conclusiones y Recomendaciones

4.1 Conclusiones

- El diagnóstico inicial de la planta reveló que el porcentaje de cumplimiento de las secciones de buenas prácticas de fabricación se encontraron por debajo del requerido por Agrocalidad en su resolución 066. Como consecuencia, la empresa no cumplió con los requisitos para obtener la certificación de BPM.
- Se propuso un plan de acciones correctivas que cumplió con los requisitos de la resolución 066 de Agrocalidad. Dicho plan incorporó soluciones tanto tangibles como intangibles, incluyendo la optimización de procesos y la adquisición de maquinaria nueva. Las acciones correctivas de carácter intangible se validaron mediante el desarrollo de POE, POES, registros y lista de verificación, elementos esenciales para el cumplimiento de BPM.
- La elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura resultó fundamental, ya que se utilizaron los resultados de la investigación para guiar al sector administrativo y operativo de la planta en el correcto cumplimiento de BPM.
- Se constató un aumento en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura después de la segunda auditoría, aunque este porcentaje fue siendo inferior al mínimo establecido por Agrocalidad. En consecuencia, se hace necesario continuar trabajando en la implementación de medidas correctivas para cumplir con los estándares requeridos.

4.2 Recomendaciones

- Seguir con la implementación de acciones de mejora a corto, mediano y largo plazo, para que la empresa pueda alcanzar la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Agrocalidad.
- Cumplir a cabalidad el plan de mejora, para corregir las falencias aún existentes en la planta.
- Implementar el diseño de reestructuración de la planta, para la mejora de procesos y evitar la contaminación de áreas.
- Cumplir con los lineamientos establecidos en el manual de Buenas Prácticas de manufactura, cumpliendo los requisitos que establece la resolución de Agrocalidad.

Glosario

Alimento para animales: Mezcla de nutrientes elaborados en forma que responden a los requerimientos de cada especie, edad, condición o sistema de producción a que se destina el animal, bien sea suministrándolos como única fuente de alimento, como suplemento o complemento de otras fuentes nutricionales. Estos alimentos se presentan en forma sólida, líquida o sus combinaciones

Grano: Semilla de las plantas, por ejemplo, avena, maíz, trigo.

Limpiar: Eliminar materias no deseadas presentes en los ingredientes o alimentos, mediante cribas, tamices, imanes o aire forzado.

Macro-minerales (elementos): Sustancias inorgánicas requeridas por los animales en cantidades relativamente grandes. Incluye calcio (Ca), fósforo (P), magnesio (Mg), potasio (K), cloro (Cl), azufre (S), sodio (Na), entre otros.

Micotoxina: Metabolitos producidos por hongos, en ciertas condiciones ideales para su desarrollo, y pueden ser tóxicos para los animales en distintas concentraciones y combinaciones.

Micro-ingredientes: Vitaminas, minerales, antibióticos u otro tipo de componente que normalmente se requiere en pequeñas cantidades.

Pellet: Ingrediente o alimento aglomerado y comprimido mediante un proceso físico.

Polvo: Pequeñas partículas sólidas resultantes de la ruptura de partículas más grandes.

Premezcla (premix, núcleo): Mezcla uniforme de uno o más micro ingredientes y/o aditivos.

Referencias Bibliográficas

- Adorati, M. G., Gramajo, M., Rassol, A., & Sisto, J. (2019). Área de consolidación Gestión de la producción de Agroalimentos. *Análisis de la producción de alimentos balanceados en el establecimiento "VS Oncativo S.A." ubicado en la localidad de Oncativo Córdoba*. Universidad Nacional de Córdoba. <http://hdl.handle.net/11086/11656>
- Agrocalidad . (19 de Mayo de 2017). *Agrocalidad*. Instructivo para las auditorias de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos veterinarios: <https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/05/Resolucion-0066.pdf>
- Bichachi, D. S. (s.f.). El uso de las listas de chequeo (Chesk-List) como herramienta para controlar la calidad de ley. *El uso de las listas de chequeo (Chesk-List) como herramienta para controlar la calidad de ley*. Instituto Internacional de Estudio Y Formación sobre Gobierno y Sociedad (IIEFGS). https://www.claudiabernazza.com.ar/ssgp/html/pdf/check_list.pdf
- Buitrón Arias, D. M. (2017). *Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura para la fábrica de embutidos ZB en la ciudad de Ibarra*. Tesis de pregrado, Universidad Técnica del Norte, Repositorio utn. <https://doi.org/http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/6072>
- Campos Martínez, J., Vilca Saravia, A., & Sotelo Huaman, J. C. (2022). *Diseño de la metodología BPM en el área de producción de alimentos balanceados en la planta molino la calera S.A.C*[Tesis de grado, Universidad Autónoma de ICA]. Repositorio institucional. <http://repositorio.autonomaica.edu.pe/handle/autonomaica/1642>
- Cárdenas Santamaría, Á. F. (2017). *Sistema de gestión de la calidad para la empresa " Alimentos balanceados del Ecuador"*[Tesis de grado, Universidad Técnica de Ambato]. Repositorio

Universidad Técnica de Ambato.

<https://doi.org/https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/24989>

Casp Vanaclocha, A. (2012). Diseño de industrias agroalimentarias. En *Tecnología de alimentos* (pág. 58). Madrid : Mundi-Prensa.

<https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=8VTVDQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=La+producci%C3%B3n+es+el+resultado+de+la+interacci%C3%B3n+de+hombre,+materiales+y+maquinaria,+que+deben+constituir+un+sistema+ordenado+que+permita+la+maximizaci%C3%B3n+de+beneficios,>

Casp, V. (2005). *Diseño de industrias Agroalimentarias* . Barcelona: Ediciones Mundi- Prensa .

Chachapoya Rivas, D. L. (2013). *Producción de alimentos balanceados en una planta procesadora en el cantón Cevallos*, [Tesis de grado, Escuela politécnica nacional].

Repositorio Digital EPN. <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/8927>

Gonzáles Bohórquez, S. (Abril de 2016). *Modelamiento del secado de pellets en el enfriador a contraflujo de la planta de producción de Solla S.A. en la regional de Cundinamarca* [

Tesis de Maestría, Universidad Nacional de Colombia]. Repositorio institucional. repositorio institucional:

<https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/56399/1032397742.2015.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Instituto Nacional Tecnológico. (s.f.). *tecnacional*.

https://www.tecnacional.edu.ni/media/MANUAL_GESTION_DE_CALIDAD_1.pdf

Pérez Andrade, M. E. (2018). *Diseño de un sistema de buenas prácticasde manufactura para la planta de agroindustrias Moro Cía Ltda* [Tesis de pregrado, Universidad Técnica del

- Norte*]. Repositorio Digital Universidad Técnica del Norte.
<http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/8063>
- Proaño Villavicencio, D. X., Gisbert Soler, V., & Pérez Bernabeu, E. (2017). Metodología para elaborar un plan de mejora continua. *3C Empresa*, 1, 50-56.
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.50-56/>
- Programa Nacional Integrado de calidad alimentaria. (2018). *Agencia Chilena para la inocuidad y calidad alimentaria*. Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los procedimientos operacionales estandarizados : <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POE.pdf>
- Rodríguez, J. (Mayo de 2007). *vdocuments*. <https://vdocuments.mx/guia-de-diagnostico-ing-javier-rodriguezpdf.html>
- Rueda Gómez, C. A. (2018). *III Seminario internacional de inocuidad de alimentos 2018*. Buenas prácticas de manufactura (BPM) en el procesamiento de alimentos : <https://www.udla.edu.ec/wp-content/uploads/2019/02/Buenas-Pr%23U00e1cticas-de-Manufactura-Bpm-en-el-Procesamiento-de-Alimentos-Carlos-Alberto-Rueda.pdf>
- Sales, M. (2013). *Diagrama de Pareto*. EALDE Business School.
<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/eco/diagramapareto.htm>
- Salgado, M. T., & Castro, K. (2007). Importancia de las buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes. *Vector*, 2, 33 - 40.
https://doi.org/http://vip.ucaldas.edu.co/vector/downloads/Vector2_4.pdf
- Servicio Nacional de sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. (15 de Junio de 2020). *Gobierno de México*. Manual de buenas prácticas de manufactura para productos químicos, farmacéuticos y biológicos para animales:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/562381/Manual_de_Buenas_Pra_cticas_de_Manufactura_para_productos_QFB.pdf

Uría, R., & Díaz, A. (2009). *Buenas prácticas de manufactura. Una guía para pequeños y medianos agroempresarios.* IICA.

<https://doi.org/http://repositorio.iica.int/bitstream/handle/11324/7844/BVE19040153e.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Anexos

7.1 Carta Compromiso de Nutricbal S.C



Julio Andrade, 30 de junio del 2020.

Doctor.
Bolívar Batallas
DECANO FICAYA.
Presente.

De mi consideración:

Con afectuoso saludo me dirijo a usted deseándole el mayor de los éxitos en sus actividades diarias.

La gerencia de NUTRICBAL S.C. solicita a la Universidad Técnica del Norte, la intervención mediante la investigación por parte de un estudiante de la Carrera de Agroindustrias en el tema: “DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA NUTRICBAL S.C. DE LA PARROQUIA DE JULIO ANDRADE CÁNTON TULCÁN”; por el cual, la empresa da paso a la investigación, poniendo a su disposición las instalaciones y los recursos necesarios.

Por la debida atención que se dé al presente, me suscribo muy agradecido.



Atentamente,


.....
Ing. Patricia Rodríguez
GERENTE NUTRICBAL S.C.

SOCIEDAD CIVIL ANÓNIMA NUTRICBAL S.C



7.2 Resolución 066 de Agrocalidad

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS VETERINARIOS	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

SECCIÓN III.

3.1 DIRECTRICES GENERALES

3.1.1. DE LA ORGANIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS

VETERINARIOS

- a) Todo establecimiento fabricante, formulador, maquilador, importador, exportador y comercializador de productos de uso veterinario, deberá contar con un representante legal y responsable(s) técnico(s) de acuerdo a la tabla 1 del presente instructivo, el mismo que debe ser un profesional de acuerdo al tipo de producto veterinario, quien será el responsable de la coordinación de todas las actividades inherentes a los procesos de fabricación y/o importación de productos de uso veterinario.
- b) Todos los trámites y consultas técnicas referentes a un establecimiento de productos veterinarios deberán ser realizados por el responsable técnico registrado, el mismo que podrá representar a un solo establecimiento.



Tabla 1. Responsables técnicos por actividad

TIPO DE PRODUCTO VETERINARIO	PROFESIONALES AUTORIZADOS
TIPO A: farmacológicos, alimentos medicados, cosméticos	Médico Veterinario, Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico o afines en la producción y control de productos de uso veterinario
Biológicos y kits de diagnóstico	Médico Veterinario
TIPO B: alimentos completos, aditivos, suplementos, complementos alimenticios y demás utilizados en la alimentación de animales	Médico Veterinario, Ing. Zootecnista, Ing. Agropecuario o afines en la producción y control de productos de uso veterinario.

(DRIP, 2016)

- c) Para el registro de empresa ante AGROCALIDAD, deberá registrarse en el sistema GUIA como operador, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 266 "Manual de procedimientos para el registro de operadores de AGROCALIDAD".

Los requisitos documentales para el registro de operador como empresa de productos pecuarios y responsables técnicos, se encuentran descritos en la

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 AGROCALIDAD <small>AGENCIA BOLIVARIANA DE REGULACIÓN DE LA CALIDAD DE AGRO</small>	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

Resolución 003: Manual Técnico de registro de empresas y productos veterinarios.

3.2. DEL PROCESO PARA EL DESARROLLO DE AUDITORÍAS

3.2.1 Actores involucrados

Las auditorías para certificar BPM y BPA, es un proceso descentralizado que será realizado por personas capacitadas por AGROCALIDAD a nivel nacional de acuerdo al Anexo 1 flujograma del proceso de certificación de BPM y/o BPA

En el proceso de auditorías intervienen los siguientes actores:

- a) Representante legal y responsable técnico de la empresa
- b) Personal autorizado y técnicos de AGROCALIDAD

3.3.3 Requerimientos para las auditorías

Los recursos necesarios para realizar la auditoría son los siguientes:



- a) Guías de verificación
- b) Equipo de georeferenciación
- c) Equipos de capturas de imágenes
- d) Material de oficina
- e) Vehículo de movilización

3.3.4. Guías de verificación

Las guías de verificación son documentos que se utilizan con el objetivo de facilitar al auditor la revisión de la documentación e infraestructura del establecimiento, como una forma de organización para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento, que se encuentra en el **Anexo 2 guías de verificación** mismo que forman parte del presente instructivo.

Tabla 2. Guías de verificación

GUÍAS DE VERIFICACIÓN PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO
Guía de verificación para la auditoría de establecimientos fabricantes de productos farmacológicos	
Guía de verificación para la auditoría de establecimientos fabricantes de productos biológicos	
Guía de verificación para la auditoría de	

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO Y CONTROL DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

establecimientos fabricantes de productos cosméticos	PARA FABRICANTES DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO
Guía de verificación para la auditoría de productos alimentos, sales minerales y aditivos	
Guía de verificación para la auditoría de establecimientos fabricantes de snacks para mascotas	ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO
GUIAS DE VERIFICACIÓN PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	
Guía de verificación para la auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento	IMPORTADOR, FORMULADOR, DISTRIBUIDOR O COMERCIALIZADOR

DRIP, 2016

3.4. Tipos de auditorías

3.4.1. Auditoría inicial: Se aplicará a los operadores que soliciten el registro de su establecimiento como fabricantes, formuladores, elaboradores por contrato, importadores, exportadores, distribuidores o comercializadores de productos de uso veterinario, registradas ante AGROCALIDAD y que deseen certificarse en BPM y/o BPA

3.4.2. Auditorías de seguimiento: Se aplicará para verificar el cumplimiento del plan de acción presentado por el operador, se podrá realizar hasta tres auditorías.

3.4.3. Ampliaciones de certificación: Se aplicará cuando el operador solicite ampliar su actividad, área o tipo de producto del cual se derive una nueva área que deberá ser auditada.



3.4.4. Cuando la autoridad lo requiera: Se aplicará cuando hubiere quejas, denuncias, o en caso de mal uso de la certificación BPM Y BPA.

3.5. DE LA SOLICITUD DE AUDITORIA

3.5.1. El usuario después de haber realizado el registro como operador en el sistema GUIA de AGROCALIDAD, de acuerdo a lo indicado en la Resolución 266 "Manual de procedimientos para el registro de operadores de AGROCALIDAD" deberá realizar el pago generado de acuerdo al tarifario vigente.

3.5.2. El usuario debe presentar la solicitud de auditoría en la Dirección Distrital de Articulación Territorial o Servicio de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD, de acuerdo al lugar donde está ubicado el establecimiento para tal efecto, se presentará lo siguiente:

AP
RUB

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE MANEJO Y CONTROL DE LA CALIDAD DE AGRICULTURA	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- a. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD Anexo 3 modelo de solicitud, el mismo que forma parte integrante del presente instructivo.
 - b. Pago de la tasa de acuerdo al tarifario vigente de AGROCALIDAD.
 - c. Además de los requisitos establecidos en la Decisión 483 de la CAN y Resolución 003: Manual técnico para el registro de empresas y productos de uso veterinario.
- 3.5.3. El técnico auditor realizará la revisión documental y mediante oficio se comunica al operador la fecha y hora de auditoría.
- 3.5.4. El técnico auditor elaborará un plan de auditoría de acuerdo al anexo 4 plan de auditoría mismo que forma parte integrante del presente instructivo, en donde se especificará el tipo de auditoría y las áreas que se revisarán.
- 3.5.5. El técnico autorizado por AGROCALIDAD se presentará en el establecimiento debidamente identificado el día y hora acordados.

3.6. DEL DESARROLLO DE LA AUDITORIA

La auditoría se desarrollará de la siguiente manera:



- 3.6.1. Reunión de apertura: La auditoría se iniciará con la reunión de apertura donde estará presente el responsable técnico y/o representante legal del establecimiento, en la misma se indicará como se desarrollará la auditoría, los criterios de evaluación y guía de verificación que se utilizará.
- 3.6.2. Verificación documental
- 3.6.3. Verificación de la organización del personal
- 3.6.4. Verificación de Infraestructura y equipos
- 3.6.5. Reunión de cierre: se hará conocer de manera resumida al representante legal y/o responsable técnico, los hallazgos encontrados durante la auditoría.

3.6.2. Verificación documental

Consiste en revisar la documentación habilitante del establecimiento de acuerdo a lo solicitado en las guías de verificación.

Tabla 3. Descripción de documentos habilitantes

ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO	DOCUMENTACION HABILITANTE
FABRICANTES	Permiso de uso de suelo y certificado ambiental cuando corresponda

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE AGUAMIENTOS DE LA CAJONAZA DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

FORMULADORES	Permiso de uso de suelo y certificado ambiental cuando corresponda
IMPORTADORES	Permiso de uso de suelo, certificado ambiental cuando corresponda, permiso de bomberos, carta de autorización emitida por el fabricante, certificado de habilitación de la planta, y certificado de buenas prácticas de manufactura emitidas por la autoridad nacional competente en el país de origen. Estos documentos deberán estar apostillados o consularizados.

Resol. 003: Manual técnico para el registro de empresas y productos de uso veterinario, AGROCALIDAD 2016

3.6.2.1. Revisión de procedimientos operativos estándar (POE)



Consiste en la revisión de los procedimientos solicitados en las guías de verificación el mismo que forma parte integrante del presente instructivo y los establecidos por la empresa con el fin de garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características de los productos o procesos. Todo POE deberá contener como mínimo los siguientes puntos: encabezado, objetivo, responsables, alcance, frecuencia, procedimiento, fechas de elaboración, firmas de responsabilidad y tabla de control de cambios de acuerdo al **Anexo 5 formato de un procedimiento operativo estándar** POE mismo que forma parte integrante del presente instructivo. Los principales POE se describen en la siguiente tabla:

Tabla 4 principales procedimientos operativos estándar

POE de evaluación y calificación de proveedores (materia prima y envases)
POE de procesos de producción de cada producto
POE de selección de personal
POE de higiene y salud del personal
POE de seguridad del personal
POE de limpieza
POE de uso de uniformes y accesorios de seguridad
POE del programa de capacitación del personal
POE de prevención de contaminación cruzada
POE de mantenimiento y calibración de equipos
POE de trazabilidad
POE de devoluciones
POE de retiro de producto del mercado
POE de recepción y almacenamiento de materia prima y producto terminado
POE de control de temperatura y humedad
POE de ingreso de terceras personas
POE de control de potabilidad del agua y limpieza y desinfección de depósitos
POE de control de calidad
POE de auto inspecciones

DRIP, 2016

Handwritten initials and signatures: "RUB" and "JK" with circular stamps.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO Y CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

3.6.3. Verificación de la organización del personal



Consiste en la revisión de la documentación del personal en función de las cláusulas detalladas en cada uno de los ítems de las guías de verificación, en donde se revisará lo siguiente:

- a. Organigrama actualizado en donde conste la organización definida del personal, las responsabilidades individuales claramente definidas, registradas y difundidas, a través de descripciones de sus cargos y funciones.
- b. Competencia del personal a través de las hojas de vida, además del número suficiente para la fabricación o importación del o los productos. El personal clave que debe tener su actividad ejercida durante tiempo completo incluye: los responsables por la producción, por el control de calidad y el responsable técnico por el producto. Los responsables de la producción y el control de calidad serán independientes uno de otro.
- c. Programa de entrenamiento inicial y continuo en buenas prácticas de manufactura BPM o BPA, con sus respectivos registros y evaluaciones.
- d. Registros de haber realizado el entrenamiento del personal para las tareas y responsabilidades designadas.
- e. Programas de higiene adaptados a sus actividades.

3.6.4. Verificación de infraestructura

Consiste en la revisión de infraestructura en función de las cláusulas detalladas en cada uno de los ítems de las listas de verificación, se revisará lo siguiente:

- a. Instalaciones y edificaciones localizadas, proyectadas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma que se adecuen a las operaciones a ser ejecutadas. Su diseño debe minimizar el riesgo de errores y posibilitar la limpieza efectiva y el mantenimiento, a modo de evitar contaminación cruzada, o la acumulación de polvo y suciedad o cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos.
- b. Procedimientos adecuados y constantes de mantenimiento de las instalaciones, sin poner en riesgo a las personas, equipos y productos.
- c. Condiciones adecuadas de iluminación, temperatura, humedad, ventilación y ruidos que no afecten adversamente, directa o indirectamente a las personas, al producto fabricado o al funcionamiento de los equipos.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE CALIDAD DE AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- d. Diseño y equipos de tal forma que permitan la máxima protección contra la entrada de insectos u otros animales.

3.6.4.1. Áreas auxiliares

- a. Las salas de descanso o comedores deberán estar separadas de las demás áreas.
- b. Los vestuarios, lavabos y sanitarios serán de fácil acceso y apropiados para el número de usuarios. Los sanitarios no tendrán comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.
- c. Las áreas de mantenimiento deberán estar situados en locales separados de las áreas de producción. Cuando haya necesidad de mantener herramientas y piezas en las áreas de producción, las mismas deberán ser mantenidas en salas o armarios reservados para este fin.

3.6.4.2. Áreas de almacenamiento



- a. Con capacidad suficiente para almacenar ordenadamente en sectores, varias categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de embalaje, materiales intermedios, a granel, productos terminados, materiales o productos en cuarentena, productos aprobados, reprobados, devueltos o recogidos del mercado.
- b. Con diseño de tal forma que aseguren las condiciones adecuadas de almacenamiento. Deberán estar limpias, secas y conservadas dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad. Cuando fueran exigidas condiciones específicas de temperatura y humedad para el almacenamiento, las mismas deberán ser provistas, monitoreadas y registradas.

Las áreas de recepción serán diseñadas y equipadas de tal forma que protejan los materiales y productos de las variaciones climáticas, antes de ser almacenados, y que permitan su limpieza, de ser necesario.

- c. Para sustancias sujetas a régimen especial de control, como los psicotrópicos, narcóticos o similares, permanecerán en depósitos o instalaciones cerradas, con acceso restringido de acuerdo a la legislación pertinente.



 (A)

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA COLOMBIANA DE ASESORAMIENTO A LA CADENA DE AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



- d. Las sustancias que presenten riesgos de incendio o de explosión, serán almacenadas en áreas aisladas, seguras y ventiladas de acuerdo a la legislación vigente.
- e. Área separada y segura para el almacenamiento de materiales de embalaje impresos, de forma de mantener su integridad evitando confusiones y errores.

3.6.4.3. Áreas de pesadas y medidas

Las actividad de pesado y medida de materias primas se realizarán en áreas separadas con instalaciones de extractores de polvo adecuados.

3.6.4.4 Área de producción

- a. Instalaciones exclusivas o separadas, con sistema independiente de aire para: cefalosporinas, penicilínicos y hormonas.
- b. En las áreas donde se elaboren productos conteniendo ivermectinas u otros endectocidas obtenidos por procesos de fermentación se aceptarán ciclos de producción (separación en el tiempo y con principios activos diferentes) en las mismas instalaciones siempre que se adopten precauciones específicas y hayan sido realizadas las validaciones necesarias.
- c. Contar con áreas separadas para la fabricación de pesticidas.
- d. Instalaciones ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción, asimismo reunirán las condiciones exigidas de limpieza.
- e. El espacio de trabajo debe permitir la disposición lógica y ordenada de los equipos y de los materiales, para minimizar el riesgo de contaminación y evitar confusiones y errores.
- f. Los materiales primarios de envasado y los productos a granel o intermedios, que están expuestos al ambiente, estarán ubicados en lugares donde las superficies (paredes, pisos y cielorrasos) tengan terminación lisa, estén libres de grietas y permitan fácil limpieza y, si es necesario, desinfección.
- g. Las cañerías, iluminación, punto de ventilación y otros servicios serán proyectados y situados a modo de evitar la creación de puntos de difícil limpieza. Siempre que sea posible, su mantenimiento debe ser hecho fuera de las áreas productivas. Las áreas donde se realizan controles visuales en línea, deben ser iluminadas.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE CALIDAD DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- h. Los desagües, cuando estén permitidos, serán: sifonados, de tamaño adecuado y no permitir reflujos. En caso de que haya necesidad de canaletas, las mismas serán de poca profundidad y de fácil limpieza y desinfección.
- i. Las áreas productivas serán ventiladas de modo adecuado a los productos manipulados, las operaciones realizadas y el ambiente externo, necesitando para eso unidades de control de temperatura, humedad y filtración cuando sea necesario.
- j. En los casos en que se produzca polvo (por ejemplo durante las operaciones de muestreo, pesada, mezclado, elaboración o envasado de productos secos) se tomarán medidas específicas para evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza.



3.6.4.5. Área de control de calidad.

- a. Los laboratorios de control de calidad estarán separados del área de producción. Las áreas donde son empleados microbiológicos, biológicos o radioisótopos estarán separadas unas de otras.
- b. Los laboratorios de control de calidad estarán diseñados de tal forma que se adecuen a las operaciones en ellos realizadas, con espacios suficientes para minimizar la contaminación cruzada y evitar el riesgo de confusiones y errores; y poseer equipos específicos para la extracción de humos y vapores, ventilación, temperatura y humedad adecuadas.
- c. En los laboratorios que manipulen sustancias especiales como radioisótopos y ciertas muestras microbiológicas y biológicas, se instalarán sistemas de aire independientes y otras providencias necesarias.
- d. En el laboratorio de control de calidad tendrá espacio suficiente y adecuado para las siguientes actividades:

Tabla 5 áreas indispensables para el laboratorio de control de calidad

IDENTIFICACIÓN DE ÁREA	TIPO DE MATERIALES
Almacenamiento	Muestras y estándares de referencia
	Material de vidrio, reactivos y materiales auxiliares
	Materiales inflamables y corrosivos
Área de archivo	Documentos
	Sustancias bajo régimen de control especial, de

2.13


 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULARIZACIÓN DE LA CALIDAD DE ALCO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

Área separada y con acceso restringido	acuerdo a la legislación vigente
	Materiales radioactivos, de acuerdo a la legislación vigente

DRIP, 2016

Las instalaciones de laboratorios de control de calidad garantizarán la protección de instrumentos que sean sensibles a vibraciones, interferencias eléctricas o magnéticas, calor y humedad.

- e. En caso que el establecimiento no cuente con área de control de calidad, deberá presentar durante la auditoria los documentos que demuestren que un laboratorio externo realiza los controles de calidad (físicos, químicos, físico químico, bromatológico, estabilidad, microbiológicos, etc.) de los productos que elabora.

3.6.4.6. Bioterio

- a. Las instalaciones de bioterio estarán separadas de las demás áreas, y provistas de sistemas de aire independiente.
- b. Las instalaciones del bioterio contarán con los siguientes sectores:



Tabla 6. Áreas y sectores del Bioterio

ÁREA IDENTIFICADA	SECTORES
Criadero y manutención	Sector de cuarentena
	Sector de reproducción o maternidad
	Sector de crecimiento de los animales
Higiene	Sector de limpieza y depósito de basura
	Sector de higiene personal incluyendo vestuarios, lavatorios y sanitarios
Administrativo	Sector de entrega de animales
	Oficina
	Depósito para almacenamiento de material
	Laboratorios destinados a los ensayos biológicos

DRIP, 2016

- c. Los diseños de construcción de bioterio cumplirán con lo siguiente:

Tabla 7. Requerimientos para las instalaciones del Bioterio

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD <small>AGENCIA COLOMBIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CADENA DE VALOR</small>	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

INFRAESTRUCTURA	REQUERIMIENTOS
Paredes, pisos y techos	Lisos, impermeables y estar revestidos con materiales lavables
Ventanas	Mosquiteros y sistemas para poder controlar la interferencia de la luz solar
Ángulos entre las paredes, el techo y el piso	Redondeados
Puertas	Anchas, tener visores de vidrio y poseer resorte que las devuelvan a la posición original

(DRIP, 2016)



- d. Disponer dispositivos para control de temperatura, humedad y ventilación.
- e. Iluminación con intensidades controladas de luz.
- f. Dispositivos de control de ruidos, para no causar alteración en el comportamiento de los animales.

3.6.4.7. Verificación de equipos

Consiste en la revisión de los equipos en función a las actividades del establecimiento y a las cláusulas detalladas en cada uno de los ítems de las guías de verificación que forman parte integrante del presente instructivo, y deben contar con lo siguiente:

- a. Equipos localizados, diseñados, contruidos, adaptados y mantenidos en forma de estar adecuados a las operaciones a ser realizadas.
- b. El diseño y la estructura de los equipos apuntando a la minimización de la contaminación cruzada, evitar riesgo de error y permitir su limpieza y sanitización.
- c. Las partes de los equipos que entran en contacto con el producto no pueden ser reactivas, aditivas o absorbentes.
- d. Cañerías fijas claramente identificadas, indicando el contenido y cuando corresponda, la dirección de flujo.
- e. El equipo de medición, pesada, registro y control debe calibrarse y comprobarse a intervalos definidos según métodos adecuados. Debe conservarse mantenerse un registro en archivo de estas pruebas.
- f. Los equipamientos de lavado y limpieza serán escogidos y utilizados de forma que no constituyan fuentes de contaminación.

P.L.B. 



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE LA CALIDAD DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N° 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- g. Los equipamientos con defectos, que no puedan ser removidos de las áreas de fabricación, deben ser identificados como tales.

3.6.4.8. Verificación de higiene, salud, sanitización y seguridad laboral

Consiste en la revisión de los procedimientos que tengan relación con aspectos críticos en un establecimiento como lo son la higiene, salud, sanitización y seguridad laboral, de acuerdo a los ítems de las listas de verificación que forman parte integrante del presente instructivo, y contarán con lo siguiente:

- a. Procedimientos escritos de higiene que deberán abarcar al personal, a las instalaciones, los equipos y los aparatos, los materiales de producción y recipientes, los productos de limpieza y desinfección, y cualquier aspecto que pueda constituir fuente de contaminación para el producto que se elabora.
- b. En los procedimientos estarán incluidos los exámenes médicos de admisión, periódicos y en el cese de funciones del personal; controles de enfermedades, lesiones y alergias específicas; programa de vacunación y monitoreo de acuerdo al tipo de productos que se elaboren; prevención de contaminación y monitoreo de personas que manipulen agentes biológicos, químicos y físicos, que puedan perjudicar la salud.
- c. Procedimiento y registros en caso de exclusión de actividad del empleado que manifieste lesiones o enfermedades que puedan afectar la calidad y seguridad de los productos.
- d. Los uniformes de trabajo de acuerdo con la actividad desarrollada (color por área), el uniforme debe estar limpio y ser cambiado con frecuencia.
- e. Indicaciones de no debe ser permitido fumar, beber, comer, mascar o mantener plantas, alimentos bebidas, cigarrillos y medicamentos personales en las áreas de producción, de laboratorio y de almacenamiento, o en cualquier otra área en que tales acciones puedan influir adversamente en la calidad del producto.
- f. Los procedimientos de higiene personal, inclusive la utilización de ropas protectoras, serán aplicados también a las personas no pertenecientes a las áreas.
- g. Poseer un programa de sanitización, con la descripción del proceso, frecuencia de ejecución, métodos y materiales utilizados y aprobados por las autoridades competentes y los responsables de ejecución.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO Y CONTROL DE AGROALIMENTOS	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- h. Contar con procedimientos escritos de seguridad laboral, de acuerdo a la legislación pertinente incluyéndose en los mismos la descripción de equipos de seguridad, individual y/o colectiva, necesarios para el desarrollo de las actividades.
- i. Contar con procedimientos escritos para caso de incendio o de emergencia con una descripción de la localización de extintores y bocas de agua. El número y tipo de extintores y de bocas de agua debe ser suficiente y de libre acceso.

3.6.4.9. Verificación de materias primas



Consiste en la revisión de procedimientos de recepción, aprobación y almacenamiento de materias primas, y cumplirán con lo siguiente:

- a. El fabricante contará con especificaciones escritas, aprobadas y acordadas con los proveedores de las materias primas.
- b. Las materias primas solamente serán adquiridas de proveedores aprobados por la empresa y los mismos constarán, cuando sea necesario, en la ficha de especificaciones.
- c. Se identificarán con las siguientes informaciones: nombre y código interno de referencia; el/los número(s) de lote(s) atribuido(s) por el proveedor y el número de registro otorgado durante la recepción; la situación interna de la materia prima, es decir, si está en cuarentena, aprobado, reprobado o devuelto; fecha de validez y de elaboración y cuando corresponda la fecha de re-análisis; sistema de identificación, electrónico o manual.
- d. Análisis realizados a la materia prima aprobadas por control de calidad y que estén dentro del plazo de validez deben ser utilizadas.
- e. Las materias primas sujetas al régimen especial de control serán almacenadas en depósitos o instalaciones cerrados, con acceso restringido.
- f. Las materias primas tóxicas, inflamables, explosivas, corrosivas y radioactivas, serán almacenadas en áreas separadas y de acceso restringido.

3.6.4.8. Verificación de agua

Consiste en la revisión de los análisis de laboratorio realizados al agua utilizada por la empresa.


 P.UB

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN DE LA CALIDAD DE AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



- a. Utilizar agua potable como fuente de abastecimiento, para limpieza en general y para procesos de purificación.
- b. Todo proceso de obtención de agua purificada debe ser eficaz, con buenas instalaciones, con el fin de asegurar un elevado estándar de calidad físico-química y microbiológica
- c. El fabricante realizará periódicamente una evaluación físico-química y microbiológica del agua de abastecimiento y de aquellas resultantes de los procesos de purificación, utilizada en la formulación de los productos.
- d. Los parámetros de calidad de agua potable y de aquellas resultantes de procesos de purificación cumplirán con los parámetros establecidos en normas oficialmente aceptadas.

3.7. Verificación del área de producción

Consiste en la revisión de la documentación, proceso de producción, fórmula patrón y orden de producción, de acuerdo a los ítems indicados en las guías de verificación.

3.7.1. De la documentación

- a. La documentación tiene como objetivo definir las especificaciones de los materiales y de los métodos de fabricación y control, a fin de asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa decidir qué hacer y cuando hacerlo. Además de eso tiene la finalidad de garantizar que, las personas autorizadas tengan todas las informaciones necesarias para que puedan decidir sobre la liberación o no de un lote/partida de producto a la venta además de posibilitar el rastreo que permita una investigación de la historia de cualquier partida bajo sospecha de error.
- b. Los documentos serán elaborados, revisados, aprobados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas. Ningún documento debe ser modificado sin previa autorización.
- c. El contenido de los documentos no podrá ser ambiguo: el título, la naturaleza y su objetivo deben ser presentados en forma clara, legible, dispuesto en forma ordenada y de fácil verificación. La reproducción de los documentos de trabajo a partir de documentos matrices deberá ser hecha de forma que impida que los errores sean reproducidos.



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD <small>AGENCIA GUATELANESA DE ACREDITACIÓN DE PRODUCTOS DE LA CADENA DE AGRO</small>	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- d. Los documentos serán regularmente revisados y actualizados; debe haber un sistema que impida el uso inadvertido de la versión sustituida cuando ésta haya sido modificada.
- e. Los cambios realizados a los documentos serán firmados y fechados debiendo posibilitar la lectura de la información original. Cuando corresponda, deberá ser registrado el motivo de la alteración.
- f. Los datos pueden ser registrados mediante sistemas de procesamiento de datos electrónicos, medios fotográficos u otros confiables.
- g. Las fórmulas patrón y los procedimientos operacionales patrón, detallados, relativos al sistema en uso deben estar disponibles y la exactitud de los registros deberá ser corroborada. Si la documentación fuera hecha a través de los métodos de procesamiento electrónico, solamente el personal autorizado podrá acceder o modificar los datos contenidos en la computadora, debiendo existir registro de las modificaciones o eliminaciones. El acceso deber ser restringido por códigos u otros medios y el resultado de la entrada de la información deberá ser corroborado en forma independiente. La documentación mantenida electrónicamente debe estar protegida por copias en cintas magnéticas, microfilmes, impresión en papel u otros medios. Es importante que durante el periodo de archivo los datos estén disponibles.

3.7.2. Producción

- a. Toda fabricación de productos así como la manipulación de materiales, la recepción, cuarentena, muestreo, almacenamiento, producción, embalaje, control de calidad y expedición, se realizarán de acuerdo con procedimientos escritos y registrados.
- b. En caso de que ocurran desvíos de las instrucciones o los procedimientos, los mismos serán aprobados por escrito, por una persona autorizada, con la participación del área de control de calidad cuando fuera necesario.
- c. Se elaborarán las conciliaciones de materiales y los rendimientos verificados. Cualquier discrepancia con los límites preestablecidos debe ser informado, investigado y registrado.
- d. No se realizarán simultáneamente o consecutivamente en el mismo sector operaciones con productos distintos, a no ser que no haya riesgo de mezcla o contaminación cruzada.


 P.03

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGULACIÓN Y CALIDAD DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N.º 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- e. Durante toda la producción, los materiales, productos a granel, equipamientos principales y áreas en uso, estarán rotulados e identificados en cuanto al producto, el material en proceso, su concentración (cuando corresponda) y número de lote o partida. Cuando sea aplicable esta indicación se debe también mencionar el estado de producción.
- f. El acceso al área de producción debe ser limitado a personas autorizadas.
- g. Los controles en proceso realizados en las áreas de producción no representarán ningún riesgo para la calidad del producto.
- h. La contaminación cruzada será minimizada a través de procedimientos adecuados o medidas de organización, tales como:



Tabla 8. Medidas para evitar la contaminación cruzada

ÁREAS	MÉTODOS
Producción en áreas separadas	Sistema de aire independiente, o en ciclos (separación en el tiempo), acompañados de procesos de limpieza validados
Cámaras de aire apropiadas	Diferencias de presión o extracción de aire
Ropas protectoras en áreas específicas	Riesgo especial de contaminación cruzada
Procedimientos de limpieza	Métodos validados
Adopción de sistemas de producción	Sistema cerrado
Utilización de pruebas de detección	Residuos
Utilización de rótulos	Estado de limpieza en las áreas y equipamientos

(DRIP, 2016)

3.7.3. De la fórmula patrón

- a. En la fórmula patrón contará con: la denominación del producto, código de referencia del producto, fórmula farmacéutica, uso del producto, tamaño del lote o partida y fecha de vencimiento de acuerdo a los análisis de laboratorio, lista de todas las materias primas, materiales de embalajes y materiales auxiliares a ser utilizados con sus cantidades respectivas descritas con su denominación y una referencia exclusiva para cada una de ellas; debe mencionarse cualquier sustancia que pueda desaparecer durante la elaboración.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO DE LA CALIDAD DEL AÑO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- b. La fórmula patrón de alimentos para animales, incluirán además, la composición garantizada, ingredientes y materia prima utilizada y el rendimiento final previsto con los límites de aceptación y de rendimientos intermedios significativos.

3.7.3.1 El procedimiento de la fórmula patrón: cumplirá con los siguientes requisitos:



- a. Una declaración del emplazamiento de la elaboración y la maquinaria principal que se vaya a utilizar.
- b. Los métodos o su referencia, que se vayan a utilizar para preparar la maquinaria fundamental (por ejemplo, limpieza, ensamblaje, calibrado, esterilización) y otros si es aplicable.
- c. Instrucciones detalladas del proceso paso a paso (por ejemplo, comprobaciones de material, tratamientos previos, secuencia de la adición de materias primas, tiempos de mezclado, temperaturas) y otros, si es aplicable.
- d. Instrucciones de todos los controles durante el proceso con sus límites.
- e. En caso necesario, los requisitos de almacenamiento a granel de los productos, incluyendo el envase, el etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento cuando corresponda.
- f. Registros gráficos de los procesos.
- g. Rótulos de identificación de las materias primas pesadas y/o medidas, cuando no existiera otro sistema de seguridad equivalente.
- h. Rótulo del producto final con un número de partida o lote y fecha de vencimiento.
- i. Cualquier precaución especial que deba tenerse en cuenta.

3.7.4. Orden de producción

- a. Toda partida o lote de un producto será producido de acuerdo a una orden de producción escrita que contenga las informaciones relevantes de fórmula patrón.
- b. Incluir, al término de la producción los siguientes datos: Nombre del producto, número de partida o lote, horarios de inicio y término de las diferentes etapas intermedias de la producción, nombre del operador responsable de las



 P.UB

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD <small>ORGANISMO COLOMBIANO DE ASESORAMIENTO Y LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DEL AGRICULTOR</small>	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°. 0	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			



diferentes etapas de producción y de la persona que refrenda esas operaciones, números de identificación de los materiales usados y la cantidad de cada uno de ellos, incluyendo el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado que haya sido adicionado, controles realizados en proceso, firma de la(s) persona(s) que los hayan ejecutado y los resultados obtenidos, rendimiento obtenido y observaciones del rendimiento esperado, observaciones sobre problemas especiales incluyendo detalles como la autorización firmada para cada alteración de la fórmula de producción o instrucciones de procesamiento y constancia del control de calidad y su resultado. Si el lote/partida es rechazado, indicación de su eliminación o empleo.

3.7.5. Pesaje y medidas

- a. Las balanzas y recipientes de medida serán calibrados periódicamente y las balanzas controladas oficialmente de manera regular, estos procedimientos contarán con registros.
- b. Los recipientes de pesaje y medida, cuando fueran reutilizados, deberán ser limpios y libres de identificaciones anteriores.
- c. Después del pesaje o medida los materiales deberán ser etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones.
Esta etiqueta debe contener: nombre y número del insumo, nombre del producto al que se destina el insumo, número de la partida/lote del producto, cantidad que fue pesada o medida, peso bruto, firma de quién pesó y quién verificó.
- d. Los materiales pesados o medidos para cada lote/partida de producto estarán separados físicamente.
- e. Contar con un sistema para minimizar la contaminación cruzada durante el pesaje o medida.

3.7.6. Material de empaque y embalaje

- a. Se ubicará en cuarentena inmediatamente después de la recepción o producción, hasta que sean liberados para uso o distribución.



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CADENA DE AGRICULTURA	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°. 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- b. Almacenados bajo condiciones adecuadas en forma ordenada para permitir la separación de los lotes y rotación del stock, siguiendo las reglas "el que entra primero, sale primero" y "el primero que vence, sale primero".
- c. Recibidos, colocados en cuarentena, muestreados, identificados, analizados en relación al cumplimiento de las especificaciones establecidas, aprobados o reprobados, almacenados, etiquetados y liberados para su uso, de acuerdo con los procedimientos escritos y sus respectivos registros.
- d. Si una entrega de materiales estuviera compuesta de diferentes lotes del proveedor, cada lote deber ser considerado separadamente para muestreo, análisis y liberación.
- e. En cada recepción, los embalajes conteniendo los materiales serán verificados en cuanto a su integridad y a correspondencia entre el pedido y la nota de entrega y la identificación.
- f. Durante la recepción, si fueran detectados daños causados a los embalajes que puedan afectar adversamente la calidad de los materiales, deben inmediatamente ser comunicados a control de calidad para las investigaciones correspondientes.
- g. Todos los materiales serán muestreados por el control de calidad, a través de sistemas adecuados y confiables, se contará con registros del programa de muestreo.

3.7.7. Materiales de embalaje: primarios y secundarios

- a. Los materiales de embalaje no tendrán efecto perjudicial sobre las sustancias y garantizarán protección adecuada contra influencias externas y una potencial contaminación.
- b. Los materiales impresos serán almacenados de manera segura e impedir el acceso no autorizado.
- c. Serán adquiridos de proveedores aprobados por la empresa y los mismos constarán, cuando es necesario, en la ficha de especificaciones.
- d. Contar con registros del muestreo de los materiales de embalaje serán, a través de programas adecuados y confiables, actividad que contará con registros de los controles realizados.
- e. Los materiales de embalaje primario o secundario, fuera de uso, serán retirados del stock y tal actividad estará debidamente documentada.

PUB


 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD <small>AGENCIA COLOMBIANA DE REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</small>	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	



- f. Los materiales de embalaje almacenados se identificarán con las siguientes informaciones: Nombre y código interno de referencia, cuando sea aplicable; El/los número(s) de lote(s) atribuido(s) por el proveedor y el número de registro dado en la recepción; La situación interna del material de embalaje, es decir, si se encuentra en cuarentena, aprobado o reprobado.
- i. Durante el procedimiento de embalaje, se deberá evitar el riesgo de confusiones o sustituciones de productos diferentes o de lotes o partidas, distintos de un mismo producto, mediante la separación de las líneas.
- j. Las líneas de embalaje deben ser verificadas, antes del inicio de las operaciones, mediante una inspección registrada en relación a la ausencia de materiales remanentes de partidas o lotes de productos anteriores.
- k. El control en proceso del producto durante el embalaje incluirá por lo menos la verificación del aspecto general de los embalajes, utilización correcta, inscripciones correctas y funcionamiento adecuado de los monitores de proceso de la línea de embalaje.
- l. Después de la terminación de cada operación, todo material de embalaje marcado con códigos de lote/partida que no fueran utilizados debe ser destruido, y esta operación contará con registros. La devolución al stock de los materiales impresos no codificados debe ser hecha a través de procedimientos escritos

3.7.8. Materiales y productos reprobados

- a. El fabricante contará con procedimientos escritos relativos a la manipulación de materiales reprobados, sean materias primas, materiales de embalaje o productos terminados.
- b. Los materiales y productos reprobados serán identificados como tales y almacenados en forma controlada, mientras aguardan su destrucción, reprocesamiento o devolución a los proveedores.

3.7.9. Producto terminado.



- a. Colocados en cuarentena inmediatamente después de ser recibidos o producidos hasta que sean liberados para su uso o distribución.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO Y CONTROL DE LA CADENA DE AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- b. Almacenados en condiciones adecuadas y de forma ordenada para permitir la separación de las partidas o lotes y la rotación de stock obedeciendo las reglas "primero que entra, primero que sale" y "primero que vence, primero que sale".
- c. Recibidos y colocados en cuarentena, muestreados, identificados, testados en relación al cumplimiento de las especificaciones establecidas aprobados o reprobados, almacenados, rotulados, y destinados para uso de acuerdo con procedimientos escritos.
- d. Sistema de registro para la entrada y para el stock de cada lote/ partida y producto terminado, existiendo inventarios periódicos.
- e. Cuentan con áreas con acceso restringido, destinada a los productos terminados sujetos a regímenes especiales de control

3.8. Almacenamiento y distribución.

- a. Solamente estarán almacenados productos terminados dentro de su fecha de validez. Los productos terminados con fecha de validez vencida serán retirados del almacenamiento y destruidos posteriormente. Estos procesos estarán registrados.
- b. Contar con una política de la empresa con relación a los productos terminados almacenados, con fecha de validez próxima al vencimiento.
- c. El sistema de distribución deberá funcionar de manera que sean expedidos primero los lotes/partidas más antiguos.
- d. Las condiciones de almacenamiento, expedición y distribución (temperatura, humedad, luminosidad) serán compatibles con las requeridas por el producto y coincidir con las indicadas en el rótulo del mismo.
- e. En el caso de productos que necesiten condiciones especiales de almacenamiento (temperatura y/o humedad controlada), contarán con áreas equipadas para mantener esas condiciones, con los correspondientes registros.
- f. Se mantendrán registros de distribución de cada partida o lote de producto terminado para facilitar, si fuera necesario, el retiro de lote/partidas del mercado, de acuerdo con procedimientos escritos. Los registros deberán contener, como mínimo, el nombre y la dirección del destinatario; número de la partida o lote, cantidad y fecha de expedición.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO Y CONTROL DE LA CALIDAD DE AGRICULTURA	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

3.9. Verificación del área de control de calidad



Consiste en la revisión de los archivos de registro, muestreo, estudios de estabilidad y demás análisis de laboratorio realizados por parte de la empresa y que están detallados en las guías de verificación.

- a. La función del departamento de control de calidad no está limitada a las operaciones de laboratorio, que debe abarcar todas las actividades y decisiones que puedan afectar la calidad del producto.
- b. Todo fabricante contará con un responsable independiente para el control de calidad quién debe reportar directamente a la administración superior de la empresa.
- c. Las principales facultades del área de control de calidad son:



Esquema 1 Facultades del área de control de calidad



- d. Todo fabricante contará con un laboratorio de control, propio o de terceros, con personal suficiente, calificado y equipado para realizar todas las pruebas de control de calidad necesaria. Las pruebas serán ejecutadas de acuerdo con procedimientos escritos y validados. Los instrumentos se calibrarán a intervalos adecuados y los reactivos serán de calidad apropiada.
- e. El personal de control de calidad tendrá libre acceso a las áreas de producción para realizar muestreos y verificaciones.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD <small>AGENCIA PERUANA DE REGULACIÓN DE LA CALIDAD DEL AGRO</small>	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- f. El sector vinculado al control de calidad tendrá disponible especificaciones, procedimientos de muestreo, métodos de análisis y registro (incluyendo hojas analíticas, cuaderno u otra forma de anotaciones).
- g. Los boletines y/o certificados analíticos, contarán como mínimo con: nombre del material o producto, forma farmacéutica cuando corresponda, número de lote/partida, nombre del fabricante y/o del proveedor cuando corresponda, referencias a las especificaciones y procedimientos de análisis pertinentes, los resultados de los análisis, incluyendo observaciones, cálculos y referencia de las especificaciones (límites), fechas de los análisis, firma de responsables, firma de las personas que verificaron los análisis y los cálculos, cuando corresponda, indicación clara de la autorización o rechazo (o alguna otra disposición sobre la condición del material o producto) y la fecha, la firma y aclaración de firma de la persona designada como responsable, registros de monitoreo ambiental (cuando sea especificado), registros de validación de métodos, cuando sea aplicable, procedimientos y registro de calibración de instrumentos y mantenimiento de equipamientos.
- h. Cualquier documentación de control de calidad relativa a los registros de una partida/lote, será mantenida por un año después de la expiración de la fecha de validez de la partida/lote.
- i. El muestreo será realizado de acuerdo con los procedimientos escritos, aprobados, y que describan: método o criterio de muestreo; equipo a ser usado para el muestreo y/o de protección individual, cuando sea necesario; tamaño del muestreo; instrucciones para cualquier subdivisión requerida de la muestra; tipo y la condición de embalaje a ser usado para poner la muestra; identificación de los volúmenes de las muestras; cualquier precaución especial a ser observada, especialmente con relación al muestreo de productos estériles o nocivos; instrucciones para la limpieza y almacenamiento de los equipamientos del muestreo; condición de almacenamiento de las muestras; destino de restos del muestreo.
- j. Las muestras de retención para referencia futura contarán con una etiqueta identificando su contenido, número de lote/partida, fecha de muestreo y número de análisis; cantidad suficiente para permitir, como mínimo, dos re-análisis completos; las muestras del producto terminado deberán, ser mantenidas en el embalaje final de venta y almacenadas en las condiciones especificadas por el

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO Y CONTROL DE LA CALIDAD DE AGRICULTURA	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
		Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

fabricante; cuando el producto terminado tuviera presentaciones en cantidades y/o volúmenes grandes y/o a granel, la muestra de retención será no menor a 100 ml o 100 g y mantenida en embalajes con las mismas características de los del mercado, almacenadas en las condiciones especificadas por el fabricante

3.9.1. Archivo de registros y muestras de referencia

- a. Los registros serán mantenidos de modo que permitan un rastreo de las actividades referentes a la producción y al control de calidad de los productos.
- b. Los registros y las muestras de referencia de productos terminados y, cuando fuera necesario, de productos intermedios, serán retenidos por un mínimo de un año después del vencimiento del plazo de validez.

3.9.2. Estudios de estabilidad



- a. Contar con un programa escrito de estudio de estabilidad para los productos registrados.
- b. Las muestras serán conservadas en su embalaje final u otro con las mismas características de los del mercado, a temperatura ambiente o a la temperatura recomendada, o deberán realizarse estudios de estabilidad acelerada.

3.10. Verificación del área de gestión de la calidad

Consiste en la revisión de la implementación de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento de acuerdo a los ítems de las guías de verificación.

3.10.1 Auto-inspección y auditoría de calidad



- a. Se realizarán auto-inspecciones periódicas para la verificación del cumplimiento de las BPM y/o BPA, en todos los aspectos de la producción y de control de calidad.
- b. El programa de auto-inspección será proyectado para detectar cualquier desvío de la implementación de las BPM y para recomendar acciones correctivas adecuadas.
- c. El fabricante designará un equipo para conducir la auto-inspección, formada por funcionarios internos o personas externas, peritos en su área, familiarizados con las BPM.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 19/05/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- d. La frecuencia de las auto-inspecciones dependerá de las necesidades de la empresa. Los procedimientos y registros para la auto-inspección tendrán que estar documentados y deberá seguirse el programa de ejecución.
- e. Las conclusiones del informe de la auto-inspección deberán incluir: los resultados de la auto-inspección, las evaluaciones y conclusiones, las acciones correctivas recomendadas.
- f. Las auto-inspecciones podrán ser complementadas con auditorías de calidad, que consisten en examen y evaluación de todo o parte de un sistema, con el objetivo específico de perfeccionarlo.
- g. La auditoría de calidad podrá ser realizada por especialistas externos, independientes, o por un equipo designado por la administración.
- h. La auditoría de calidad deberá ser extendida a los proveedores y a los terceristas.

3.11. Reclamos y desvíos de la calidad

- a. El fabricante deberá mantener instrucciones escritas para tratar los reclamos y desvíos referentes a la calidad de los productos.
- b. Todas las acciones necesarias serán tomadas rápidamente y los reclamos serán investigados por completo y registrados.
- c. El fabricante contará con un sistema que permita investigar todos los productos que puedan haber sido afectados por un error repetitivo o una falla en los procedimientos de la empresa.
- d. Todo reclamo referente a desvíos en la calidad de un producto debe ser registrado e investigado. El responsable por el control de calidad debe ser involucrado en el estudio de tales problemas y los registros incluirán, como mínimo, las siguientes informaciones: nombre del producto; número de la partida/lote; nombre de la persona que efectúa el reclamo; motivo del reclamo; repuesta.
- e. Todas las decisiones y medidas tomadas como resultantes de un reclamo serán registradas, firmadas, fechadas y anexadas a los correspondientes registros de la partida/lote.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO Y CONTROL DE LA CALIDAD DE AGRICULTURA	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N° 0	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA 7.5			

3.12. Recolección de productos del mercado



- a. Contar con procedimientos escritos apropiados y actualizados para recoger productos del mercado.
- b. Los datos contenidos en los registros de distribución serán de fácil acceso para el personal responsable de la recolección.
- c. Los productos recolectados serán identificados y almacenados en áreas separadas y seguras mientras aguardan la decisión sobre su destino.
- d. Las autoridades competentes de todos los países, para los cuales haya sido enviado un producto, deberán ser inmediatamente informadas de cualquier decisión de recolección de productos bajo sospecha de desvío de calidad.

3.12.1. Devoluciones

- a. Los productos devueltos por el mercado y que se encuentren dentro del plazo de validez, serán reanalizados y conforme a los datos informados por el responsable del control de calidad, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, las condiciones de almacenaje exigidas, sus condiciones e historia, el tiempo transcurrido desde el envío al mercado, sufrirán destrucción, reprocesamiento, re embalaje o incorporación en otro granel de partida o lote siguiente.
- b. Cualquier decisión adoptada referente a devolución, será registrada y aprobada por personal autorizado y la documentación anexada a los registros de la partida o lote.
- c. Los operadores tienen la responsabilidad de recolectar los productos con su plazo de validez vencido de los locales de expendio, que informen el particular. También es responsabilidad del establecimiento la disposición final de los productos vencidos de acuerdo al procedimiento y respetando las normas ambientales vigentes.

3.13. Verificación de convenios con terceros (elaboración por terceros)

- a. La producción y el control de calidad por convenios serán definidos, mutuamente acordados, con el fin de evitar malentendidos que puedan dar como resultado que un producto, trabajo o análisis sean de calidad insuficiente. Contarán con un convenio escrito entre ambas partes el cual estipule claramente las obligaciones de cada una de ellas. En el convenio debe

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CADENA DEL AGRO	
INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS		Edición N°: 0	Fecha de Aprobación: 19/05/2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

esclarecerse la forma en que la persona encargada de autorizar la circulación de cada lote /partida de productos destinados a la venta, o de expedir el certificado de análisis, debe cumplir plenamente con sus responsabilidades.

- b. El acuerdo de fabricación solamente podrá ser efectuado por fabricantes que posean ésta calificación. El prestador de servicio no podrá transferir a terceros los servicios que le fueron confiados.

SECCIÓN IV

4. 1. DE LA EMISIÓN DEL INFORME

- a. El técnico realizará un informe, el cual será remitido a operador, indicando los resultados de la auditoría de acuerdo al siguiente esquema de evaluación.

Tabla 9. Criterios de Evaluación

Criterio	Descripción del criterio	Tipo de Deficiencia
Imprescindible	Corresponde aquel hallazgo que puede influir en grado crítico.	Crítica
Necesario	Corresponde aquel hallazgo que puede influir en un grado menor, pero aún importante.	Grave
Informativo	Corresponde aquel hallazgo que presenta una información descriptiva.	Menor

CRÍTICO – C: Aquel hallazgo que puede influir en **grado crítico** en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Se define por SI o NO.


GRAVE – G: Aquel hallazgo que puede influir en **grado mayor** en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Se define por SI o NO.

Un hallazgo GRAVE encontrado en la auditoría inicial será automáticamente tratado como CRÍTICO en las auditorías siguientes.

MENOR - M: Se considera MENOR, aquel hallazgo que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Se define por SI o NO. Un hallazgo MENOR encontrado en la auditoría inicial será


 P.UB

7.3 Guía De Verificación Para La Auditoría De Certificación De Buenas Prácticas De Manufactura Para Establecimientos Fabricantes De Alimentos, Sales Minerales, Premezclas Y Aditivos De Uso Veterinario



República del Ecuador

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonitario

GUIA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE ALIMENTOS, PREMEZCLAS, SALES MINERALES Y ADITIVOS DE USO VETERINARIO

Hora inicio inspección	
Hora cierre inspección	

FECHA			
	DÍA	MES	AÑO

DATOS DEL LA EMPRESA					
Nombre o razón social			RUC		
Nombre del propietario / Representante legal		Número de factura		Valor de la factura + IVA (USD)	
UBICACIÓN					
Provincia		Cantón		Parroquia	
Dirección					
Coordenadas X		Y		Superficie en m ²	
RESPONSABLE TÉCNICO					
Nombre 1:		Presente en inspección: Si ___ No ___		N°. Registro SENESCYT:	
Nombre 2:		Presente en inspección: Si ___ No ___		N°. Registro SENESCYT:	
Teléfono convencional		Móvil		Correo electrónico	
Teléfono convencional		Móvil		Correo electrónico	

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

AVES

PORCINOS

RUMIANTES

EQUINOS

COBAYOS

LAGOMORFOS

CANINOS

FELINOS

OTROS.....

MOTIVO DE AUDITORÍA:

Primera Auditoría para BPM Seguimiento de BPM

Renovación de BPM

Otro (especifique): _____

CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN

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

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

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
DOCUMENTOS HABILITANTES							
1	Documentos reglamentarios	Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo, permiso de medio ambiente, permiso de bomberos, o la LUAE cuando corresponda, contrato de arrendamiento de la fábrica o bodega cuando corresponda.	INF				
2	Registro en el Sistema Guía de Agrocalidad	Verificar que se encuentre correctamente registrada en el sistema Guía, y que se haya declarado la información completa de áreas y sitios.	IMP				
3	Responsable Técnico	Certificado del Responsable Técnico Verificar que el Título del profesional sea acorde a las normativas vigentes (Médico Veterinario, Químico, Bioquímico, Ingeniero Zootecnista y afines). Verificar contrato de trabajo.	IMP				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA PLANTA DE AUTOCONSUMO							
1	Cuenta con un organigrama General actualizado de la empresa	Verificar que el organigrama se encuentre actualizado y cuente con las fechas y firmas de elaboración y aprobación	INF.				
2	Superficie total de la empresa	Verificar la superficie total ocupada por la empresa, cantidad de edificios que la componen y la superficie que ocupa cada uno de ellos.	INF				
3	Número de operarios que laboran en la empresa	Verificar el número de operarios en total de la empresa y revisar los que estén directamente relacionados con el proceso de producción Verificar listas de personal acorde al organigrama y registros diarios	INF				
4	Lista de productos con registro AGROCALIDAD cuando corresponda	Verificar y revisar con el inventario los productos que están siendo o no comercializados.	IMP				
5	Presta servicios de elaboración por contrato (maquila)	Verificar contratos en caso de prestar servicios de fabricación, y/o de envase-empaque a terceros. Y revisar el control de calidad que se realiza a estos productos para su aprobación.	INF				
6	Capacidad de producción de la empresa	Verificar órdenes de producción y formas de presentación de acuerdo a los registros de los productos en caso de poseer y determinar que la empresa cuente con la capacidad para la producción que se encuentra realizando.	INF				
7	¿Otro laboratorio le presta servicios como laboratorio externo de control de calidad? Cual(es)?	Verificar contratos y/o convenios con los laboratorios involucrados en donde se describa el producto, el análisis requiendo y la frecuencia	N				

8	¿Importa o Exporta materias primas y/o producto terminado?	Verificar permisos de importación o exportación	INF				
9	¿Hay documentos escritos para la divulgación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?	Verificar cronogramas de capacitaciones, registros de asistencia a las mismas y POES que certifiquen el cumplimiento de las mismas. Verificar POES o el plan de implementación	IMP				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
INSTALACIONES Y EDIFICACIONES- LOCALIZACIÓN							
1	Se encuentra aislada de fuentes visibles de contaminación internas o externas a la Planta	Verificar que se encuentre separada de chimeneas, filtraciones, empresas metalúrgicas, barracas, arbustos, escombros, de basureros municipales etc.	NEC				
2	El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente	Verificar POES (control de plagas, contaminación cruzada, manejo de desechos de la empresa, etc.) además verificar el área de entrada y pasillos de tránsito, extractores de polvo, etc.)	IMP				
VÍAS DE ACCESO Y TRÁNSITO							
3	Se impide la entrada de animales dentro del perímetro.	Verificar la no presencia de mascotas, aves, etc., que cuente con protecciones físicas como mallas que impiden el ingreso de las aves dentro de la planta.	IMP				
4	Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan las plagas.	Verificar que las vías de acceso y áreas aledañas se encuentren separada de chimeneas, filtraciones, empresas metalúrgicas, barracas, arbustos, escombros, de basureros municipales etc.	NEC				
5	Las vías de acceso y tránsito tienen superficies compactadas y resistentes al tráfico de vehículos, que permita fácil limpieza y evite formación de polvo.	Verificar todas las vías de acceso a la empresa tanto de vehículos como de personas	NEC				
EDIFICACIONES/INSTALACIONES							
6	Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de producción, desde la recepción de los ingredientes hasta el despacho del producto terminado.	Verificar que las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tengan la suficiente capacidad y sigan un flujo ordenado de producción.	IMP				
7	Las instalaciones permiten una adecuada limpieza o desinfección, y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante	Verificar POES de limpieza y control de plagas con los informes emitidos por los responsables de estos controles	IMP				

8	Cuenta con área un área y/o sistemas de identificación específico para productos devueltos y/o en cuarentena	Verificar áreas destinadas para el almacenamiento de estos productos, la misma que deben estar separada del área de producción y debidamente identificada	NEC				
9	Cuenta con área específica para materiales tóxicos, inflamables, explosivos y de laboratorio.	Verificar áreas destinadas para el almacenamiento de estos productos, la misma que tiene q estar alejada del área de producción y debidamente identificada	NEC				
10	Cuenta con áreas separadas, y el flujo de las operaciones es unidireccional, evitando la contaminación cruzada.	Verificar que las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tengan la suficiente capacidad, sigan un flujo ordenado de producción y que estén correctamente señalizados y separados. Cuenta con un POE de prevención de contaminación cruzada	IMP				
11	Las áreas permiten una apropiada limpieza y de pisos, paredes y techo y desinfección cuando corresponda	Verificar áreas y POE de limpieza con sus registros. Revisar que el material sea de fácil limpieza, desinfección y drenaje	NEC				
12	Las ventanas, puertas y sistemas de ventilación impiden la acumulación de polvo del exterior, y son de fácil limpieza.	Verificar durante la inspección ventanas puertas y sistema de ventilación, además revisar sistema de extracción de polvo	NEC				
13	Las escaleras y otras estructuras son de materiales resistentes y están protegidos?	Verificar en caso de existir escaleras que están sea de fácil limpieza y el material sea resistente.	NEC				
14	¿La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?	Verificar la calidad e intensidad de la iluminación ya sea natural o eléctrica. Revisar protectores de focos en caso de ruptura.	NEC				
15	¿La ventilación del local es adecuada?	Verificar sistemas de ventilación	IMP				
16	¿Es necesaria una cámara frigorífica o cadena de frío?	Verificar si alguna de las materias primas o productos terminados requieren de cadena de frío de acuerdo a los certificados de registro	NEC				
17	¿Se controla y registra la temperatura de la cámara frigorífica o cadena de frío?	Verificar en caso de que la empresa posea cámara frigorífica los registros de temperatura diarios de acuerdo al POE	IMP				
18	¿Cuál es la temperatura al momento de la inspección?	Verificar y anotar la temperatura y humedad en el momento de la inspección	INF				
19	¿Se controlan y calibran las balanzas?	Verificar POE de calibración y mantenimiento de balanzas y registros de acuerdo a la frecuencia del POE.	IMP				

20	¿Se registran las calibraciones?	Verificar POE de calibración de balanzas y registros de acuerdo a la frecuencia del POE, revisar el informe y las novedades encontradas, además en cada balanza debe estar el etiquetado de su última revisión y la fecha de la próxima visita	IMP				
21	¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?	Verificar el área de almacenamiento que esté acorde con la capacidad de producción, revisar pallets en buen estado, materiales ordenados e identificados en áreas específicas.	NEC				
22	¿Hay, dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o controladas, en el caso en que se almacenen productos de estas características?	Verificar el almacenamiento correcto con acceso restringido (bajo llave)	NEC				

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

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



República
del Ecuador

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

13	El personal tiene ropa apropiada y exclusivas para el trabajo, en buenas condiciones.	Verificar uniformes ya sea overol, camisa y pantalón, botas, casco, cubre bocas, etc que estén acorde al trabajo que realizan.	NEC				
14	¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?	Verificar POE de personal y revisar convenio o contrato con algún centro médico o la forma de actuar de la empresa en caso de emergencias o enfermedades.	NEC				
15	¿Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción?	Revisar señalética de la empresa	NEC				
16	Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se requiere?	Revisar señalética de la empresa	IMP				
17	¿Se instruye al personal (indicaciones gráficas/ señaléticas) para lavarse las manos?	Revisar señalética de la empresa	IMP				
18	El personal que manipula productos, ¿debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza?	Verificar POE de personal y revisar cuales son las medidas que la empresa adopta en caso de problemas de salud relacionados al trabajo que realiza el personal	NEC				
19	¿Hay casilleros de un cuerpo, independientes y separados para ropa de trabajo y de calle? En cantidad suficiente y en buenas condiciones?	Verificar si existen los casilleros en los vestidores uno por cada trabajador	IMP				
20	¿Hay basureros adecuados, identificados, aislados y cerrados?	Verificar que los recipientes para los desechos se encuentren en buenas condiciones y sean adecuados para cada tipo de desecho	NEC				

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

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA			
PROCESO DE PRODUCCIÓN									
1	Todos los ingredientes y medicamentos están autorizados por la Autoridad Nacional Competente.	Verificar certificados de autorización de los Organismos Competentes	IMP						
2	Los ingredientes son almacenados en áreas específicas de acuerdo a su origen y en las condiciones de conservación adecuadas.	Verificar POE de almacenamiento. las Área señalizada y rotulada en donde conste el origen y la fecha de recepción; y que las estructuras se encuentren en buenas condiciones para el almacenamiento	NEC						
3	Existen POEs que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada	Verificar que el POE revise sistema o programa de control utilizado	IMP						
4	Existe una secuencia ordenada en el proceso de formulación del producto para evitar la contaminación cruzada.	Verificar que las áreas desde la recepción de las materias primas tengan un flujo ordenado de tal manera que se evite la contaminación cruzada	NEC						

5	El material de embalaje es almacenado en áreas específicas en buenas condiciones higiénicas, y es aprobado por el control de calidad antes de usarlo.	Verificar que el área se encuentre separada y en buenas condiciones y los registros de aprobación por control de calidad	NEC				
6	El material de empaque es de primer uso.	Verificar los registros de aprobación por control de calidad y el certificado del proveedor de que el material está en buenas condiciones para embalaje	NEC				
7	Los productos terminados se almacenan correctamente etiquetados, en condiciones de temperatura y humedad recomendadas.	Verificar registros de humedad y temperatura	IMP				
8	Los vehículos de transporte están limpios y efectúan las operaciones de carga y descarga en lugares apropiados.	Verificar los vehículos de transporte	NEC				
9	Los productos de limpieza, desinfección y lubricación están aprobados por los organismos competentes, y almacenados en áreas específicas	Verificar POE de limpieza y las fichas técnicas de los productos	NEC				
SERVICIOS GENERALES							
10	Todas las tuberías deberán estar correctamente identificadas, gas, agua, vapor	Verificar señalética	INF				

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI			NO APLICA	N/A (Justificar)
				SI	NO	NO APLICA		
SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA								
1	¿Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? () Red pública () Agua Potable () ¿Otros? ¿Cuáles?	Verificar si se trata el agua en caso de no ser potable, contar con el procedimiento para este proceso	NEC					
2	La empresa cuenta con sistemas, repositorios u otro medio de almacenamiento de agua	Verificar el material, la capacidad y el consumo medio, el tratamiento de cloración del agua y el POE de limpieza antes de almacenarla	NEC					

3	¿Se toman muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, para efectuar recuento bacteriano? ¿Hay registros?	Verificar POE de análisis microbiológico del agua que se utiliza en la empresa en caso de pelletizar alimentos, revisar registros de análisis anteriores archivados y que estén de acuerdo a la frecuencia indicada en el POE	NEC				
4	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza? ¿De qué material son?	Verificar que las cañerías estén identificadas y de material que garantice buen estado de conservación y limpieza	NEC INF				
5	La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua, en un sistema libre de desechos?	Verificar cisterna, repositorio u otro medio de almacenamiento de agua	NEC				
FÓRMULA PATRÓN							
6	Existe una fórmula patrón de cada producto que se fabrica de acuerdo al registro autorizado Este requisito no aplica para fórmulas dinámicas	Verificar que la formula patrón de cada producto se encuentre aprobadas por el responsable técnico, con las fechas de elaboración y modificación de la misma cuando aplique.	NEC				
7	¿Esa fórmula fue preparada, revisada, aprobada y firmada por el profesional responsable?	Verificar que la formula patrón de cada producto está aprobadas por el responsable técnico, con las fechas de elaboración y modificación de la misma cuando aplique.	IMP				
8	Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos que sea necesario modificar la fórmula patrón	Verificar que esto aplica cuando se cambia de maquinaria, se cambia de ambiente de producción, presentación, o se cambia de un ingrediente por otro. Al no ser un producto registrado ante Agrocalidad (fórmulas dinámicas) podrán modificar la formula sin notificación alguna a la Autoridad competente solo deben registrar las fechas de las modificaciones y las observaciones de que se ha modificado.	NEC				
9	¿Se ajusta esta fórmula a la capacidad de los equipos?	Verificar equipos y capacidad de acuerdo a la producción diaria	NEC				

10	La fórmula patrón, ¿contiene al menos?	Denominación del producto, forma de presentación, Fórmula unitaria o porcentual, Fórmula industrial: nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente	IMP				
11	Hay instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados	Pueden presentar un manual de fabricación o un procedimiento operativo	NEC				
ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)							
12	¿Existe una orden de producción para cada serie a fabricar?	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP				
13	¿La fórmula cuantitativa está de acuerdo a la fórmula patrón?	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP				
14	La orden contiene: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie o lote, cantidad a fabricar, nombre del operador responsable, lista de las materias primas involucradas	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP				
ÁREA DE PRODUCCIÓN							
15	Se planifica la producción con el fin de evitar la contaminación cruzada entre diferentes tipos de alimentos?	La producción debe planificarse con el fin de evitar la contaminación cruzada entre los diferentes tipos de alimentos.	IMP				
16	¿Las áreas productivas están limpias?	Verificar POE de limpieza y registros diarios los cuales se deben mantener en un lugar visible	NEC				
17	La eliminación de aguas servidas otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	Verificar desagües, recipientes de desechos, cañerías y demás, tomando en cuenta la resistencia del material y los niveles sanitarios	NEC				
18	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	Verificar POE de ingreso de terceras personas	NEC				
19	¿La circulación interna es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	IMP				
20	¿La distribución de las áreas es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	IMP				

21	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	Verificar POE de limpieza e identificación y mantenimiento de materiales	NEC				
22	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	Verificar que las instalaciones eléctricas estén identificadas y correctamente ubicadas de tal manera que no represente un peligro	NEC				
23	En el área, ¿no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?	Verificar que en el área solo se encuentren equipos y materiales que son estrictamente necesarios para la producción	NEC				
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA							
24	Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte.	Verificar que cuente con alguna guía de verificación	IMP				
25	Existe un procedimiento para la evaluación selección y aprobación de proveedores?	Debe haber documentación que demuestre que se ha realizado una evaluación de riesgos a todos los proveedores donde se incluya los incumplimientos y acciones correctivas	IMP				
26	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	Verificar que cuente con alguna guía de verificación detallada	NEC				
27	¿Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados?	Verificar análisis de materia prima	NEC				
28	Existe un procedimiento para la aceptación de los ingredientes entrantes	Debe haber evidencia de un procedimiento escrito para la aceptación de materias primas entrantes	IMP				
29	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima	NEC				
30	¿Cada serie de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción? Y se emplea este número de la manera correcta para la trazabilidad? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	NEC				
31	Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? Dividir materias primas a granel y ensacadas.	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	IMP				

32	¿Las materias primas rechazadas son debidamente identificadas y aisladas?	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	IMP				
33	¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código y área de almacenamiento	NEC				
ORDEN DE BATCH RECORD							
34	¿Contiene el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie del producto terminado?	Verificar órdenes de producción correctamente aprobadas con detalles del producto como nombre, lote, forma de presentación, etc.	NEC				
35	¿Contiene la lista del material de envase y empaque involucrado, los números de códigos o de	Verificar órdenes de producción correctamente aprobadas con detalles del producto como nombre, lote, forma de presentación, etc.	NEC				
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE FABRICACIÓN							
36	¿Hay requisitos de almacenamiento para los productos a granel?	Verificar POE de almacenamiento de producto y materia prima	IMP				
37	¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere de la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	Verificar un documento que asegure que se lleva a cabo el control de calidad y sus intervenciones en las diferentes etapas de producción del producto. Revisar registros de acuerdo al POE	IMP				
38	Después de la finalización del proceso de elaboración ¿toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada?	Verificar POE de control de calidad y sus intervenciones en las diferentes etapas de producción del producto. Revisar registros de acuerdo al POE y su tiempo de archivo	NEC				
39	Se dispone de registros minuciosos de todos los lotes de productos que contengan medicamentos veterinarios, premezcla para alimentos veterinarios aditivos y premezclas aditivas?	Verificar etiquetados de productos y señalética que contenga al menos número de lote nombre del producto, fabricante y proveedor, cantidad utilizada, nombre del responsable, etc	IMP				
No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
PROTEINA ANIMAL							

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

No.	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
ÁREA DE PESADO Y MEDIDA DE MICROINGREDIENTES							
1	El área está limpia de agentes extraños al proceso	Verificar que no se encuentre utensilios, objetos o materias primas que no correspondan a esta área.	NEC				
2	En caso de almacenar materia prima en a granel existe un procedimiento para verificar que se inspeccione y limpie el silo, el contenedor o el almacén plano cuando ha habido un cambio en el tipo de materia prima?	Verificar procedimiento	IMP				
3	Se encuentra libre de condensación humedad o restos de materias primas los silos?	Verificar que los silos se encuentren en buenas condiciones, limpios y libres de residuos.	NEC				
4	Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, fundas, etc.) están limpios y guardado en un lugar adecuado	Verificar que los materiales sean de fácil limpieza, y que después de su uso sean limpiados y guardados en gavetas o estantes que les proteja del polvo.	NEC				
5	Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscara, etc.) durante las pesadas y/o medidas.	Lo ideal es que está área cuente con un sistema de extracción de polvos, pero por lo menos deben darle al operario el equipamiento básico de protección sobre todo una máscara de doble filtro.	NEC				
6	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser abiertos?	Verificar recipientes limpios y etiquetados	NEC				

7	Se utilizan los aditivos y las premezclas de acuerdo a los requisitos legales	Verificar ordenes de producción y POE de microingredientes	IMP				
8	Después del pesado y/o medida, ¿esos recipientes se cierran bien?	Verificar recipientes seguros, limpios y rotulados	NEC				
9	La etiqueta de la mezcla de los micro ingredientes contiene:		IMP				
10	¿Nombre del producto a que se destina mezcla?		IMP				
11	¿Número de serie del producto?		IMP				
12	Cantidad que fue pesada y/o medida?		IMP				
13	¿Peso bruto?		IMP				
14	¿El control de pesada o medida, se encuentra firmado por el responsable?		IMP				
15	El área tiene:						
16	¿Ventilación adecuada?	Verificar sistema de ventilación	INF				
17	¿Iluminación adecuada?	Verificar iluminación eléctrica o natural suficiente para las labores del área	INF				
18	¿Controles de humedad y temperatura?	Verificar POE de temperatura y humedad y sus respectivos registros de acuerdo al área	IMP				
19	¿Los materiales ya pesados y/o medidos para cada serie de producto quedan correctamente separados de otros materiales?	Verificar almacenamiento de microingredientes pesados	NEC				
20	Los contenedores están limpios e identificados?	Verificar contenedores limpios y etiquetados	NEC				
21	¿Hay recipientes de basura o desechos? ¿Están bien tapados? ¿Se vacían y limpian con frecuencia?	Verificar que el área cuente con recipientes de basura adecuados e identificados y que sean vaciados con frecuencia	NEC				
22	¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?	Verificar POE de contaminación cruzada por áreas	NEC				
RECEPCION Y ALMACENAJE DE MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE							
23	¿Se realiza examen visual en la recepción del material de empaque para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	Verificar el material de empaque y los controles que se les realiza en el momento de su recepción de acuerdo a un POE	INF				
24	¿Existe un sistema adecuado para control de stock? ¿Cuál? ¿Es funcional?	Verificar inventario y sistema FIFO	NEC				
25	¿Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos?	Verificar área de almacenamiento de envase empaque que sea adecuada, de acceso restringido y se encuentre en buenas condiciones	IMP				
RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO							

26	Existe un área exclusiva para productos terminados.	Verificar el área de almacenamiento y despacho	NEC				
27	Los almacenes están dispuestos de una forma que permita la clara separación e identificación de los ingredientes del alimento, los materiales de envasado y los productos terminados?	Verificar señalética que separe o divida el almacenamiento de los diferentes productos.	IMP				
28	Los almacenes brindan adecuada seguridad y permiten el acceso a sus muros interiores para facilitar la limpieza y el control de plagas	Verificar que el almacenamiento permita fácil limpieza y control de plagas y que sean lugares seguros, revisar POE de almacenamiento	IMP				
29	¿Existe un área o sistema de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión el despacho de producto sin aprobación final?	Verificar el área o sistema de cuarentena de producto terminado, identificado y utilizado para tal fin	IMP				
30	¿Está adecuadamente ventilado?	Verificar sistema de ventilación	NEC				
32	¿Se mantiene un sistema de registro de entrada y de stock de producto terminado?	Verificar inventario y sistema FIFO	IMP				
33	El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado ¿observa la correspondiente relación secuencial de series, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento?	Verificar inventario y el sistema que se utiliza para el despacho del producto en donde conste los detalles como nombre, serio o lote, fecha de elaboración, etc.	IMP				
34	El almacenamiento del producto terminado ¿Se realiza con el debido orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipulación?	Verificar inventario y el sistema que se utiliza para la identificación del producto en donde conste los detalles como nombre, serio o lote, fecha de elaboración, etc.	NEC				
35	El producto terminado almacenado ¿Se encuentra aislado del piso y separado de las paredes, para facilitar la limpieza e higiene, y consecuentemente favorecer su conservación	Verificar que los productos estén sobre pallets, el mismo que deben estar en buenas condiciones, los productos no deben estar apilados en forma excesiva y deben estar separados a 15 cm de la pared.	NEC				
36	¿Los productos vencidos son eliminados y el proceso es registrado?	Verificar área de productos vencidos y POE para el destino de estos productos	IMP				
37	¿Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento?	Verificar el POE para el destino de estos productos	INF				

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO							

1	¿La empresa cuenta con un Departamento de Control de Calidad? Interno o externo?	Deben realizar el análisis del producto terminado de 2 lotes x año, para lo cual deben presentar el cronograma y contrato con el laboratorio que realizará estos controles cuando cuente con un laboratorio externo	IMP				
2	¿La empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad de los productos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los contratos o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realiza y su frecuencia	IMP				
3	¿Cuenta con un área específica para el Control de la Calidad?	Verificar si el área destinada para los laboratorios en caso de tener uno propio este ubicado en un espacio independiente	NEC				
4	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad? Cuántos son los operarios?	Verificar contrato del profesional	INF				
5	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados? Qué tipo de ensayos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los contratos o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realiza y su frecuencia	NEC				
6	¿Las instalaciones y equipos de Control de Calidad son adecuadas al volumen de trabajo?	Verificar si el área de control de calidad y los equipos que posee son suficientes para los controles que se realiza	NEC				
7	¿Cuáles son los equipos instalados en control de calidad?	Verificar que los equipos que posee estén acorde a los análisis que se declaren documento de control de calidad. Revisar registros de análisis	INF				
8	¿El personal de control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados?	Verificar el procedimiento los respectivos anexos y registros	IMP				

9	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobarción de materias primas y productos terminados y materiales de embalaje? Se siguen estos procedimientos?	Verificar el procedimiento anexos y registros	IMP				
10	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP				
11	Los mismos son guardados durante el tiempo de validez de la partida / serie?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP				
12	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos semi-terminados, y productos terminados, que aseguren que las muestras obtenidas sean Representativas de la totalidad de la serie o partida?	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimiento, registros; todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elaboro y quien aprobó los mismos. Los registros deben tomar todas las áreas de producción, el baño. Puede estar incluido en este procedimiento la limpieza de la maquinaria y mantenimiento caso contrario deberá estar en un procedimiento por separado	IMP				
13	¿Se mantienen adecuadamente Contra muestras de cada serie de producto terminado? Durante qué tiempo	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	NEC				
14	¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	NEC				
15	Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?	Verificar procedimiento de control de calidad en donde se detalle las acciones correctivas a los desvíos con sus respectivos anexos y registros	NEC				
16	¿Control de Calidad verifica que el producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? Qué tipo de controles se realizan para liberar el producto.	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP				
17	¿Se realizan controles microbiológicos?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP				

18	¿Las áreas para ensayos microbiológicos se encuentran separadas de las áreas de ensayo fisicoquímicos?	Verificar POE de control de calidad y revisar los registros, equipos y área adecuada en caso que la empresa posea laboratorio propio.	IMP				
ESTABILIDAD							
20	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros AGROCALIDAD: periodicidad de análisis	Verificar programa	IMP				
CALIBRACIÓN							
21	En caso de calibraciones y/o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones	Verificar patrones válidos y registros	IMP				
22	Se exhiben los certificados correspondiente?	Verificar patrones válidos y registros	NEC				
AUDITORIAS DE CALIDAD/AUTOINSPECCIÓN							
23	Se realizan auto inspecciones o auditorias de la calidad?	Verificar que documento	INF				
RECLAMOS, QUEJAS, DEVOLUCIONES							
24	Existen instrucciones escritas para quejas y reclamos? Existen registros?		IMP				
25	Los productos devueltos se analizan y verifican los motivos de devolución, son reprocesados, destruidos o descartados, y los procedimientos están registrados.	Debe haber un procedimiento documentado para controlar el almacenamiento la identificación y el reprocesado del material utilizado. El material reprocesado debe poder identificarse en todo momento y se debe documentar el historial del reproceso.	IMP				
26	Los productos devueltos del mercado ¿están claramente segregados del resto e identificados?	Verificar POE	IMP				
27	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estas devoluciones?	Verificar POE	IMP				
28	¿Se mantienen registros de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?	Verificar POE	IMP				
29	Después del análisis, ¿se procede a la destrucción o la redistribución, según los resultados obtenidos?	Verificar POE	NEC				
RETIRO DE PRODUCTOS							

30	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado?	Verificar POE	IMP				
31	¿Existe una persona responsable independiente del Departamento de Ventas, designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro? se mantienen registros?	Verificar POE registros y responsables de su desarrollo	NEC				
32	Los registros de distribución de los productos ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?	Verificar sistema de despacho de productos que posea el detalle de los compradores y zona de distribución	IMP				
33	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado al Autoridad Competente, y su destino?	Verificar registros	IMP				
MANTENIMIENTO							
34	Los talleres de mantenimiento están situados en áreas separadas de las áreas productivas?	Verificar área adecuada y separada	IMP				
35	Existe POE de mantenimiento de equipos y se registra su cumplimiento?	Verificar POE	IMP				
36	Los equipos en reparación son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas de producción	Verificar área y equipos rotulados	IMP				

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS BPM							
1	Las operaciones y procedimientos están basados en el manual BPM del establecimiento, y cumplen con las disposiciones de buenas prácticas de manufactura de alimentos para animales o productos destinados a la alimentación animal.	NEC					
2	El establecimiento tiene un Manual BPM más amplio, habiéndose incluido criterios recomendados por el Codex Alimentarius u otros internacionalmente disponibles.	INF					
3	El establecimiento cuenta con sistemas de apoyo para el cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura como: ISO, FAMI QS u otras internacionalmente utilizadas y aplicables a la industria de la alimentación animal.	INF					



Agencia de Regulación y Control Fito y Zootecnario

RESULTADO DE LA AUDITORÍA

Tipo de deficiencia encontrada	Total encontrado	Acción a realizar de acuerdo a deficiencias encontradas
CRITICO		Corrección inmediata y se analizará en comité técnico
GRAVE		Acta de Inspección y anotación en observaciones. Se debe verificar el cumplimiento en la próxima inspección. Corrección inmediata
MENOR		Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento.

Observaciones:

Estoy de acuerdo con las observaciones realizadas en la lista de verificación.

Firma del Representante Legal/Propietario
Cédula de identidad:

Firma del Responsable Técnico
Cédula de identidad:

Firma del inspector de AGROCALIDAD
Cédula de identidad:

Firma del inspector de AGROCALIDAD
Cédula de identidad:

CONSIDERACIONES

- La empresa deberá cumplir con todas las observaciones sean estas Críticas, Graves o Menores, para ser habilitada.
- Este documento se usará para controles post-registro
- La planta que no cumpla será inspeccionada permanentemente hasta su regulación.
- La empresa podrá acogerse a un plan de acción el mismo que deberá ser evaluado por Agrocalidad, el mismo que no deberá superar los 12 meses a partir de su aprobación.

CONTROL DE CAMBIOS

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

7.4 Presupuesto para la construcción del área de recepción de materias primas

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> LISTA DE GASTOS  </div>		
FONDOS DEL PROYECTO ASIGNADOS	FONDOS UTILIZADOS HASTA LA FECHA	FONDOS RESTANTES
\$0,00	\$0,00	\$0,00
Elemento	Categoría	Importe
Cemento Selvalegre	Materiales	\$790,00
Ladrillo	Materiales	\$1.200,00
Tubo Cuadrado 3mm* 6 metros de largo	Materiales	\$480,00
Correa G 80*2mm	Materiales	\$430,00
Pintura pintucoat epoxica	Materiales	\$696,00
Volqueta de piedra de 4 m²	Materiales	\$400,00
Volqueta de polvo de piedra 4m²	Materiales	\$480,00
Volqueta de ripio de 4m²	Materiales	\$360,00
Volqueta de arena fina 4 m²	Materiales	\$210,00
Cable de cobre # 8 100 metros	Materiales	\$90,00
Acido Muriático galón	Materiales	\$60,00
Lija # 150	Materiales	\$10,00
Electrodos marca Aga 20 lb	Materiales	\$28,00
Manguera plastigama	Materiales	\$100,00
Concretera	Materiales	\$35,00
Agua	Materiales	\$50,00
Alimentación	Mano de obra	\$300,00
Varilla de media qq	Materiales	\$832,00
Varilla de un 1/8	Materiales	\$288,00
Duratecho de 6 metros	Materiales	\$590,00
Tomacorrientes	Materiales	\$18,00
Lamparas	Materiales	\$156,00
Lanfots	Materiales	\$800,00
Tiñer lt	Materiales	\$10,00
Fondo negro anticorrosivo galón	Materiales	\$29,00
Disco de pulir	Materiales	\$9,00
Disco de corte	Materiales	\$13,50
Traslucida de 4,20 metros	Materiales	\$243,00
Albañiles	Mano de obra	\$3.000,00
Total		\$11.707,50

Catego... ☰ ✕

- Mano de obra
- Materiales

PLAN DE MEJORAS " NUTRICBAL S.C"							
SECCIÓN 1: DOCUMENTOS HABILITANTES							
PROBLEMÁTICA	ACCIÓN DE MEJORA	PRIORIDAD			RECURSOS / MATERIALES	PLAZO	RESPONSABLE
		A	B	C			
No se encuentra registrado en el sistema guía de Agrocalidad	Registrar a la empresa en el sistema guía de Agrocalidad			1	Económico	1 semana	• Gerente
SECCIÓN 2: FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA PLANTA DE AUTOCONSUMO							
No cuenta con organigrama actualizado general de la empresa	Actualizar el organigrama de la empresa			1	Material de oficina	1 semana	• Tesista
La empresa no tiene contratos con terceros en caso de prestar servicios de fabricación o empaque	Generar contratos con terceros para la prestación de servicios		1		Material de oficina	1 mes	• Gerente
No tiene formato de ordenes de producción	Elaborar formato de orden de producción		1		Material de oficina	1 semana	• Tesista
La empresa no tiene contrato con laboratorio de análisis para control de calidad	Generar contratos con laboratorios para control de calidad	1			Material de oficina	1 mes	• Gerente
No hay documentos escritos para la divulgación y cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura	Elaborar un manual de buenas prácticas de manufactura	1			Material de oficina	1 mes	• Tesista
SECCIÓN 3: INSTALACIONES Y EDIFICACIONES - LOCALIZACIÓN							
El establecimiento no tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente	Implementar medidas de control para evitar la contaminación (control de plagas).		1		Material de oficina Económicos	1 mes	• Jefe de calidad • Mantenimiento
SECCIÓN 4: VIAS DE ACCESO Y TRÁNSITO							

No se impide la entrada de animales dentro del perímetro	Cambio de protecciones físicas (mallas) en la zona de altura para evitar la entrada de aves	1			Económicos Material de construcción	3 meses	<ul style="list-style-type: none"> • Administración • Jefe de mantenimiento
Las vías de acceso y tránsito no tienen superficies compactadas y resistentes al tráfico de vehículos facilitando la formación de polvo	Pavimentar la entrada de la planta	1			Económicos Material de construcción	3 meses	<ul style="list-style-type: none"> • Administración • Jefe de mantenimiento
SECCIÓN 5: EDIFICACIONES / INSTALACIONES							
las instalaciones no están adaptadas para los requerimientos de producción, desde la recepción de los ingredientes hasta el despacho del producto	Definir el espacio de la planta de producción y el área de almacenaje de materias primas como producto terminado	1			Económicos Material de construcción	3 meses	<ul style="list-style-type: none"> • Administración • Jefe de mantenimiento
Las instalaciones no permiten una adecuada limpieza o desinfección ni un control adecuado de plagas	Elaborar POES de limpieza		1		Material de oficina	1 mes	<ul style="list-style-type: none"> • Tesista
La planta no cuenta con un área de producto devuelto	Diseñar y adecuar un área para producto devuelto		1		Económicos Material de construcción	1 mes	<ul style="list-style-type: none"> • Administración • Tesista • Jefe de mantenimiento
No cuenta con áreas separadas tanto en la recepción de materias primas, como producto terminado	Separar las áreas de recepción de MP como de producto terminado	1			Económicos Material de construcción	3 meses	<ul style="list-style-type: none"> • Administración • Jefe de mantenimiento
Las áreas no permiten una apropiada limpieza de pisos, paredes y techo	Corregir la inclinación de las uniones entre piso y pared como de pared y techo, además, enlucir las paredes interiores de la planta	1			Económicos Material de construcción	3 meses	<ul style="list-style-type: none"> • Administración • Jefe de mantenimiento
Las ventanas, puertas y sistemas de ventilación no impiden la acumulación de polvo del exterior	Corregir la unión de la pared y el techo	1			Económicos Material de construcción	3 meses	<ul style="list-style-type: none"> • Administración • Jefe de mantenimiento
No se calibran las balanzas y no existe registro	Realizar POE de calibración de Balanzas y registro			1	Material de oficina	1 mes	<ul style="list-style-type: none"> • Tesista

HIGIENE DE LA PLANTA							
No existe un procedimiento general de limpieza	1	F			Material de oficina	1 mes	• Tesista
No cuenta con procedimiento operativo para el control de plagas y roedores	Realizar POE de control de plagas y roedores adjuntando las fichas técnicas de los pesticidas utilizados		1		Material de oficina Económicos	1 mes	• Tesista • Administración
La planta no cuenta con depósitos de residuos y basura	Implementar los depósitos de basura en la planta correctamente identificados		1		Económicos	1mes	• Administración
HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL							
No se mantiene un registro actualizado del personal	Realizar registro de asistencia			1	Material de oficina	1 mes	• Tesista
La planta no consta de un procedimiento de selección de personal	Realizar POE de selección de personal			1	Material de oficina	1 mes	• Tesista
No posee casilleros para el personal de trabajo	Implementar casilleros para el uso del personal de trabajo	1			Económicos	1 mes	• Administración
No se encuentran depósitos de basura, para desechos generados por los operarios	Implementar basureros para el personal del trabajo		1		Económicos	1 mes	• Administración
BODEGAS CONDICIONES INTERNAS (PISO, PAREDES Y TECHO)							
El piso y las paredes no evitan la acumulación de polvo	Corregir fallas en el piso y paredes además el grado de inclinación entre ellos y pintar con material epóxico	1			Económicos Material de construcción	3 meses	• Administración • Gerencia
El techo no se encuentra en buen estado	Cambiar cubiertas de techo, ya que se encuentra en mal estado		1		Económicos Material de construcción	3 meses	• Administración • Gerencia
EQUIPOS Y UTENSILLOS							
Los equipos y utensilios no se encuentran en buen estado	Realizar POE de limpieza de materiales e identificarlos y cambiar equipos en mal estado		1		Económicos Material de oficina	1 mes	• Tesista • Jefe de calidad

No existen mediadas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios	Elaborar POE de limpieza de materiales	1			Material de oficina	1 mes	• Tesista
PROCESO DE PRODUCCIÓN							
Los ingredientes no tienen área propia para ser almacenados	Elaborar POE de almacenamiento e implementar el área de almacenamiento de ingredientes	1			Económicos Material de construcción	3 meses	• Tesista • Jefe de producción
No tiene una secuencia ordenada para el proceso de formulación	Rediseñar el flujo de proceso de fabricación		1		Material de oficina	1 mes	• Tesista • Jefe de producción
El material de envase no tiene área específica de almacenaje	Diseñar e implementar un área para material de envase		1		Económicos	3 meses	• Gerente • Jefe de producción
No tiene POE para evitar contaminación cruzada	Elaborar POE de contaminación cruzada	1			Material de oficina	1 mes	• Tesista
El producto terminado se almacena junto a materias primas sin control de humedad y temperatura	Implementar dispositivos para la medición de humedad y temperatura, además realizar registros de temperatura y humedad	1			Económicos Material de oficina	1 mes	• Tesista • Jefe de producción
SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA							
No dispone de análisis microbiológico de agua	Realizar POE de análisis microbiológico del agua, realizar registro de análisis de agua, además generar contrato con laboratorio externo para la realización de análisis de agua.		1		Económicos Material de oficina	1 mes	• Tesista • Jefe de calidad
FÓRMULA PATRÓN							
No tiene instrucciones detalladas de las etapas de fabricación	Diseñar un manual de fabricación, incluidos los POE de fabricación			1	Material de oficina	1 mes	• Tesista • Jefe de producción

ÁREA DE PRODUCCIÓN							
Se ingresa a la planta con ropa inapropiada a terceras personas	Realizar POE de ingreso de personas a la planta		1		Material de oficina	1 mes	• Tesista
La distribución de la planta no es adecuada	Implementar señalética dentro de la planta		1		Económico	1 mes	• Tesista • Jefe de producción
Los equipos y materiales no tienen identificación	Realizar identificación de equipos y materiales		1		Económico	1 mes	• Tesista • Jefe de producción
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA							
No existe un procedimiento para la evaluación, selección y aprobación de proveedores	Realizar POE de control de proveedores y registros		1		Material de oficina	1 mes	• Tesista • Jefe de producción
No tiene el documento de aprobación de proveedores	Realizar POE de aprobación de proveedores	1			Material de oficina	1 mes	• Tesista
No tiene documentos para la recepción de materias primas	Diseñar hoja de detalles de materia prima		1		Material de oficina	1 mes	• Tesista • Jefe de producción
No tiene un procedimiento para el ingreso de ingredientes	Realizar POE de recepción de materias primas		1		Material de oficina	1 mes	• Tesista
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE FABRICACIÓN							
No tiene instrucciones claras y detalladas de la elaboración para el control de calidad	Realizar POE de almacenamiento de materias primas y producto terminado		1		Material de oficina	1 mes	• Tesista • Jefe de producción
No realiza registros de control en el proceso de producción	Realizar POE de control de calidad		1		Material de oficina	1 mes	• Tesista • Jefe de producción

PROTEÍNA ANIMAL						
No tiene POE de producción	Realizar POE de producción		1		Material de oficina	1 mes • Tesista
No posee contratos de compra de materias primas de origen animal, específicamente de pesquería	Generar contrato con proveedores de pesquería, generar orden de producción	1			Material de oficina Económicos	3 meses • Tesista • Gerente
ÁREA DEPESADO Y MEDIDA DE MICROINGREDIENTES						
Los materiales usados para el pesado no están guardados en estantes o gavetas donde se les proteja del polvo	Implementar gavetas o estantes para guardar materiales que se usa en el pesado	1			Económicos	1 mes • Jefe de producción
No tiene control de humedad y temperatura	Implementar dispositivos de humedad y temperatura	1			Económicos	1 mes • Gerente
RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE						
No tiene un área cerrada o sector exclusivo para almacenar etiquetas o rótulos	Implementar un área donde se guarde etiquetas		1		Económicos	1 mes • Jefe de producción
RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO						
No tiene un área cerrada para producto terminado	Implementar el área de producto terminado, en donde se almacenarán por lotes		1		Económicos	3 meses • Jefe de producción
No existe señalética en el área de almacenamiento, que separe los ingredientes del producto, el envase y el producto.	Realizar señalética dentro del área de almacenamiento		1		Económicos	3 meses • Jefe de producción
Las instalaciones interiores de la planta tienen paredes porosas y no son de fácil limpieza	Adecuar las paredes interiores, para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de polvo		1		Económicos	2 meses • Jefe de producción
No tiene inventario de entrada y salida de producto terminado	Realizar formato de inventario y registro de producción		1		Material de oficina	1 mes • Tesista
No existe un área de cuarentena para producto rechazado	Instalar un área de cuarentena para producto deteriorado y señalar		1		Económicos	2 meses • Jefe de producción
No tiene POE de productos vencidos	Realizar POE de productos vencidos		1		Material de oficina	1 mes • Tesista

CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

La empresa cuenta un departamento bajo de calidad	Diseñar el POE de control de calidad			1	Material de oficina	1 mes	• Tesista
La empresa no cuenta con dispositivos y equipos para el control de calidad del producto terminado	Generar contrato de laboratorio de análisis químico		1		Económicos	1 mes	• Gerente
No se realizan autoinspecciones para el control de calidad	Realizar POE de autoinspecciones			1	Material de oficina	1 mes	• Tesista

RECLAMOS, QUEJAS, DEVOLUCIONES

No existe instrucciones para reclamos quejas y devoluciones	Elaborar POE de reclamos, quejas y devoluciones			1	Material de oficina	1 mes	• Tesista
No tiene registros de producto devuelto	Realizar formato de registro de devoluciones de productos	1			Material de oficina	1 mes	• Tesista
No realizan análisis de producto devueltos	Generar contrato con empresa de análisis de alimentos	1			Económicos	3 meses	• Tesista
No posen registro de análisis de productos devueltos	Realizar registros de análisis de productos devueltos		1		Material de oficina	1 mes	• Tesista

RETIRO DE PRODUCTOS

La empresa no mantiene procedimiento para el retiro de productos del mercado	Elaborar POE de retiro de productos del mercado			1	Material de oficina	1 mes	• Tesista
No tiene el área donde se almacena producto devuelto	Diseñar un área para el producto devuelto	1			Económicos	3 meses	• Gerente
No posen registro de retiro de productos	Realizar registros de productos retirados		1		Material de oficina	1 mes	• Tesista

MANTENIMIENTO

La planta no posee un área de mantenimiento	Establecer un área de mantenimiento fuera de las instalaciones de producción			1	Económicos	2 meses	• Gerente
No existe POE de mantenimiento de equipos	Desarrollar el POE de mantenimiento de equipos		1		Material de oficina	1 mes	• Tesista
Existen equipos no identificados en área de producción dañados	Retirar los equipos en mal estado y sin uso		1		Económicos	2 meses	• Jefe de producción

